



▶ Market access intramuraal en ▶ extramuraal in de praktijk

Ilse van Woudenberg
Market Access Director/Partner

NVFM

19 november 2015





Agenda

- Twee verschillende werelden
- Market acces in de praktijk:
 - Hoe werkt het intramuraal
 - Hoe werkt het extramuraal
- Take home messages
- Wat is belangrijk voor de marketier

Twée werelden

Intramuraal

Open aanspraak

Na registratie in principe ook recht op vergoeding:

- Add-on DBC
- Reguliere DBC

**Uitzondering:
sluis**

Ziekenhuisbudget



ZV: toegankelijkheid

Extramuraal

Gesloten systeem

Positieve lijst voor vergoeding (GVS):

- Cluster met limiet (1A)
- Lijst 1B zonder limiet
- Nadere voorwaarden

GVS

Open einde
financiering



Intramuraal (1)

- **Add-on DBC aanvraag:** financieringstitel
- **Notificatie** naar Zorginstituut (ZIN) na registratie:
 - therapeutische waarde claim
 - kostenprognose(< of > 2,5 mio per jaar)
- **Meerwaarde claim en > 2,5 mio: in principe beoordeling ZIN:**
 - Farmacotherapeutisch dossier
 - Farmaco-economie
- Echter..., ZIN heeft onvoldoende capaciteit: prioriteitenlijst
- Of en wanneer dossier nodig vooraf niet duidelijk en beoordelingen duren vaak lang
- Veldpartijen worden betrokken
- In de tussentijd wel aanspraak maar ook onzekerheid

**Uitzondering als product in
sluis wordt geplaatst**

Intramuraal (2)

- Beoordeling resulteert in een zg. **duiding**:
 - Therapeutische waarde en kosteneffectiviteit positief
 - Therapeutische waarde positief maar kosteneffectiviteit onduidelijk/onvoldoende of budget impact zeer hoog -> financieel arrangement
 - Negatief -> geen verzekerde zorg (meer)
- **Gelijkwaarde claim of < 2,5 miljoen**: in principe geen beoordeling tenzij ZIN of ZV “risico’s” signaleert
 - N.B. bij gelijkwaarde ook geen hogere prijs (marktwerking)
 - ZIN publiceert claims in notificatie
- **Sluis**: eerst beoordeling ZIN, dan financiële afspraken met VWS en dan pas aanspraak

Discussie kosten
(effectiviteit)

Intramuraal (3)

Take home messages:

- Bij registratie direct aanspraak tot ZIN evt. anders adviseert
- Lancering direct na registratie mogelijk
- Uitzondering: sluis -> pas aanspraak *na* financiële afspraken
- Claim in notificatie wordt openbaar en heeft gevolgen voor prijsstelling, positionering en kans op beoordeling: afstemmen!
- Beperkt ziekenhuisbudget / onderhandelingen ZKS-ZV
- Of en wanneer beoordeling kan leiden tot onzekerheid bij voorschrijvers

Extramuraal (1)

- Niet in het GVS = geen vergoeding
- **Beoordeling vooraf (aan de poort)**
- Altijd GVS-aanvraag nodig, soms kan dit verkort (alleen admin) of door 'marginale toetsing' maar meestal uitgebreid dossier
- **Tijdige voorbereiding is essentieel:**
 - Strategie: therapeutische waarde claim, comparator, prijs, clusteraanvraag of 1B, kans op succes, back-up scenario's, gevolgen voor vergoeding (bijbetaling), gevolgen voor positionering in de markt (nadere voorwaarden), tijdslijnen van introductie
 - Dossiereisen: alleen farmacotherapie of ook budget impact en farmaco-economie

Extramuraal (2)

- GVS-aanvraag na registratie
- Daarvoor idealiter al vooroverleg (proefdossier)
- Wettelijke termijn voor beoordeling: 90 dagen
- In de praktijk duurt het (veel) langer, zeker indien 1B
- Klokstop mogelijk op verzoek fabrikant
- **Vraag een reële inschatting aan market access afdeling en monitor de ontwikkelingen t.b.v. voorbereiding lancering**

Extramuraal (3)

- Veldpartijen betrokken bij beoordeling
- Beoordeling resulteert in **advies van ZIN aan Minister**
- Minister beslist
- **Let op gevolgen evt. nadere voorwaarden:**
 - Wat doen ZV?
 - Artsenverklaring?
 - Alleen voorschrijf door specifieke specialist?
 - In lijn met positionering?
- Eens in GVS, altijd in GVS (in principe geen herbeoordelingen)
- Open-eind financiering (geen budgettering)

**Uitzondering:
voorwaardelijke
vergoeding**

Extramuraal (4)

Take home messages:

- Pas vergoeding bij opname in GVS
- GVS beoordeling duurt minimaal 3 maanden maar meestal (veel) langer
- Nauw contact met market access afdeling is essentieel voor voorbereiding lancering
- Nadere voorwaarden kunnen van invloed zijn op marketingstrategie
- Open einde financiering: in principe geen budget problemen

Tot slot....

- Het verkrijgen en behouden van market access is geen sinecure
- Sterke focus op kostenbeheersing
- Discussie over prijs versus therapeutische waarde
- Tijdige afstemming market acces en marketing strategie
- Zowel de klinische als de economische waarde van een product is essentieel
- Integraal onderdeel bedrijfsorganisatie, productontwikkeling en strategische productplannen

