

Mosaic voor betere toegang tot behandelingen

Steeds vaker zijn te hoge kosten een struikelblok om een nieuw medicijn toe te laten tot het verzekerde pakket. Alleen onderhandelingen die leiden tot ‘maatschappelijk aanvaardbare kosten’ kunnen zo’n middel dan alsnog bij de patiënt brengen. Een concreet kader met breed draagvlak voor wat de maatschappij aanvaardbaar vindt ontbreekt. Lysiac onderzoekt de wenselijkheid voor de ontwikkeling van een afwegingsmodel om een bijdrage te leveren aan de discussie over de betaalbaarheid van nieuwe behandelingen. De eerste reacties op het concept zijn positief. Een zorgvuldig ontwikkelproces voor de uitwerking van het model en de rollen van de partijen zijn noodzakelijk om het uiteindelijke doel te halen: betere toegang tot behandelingen. In het Pharmaceutisch Weekblad is een deel van dit initiatief gepubliceerd.

De toegang voor patiënten staat op het spel bij onderhandelingen

Te hoge kosten zijn steeds vaker de reden dat Zorginstituut Nederland (ZIN) de Minister van VWS adviseert geneesmiddelen niet op te nemen in het verzekerde pakket. Alleen (prijs)onderhandelingen die alsnog leiden tot aanvaardbare kosten kunnen dan nog zorgen voor opname in het pakket. Wat precies aanvaardbare kosten zijn, is niet duidelijk. De fabrikant wordt geacht verantwoordelijkheid te nemen en de producten tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten ter beschikking te stellen. De overheid wordt geacht alleen die behandelingen tot het pakket toe te laten waarvan de kosten maatschappelijk aanvaardbaar zijn, onderbouwd en consistent. Maar zonder definitie of concreet afwegingskader is de term ‘maatschappelijk aanvaardbaar’ onduidelijk en is opname van een geneesmiddel in het pakket moeilijk te voorspellen. Bij (tijdrovende) onderhandelingen zijn overheid en fabrikant

het vaak oneens, waarbij toegang voor de patiënten op het spel staat.

In het voorbereidend onderzoek heeft Lysiac de wenselijkheid van het conceptueel model Mosaic (MOdel Socially Acceptable Integral Costs) geïnventariseerd in verschillende gesprekken met de betrokken overheids- en veldpartijen zoals ZIN, VWS, zorgverzekeraar, fabrikant en patiënten(organisaties). Het ideale model kan bepalen wat een behandeling mag kosten volgens de maatschappij. Dit voorbereidend onderzoek heeft duidelijk gemaakt dat het gewenst en nuttig zou zijn om een model als Mosaic verder te ontwikkelen. De uiteindelijke doelstelling van Mosaic is een bijdrage te leveren aan snellere en betere toegang tot behandelingen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten. Dit is in lijn met de Lange Termijn Visie van VWS.

Concreet kader voor aanvaardbare kosten

De uiteindelijke doelstelling van het Mosaic-model is een bijdrage te leveren aan snellere en betere toegang tot behandelingen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten.

Met Mosaic richt Lysiac zich daarom op:

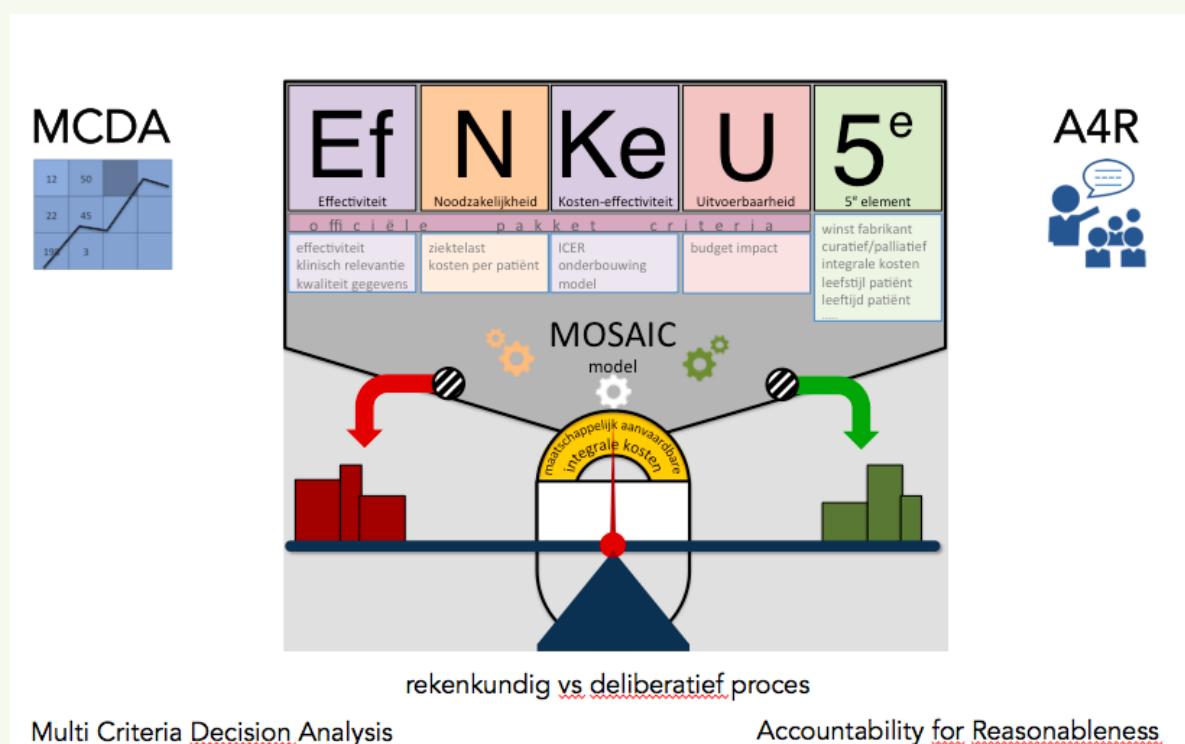
- *Verdere ontwikkeling van inzichtelijke, transparante, consistente en beter voorspelbare vergoedingsbeslissingen met een concreter kader bij eventuele prijsonderhandelingen*
- *Meer maatschappelijk aanvaardbare prijsstelling door fabrikanten, door rekening te houden met dit kader al tijdens de ontwikkeling van een behandeling.*

Lysiac ziet Mosaic daarbij als een flexibel, 'levend' en werkbaar hulpmiddel, aanvullend en aansluitend op andere initiatieven, gericht op aanvaardbare kosten en daarmee op verbeterde toegang tot innovaties.

In concept bestaat dit model uit vijf elementen die invloed hebben op de hoogte en de aanvaardbaarheid van de maatschappelijke kosten. Elk (sub)element heeft een weegfactor die de impact van dat element bepaalt (zie figuur 1). Het model zal naar verwachting een combinatie zijn van rekenkundige componenten (Multi Criteria

Decision Analysis, MCDA) en een deliberatief proces (Accountability for Reasonableness, A4R). Omdat elke casus uniek is, wordt er voldoende ruimte gelaten om via een deliberatief proces tot een balans te komen en tegelijkertijd worden elementen rekenkundig gewogen waar mogelijk, dit alles in een gestructureerd en transparant proces.

Figuur 1. Mosaic model met 5^e element, combinatie van MCDA en A4R



Het 5^e element

Vier van deze elementen zijn de pakketcriteria (effectiviteit, noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) en andere elementen die hiermee verband houden, zoals de budget impact en ernst van de ziekte (zie figuur 1). Daarnaast kan ook een overweging uit het '5^e element' een belangrijke rol spelen bij de vergoedingsbeslissing. Deze overwegingen zijn niet direct gekoppeld aan de officiële pakketcriteria, maar kunnen bij een specifieke casus wel cruciaal zijn voor

de acceptatie van de kosten. Zo zijn publieke opinie (media), (veronderstelde) winst van de fabrikant, leefstijl (bijvoorbeeld roken als risicofactor voor longkanker) en leeftijd patiënt genoemd als overwegingen die ook nu een soms impliciete rol spelen bij vergoedingsbeslissingen en als mogelijke elementen in het model (zie kader). Als er overeenstemming is dat een element, bijvoorbeeld *publieke opinie*, een rol moet spelen bij de afweging, dan is een volgende stap te bepalen op welke manier. Dit kan

variëren van het meewegen van de mening van ‘de burger’ per specifieke casus of alleen in de ontwikkeling van het model. Een voorbeeld van het laatste is of *leeftijd* wel of niet een rol mag spelen en welk gewicht het heeft. Alhoewel het zeker lastig zal zijn te bepalen of en hoe deze veelal ethische elementen een rol moeten spelen bij een vergoedingsbeslissing, zal een discussie hierover in ieder geval een stap zijn naar meer transparantie. Hierbij moet in het model rekening gehouden worden met het feit dat veel van deze elementen onderling

overlappen en er daarmee risico is op dubbeltellingen.

Bij de aanzet tot dit model is uitgegaan van de aanvaardbaarheid van de *integrale* kosten, waarbij behalve naar de kosten voor de nieuwe behandeling zelf, ook wordt gekeken naar de andere kosten voor de behandeling en zorg van deze patiëntengroep. Bij standaardbehandeling en -zorg met lage kosten zou de overweging anders kunnen zijn dan voor standaardbehandeling met al hoge kosten.

Genoemde overwegingen 5^e element

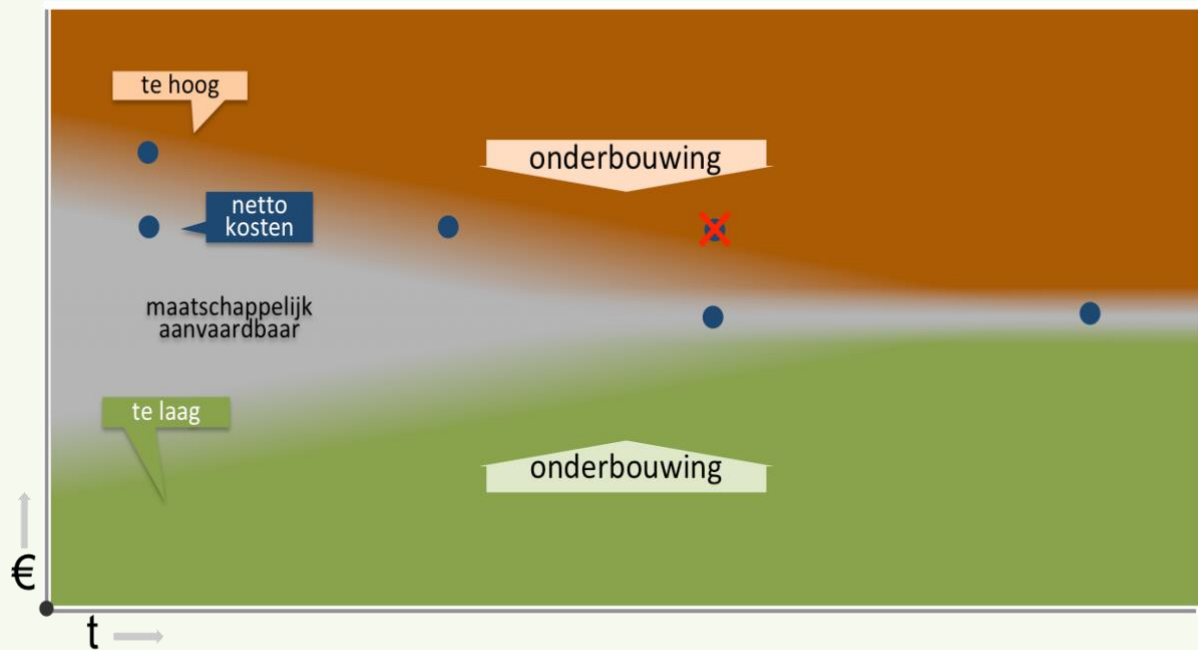
- *Winst fabrikant (prijs, productie, ontwikkelkosten)*
- *Time-to-market in verband met (lokale) drempels voor toegang*
- *Vermeden investeringen (toelating op werkingsmechanisme, adaptive licensing)*
- *Beschikbaarheid van alternatieve behandelingen*
- *Integrale kosten van de totale behandeling en zorg*
- *Noodzakelijkheid van stimulatie van innovatie*
- *Leeftijd patiënt*
- *Leefstijl en eigen verantwoordelijkheid patiënt*
- *Publieke opinie/ media per casus*
- *Palliatief versus curatief*
- *Absolute kwaliteit van leven*

Kostenontwikkeling op basis van Mosaic

Met de ontwikkeling van een model als Mosaic komt er (stapsgewijs) meer duidelijkheid in de maatschappelijke aanvaardbaarheid van kosten van behandelingen. Doordat steeds duidelijker wordt wat de kosten voor een behandeling

vanuit maatschappelijk oogpunt mogen zijn, wordt ook duidelijker wat de prijs voor een onderdeel van zo’n behandeling, zoals een geneesmiddel, mag zijn. Dit is grafisch weergegeven in figuur 2.

Figuur 2. Mosaic: bespreken van onderbouwing van aanvaarbare kosten en prijzen

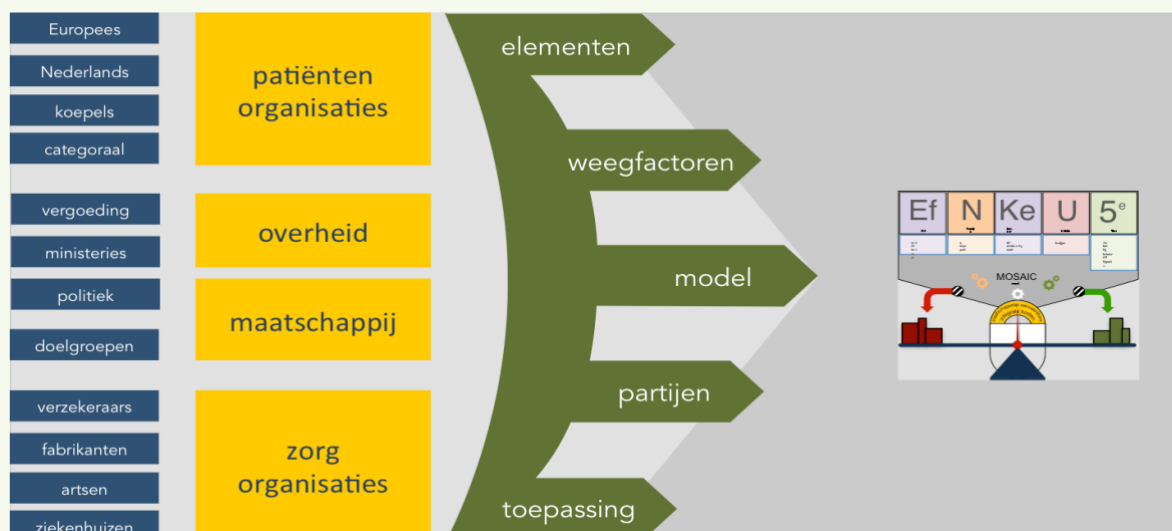


Ontwikkelproces bepaalt succes

Hoewel de reacties op het concept van Mosaic als hulpmiddel bij het maken van vergoedingsbesluiten en de acceptatie daarvan over het algemeen positief zijn, realiseert Lysiac zich dat het niet gemakkelijk is een model te ontwikkelen dat breed wordt gedragen en erkend als concreet kader bij vergoedingsbeslissingen. Partijen moeten erop kunnen vertrouwen dat de ontwikkeling en implementatie leiden tot logisch, transparant en begrijpelijk beleid. Het kan zijn

dat partijen hierover verschillend denken. Belangrijk aspect is, dat alle partijen vanaf het begin betrokken zijn bij de verdere invulling van de doelstelling van het model, de ontwikkeling ervan (elementen en weegfactoren) en de implementatie in het huidige beleid (figuur 3). Voor optimale consensus en een zo breed mogelijk draagvlak moet voor dit proces voldoende tijd worden genomen.

Figuur 3. Breed draagvlak door gezamenlijke ontwikkeling vanaf het begin



Afdwingbaar proces versus een niet-afdwingbaar proces

Bij het ontwikkelen van dit model voor maatschappelijk aanvaardbare kosten is uitgegaan van het *niet afdwingbare* karakter van 'maatschappelijk aanvaardbaarheid'. Dan gaan er dan vanuit dat de kans op snelle

toegang tot nieuwe behandelingen groeit, als de ideeën over maatschappelijk aanvaardbare kosten van de betrokken partijen dicht bij elkaar zitten. Daarom is het van belang na te gaan hoe dat doel te bereiken is.

Figuur 4. Stappen in een afdwingbaar proces



In figuur 4 staat het proces bij een afdwingbaar beleid, met focus op de opgelegde implementatie. De methode die gebruikt kan worden in 'niet-afdwingbare' situaties, zoals bij Mosaic, is het groeiemodel (figuur 5). Door de betrokkenheid van de

Figuur 5. Stappen in een niet-afdwingbaar proces

belanghebbende partijen vanaf het begin, gedurende de ontwikkeling van het model, staat draagvlak voorop en kunnen partijen komen tot breed gedragen principes. De implementatie is daarbij een meer natuurlijk proces.



Financiering

In het voorbereidend onderzoek waren partijen het erover eens dat voor een brede acceptatie een dergelijk model met overheidsgeld zou moeten worden gefinancierd. Daarnaast moet er een

organisatie zijn die het model verder uit kan werken. Als Mosaic door een onafhankelijke organisatie wordt gefinancierd en door een betrouwbare organisatie ontwikkeld, lijkt er brede steun te kunnen zijn voor dit model.

Stand van zaken

Mosaic is nog in een vroeg stadium van ontwikkeling. De verdere uitwerking van Mosaic kan profiteren van de vele initiatieven en onderzoeken die er zijn op dit gebied en omliggende gebieden. Veel valkuilen, vragen en uitdagingen zijn al beschreven in publicaties over dit onderwerp. Niet alleen het model zelf zal moeten worden uitgewerkt, maar ook welke overwegingen een rol moeten spelen bij het bepalen van de maatschappelijke aanvaardbaarheid van kosten, de bijbehorende weegfactoren en de rollen van verschillende partijen. Het effect van Mosaic op de toegang van behandelingen kan zo groeien. Daarnaast moeten partijen de tijd krijgen in de ontwikkeling van nieuwe behandelingen rekening te houden met de elementen in het model. Deze processen kunnen jaren in beslag nemen.

acceptatie scheppen en zo betere toegang tot zorg realiseren.

Op korte termijn kan het te verwerven inzicht in de elementen, waaronder overwegingen uit het 5e element en hun belang bij vergoedingsbeslissingen, bijdragen aan de discussie over kosten in de zorg, aan het doelmatiger besteden van premiegelden en aan efficiënter gebruik van investeringen bij de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. Waar zinvol, wil Lysiac haar (beperkte) bijdrage blijven leveren aan Mosaic. Een flexibel, 'levend' en werkbaar hulpmiddel gebaseerd op brede inbreng vanuit de maatschappij kan meer duidelijkheid en