

MEDICIJNEN MET MEERWAARDE

Geneesmiddelenvergoedingssysteem is dringend aan vernieuwing toe

De patiënt bij wie een generiek medicijn onvoldoende effect heeft, kan baat hebben bij een specialité. Maar het huidige geneesmiddelenvergoedingssysteem bemoeilijkt de toegang tot de therapeutische meerwaarde van deze middelen. De herziene versie van het CVZ lost dat niet op.

MARJA PRONK
CARLA SCHOONDERBEEK

Sinds 1991 bepaalt de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op grond van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) of een geneesmiddel voor gebruik buiten het ziekenhuis wordt opgenomen in het basispakket. Uitgangspunt is een indeling van geneesmiddelen die de voorschrijver en de patiënt informatie geeft over kosteneffectieve toepassing van geneesmiddelen, en die tegelijkertijd kostenbeheersing mogelijk maakt. De indeling is erop gericht dat geneesmiddelen met een unieke waarde geheel worden vergoed en dat 'onderling vervangbare' middelen worden vergoed tot een maximum, de vergoedingslimiet.¹ De gedachte is

dat in een zogenoemd cluster, er voor de verzekerde altijd wel een effectief middel is waarvan de prijs binnen de vergoedingslimiet ligt en waarvoor dus niet hoeft te worden bijbetaald. Heeft een verzekerde echter een uniek geneesmiddel nodig, dan kan hij dat krijgen, mits het kosteneffectief is.

In de zestien jaar dat het GVS bestaat, heeft het weliswaar zijn waarde bewezen wat betreft kostenbeheersing, maar zijn tegelijkertijd belangrijke knelpunten geconstateerd in de indeling van nieuwe toegelaten geneesmiddelen.² Voor de arts en de patiënt betekende dit een bemoeilijkte of vertraagde toegang tot de therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen. Deze knelpunten maken dat het systeem dringend aan herziening toe is. Daarnaast noodzaakt de toenemende marktwerking in de gezondheidszorg en de toenemende kostenbeheersende regie door zorgverzekeraars, dat de feitelijke indeling van het GVS transparant en objectiveerbaar is en bovenal past bij de medische praktijk.

HET HUIDIGE SYSTEEM

Op advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) wijst de minister geregistreerde geneesmiddelen aan voor vergoeding. Vier medisch-inhoudelijke beoordelingscriteria zijn bepalend voor de indeling van de middelen in het GVS: 'gelijk toepassingsgebied', 'gelijke indicatie', 'gelijke toedieningsweg' en 'geen klinisch relevante verschillen in eigenschappen'.³ Als een geneesmiddel volgens deze criteria gelijksoortig is ('onderling vervangbaar') aan reeds opgenomen geneesmiddelen, dan wordt het 'geclusterd' met deze middelen en met een vergoedingslimiet geplaatst op bijlage 1A van het GVS.¹ Als de prijs van het geneesmiddel hoger is dan de vergoedingslimiet, moet de patiënt het verschil bijbetalen. Geneesmiddelen die

niet onderling vervangbaar zijn, komen in aanmerking voor opname op bijlage 1B, als vaststaat dat deze middelen een therapeutische meerwaarde hebben en kosteneffectief (doelmatig) zijn in vergelijking met voor dezelfde hoofdindicatie in het GVS opgenomen geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen worden geheel vergoed. Door het instrument van bijlage 2 kan de vergoeding worden beperkt tot een deel van het geregistreerde indicatiegebied.

VERGOEDINGSLIMIET

De kostenbeheersing is gewaarborgd, omdat voor onderling vervangbare geneesmiddelen een vergoedingslimiet geldt en voor unieke geneesmiddelen een kosteneffectiviteitstoets. Die limiet kan periodiek worden bijgesteld op grond van marktontwikkeling. Bij kosteneffectiviteitsonderzoek is de primaire uitkomstmaat de zogenaamde incrementele kosteneffectiviteitsratio (IKER): het nettoverschil van de kosten van twee alternatieven, gedeeld door het nettoverschil van de baten uitgedrukt in quality-adjusted life years (QALY's).

Het GVS kent vijf hoofdknelpunten. Drie hebben er betrekking op de medische beoordeling binnen de GVS-indelingsystematiek en twee op de kostenbeheersingssystematiek.

Als het gaat om de criteria 'gelijksoortig indicatiegebied' en 'geen klinisch relevante verschillen', wordt bij verscheidene indicaties het beleidscriterium gehanteerd dat de relevante verschillen in klinische uitkomsten binnen de hoofdindicatie bepalend zijn voor de onderlinge vervangbaarheid.

Eerste knelpunt is dat de indeling op gelijksoortige indicatie en vervolgens de beoordeling van de klinisch relevante verschillen niet consistent wordt toegepast. Dit versluiert de uitwisselbaarheid van de middelen. Zo is intraveneus

DE FOTO IS HELAAS NIET BESCHIKBAAR VOOR INTERNET

In de zestien jaar dat het GVS bestaat, zijn belangrijke knelpunten geconstateerd in de indeling van nieuwe, toegelaten geneesmiddelen.

Bonviva (hoofdindicatie osteoporose) geclusterd met intraveneus Bondronat (preventie van skeletal related events), maar zijn de orale versies van dezelfde middelen niet geclusterd. Bovendien is met het clusteren van de intraveneuze

Er volgt echter clustering op basis van gelijkwaardige klinische prestaties bij de hoofdindicatie, ongeacht hoe groot die meerwaarde bij de subgroep is. Mede met het oog op het voorkeursbeleid (van verzekeraars), namelijk voorkeur voor

niet verifieerbare of niet met de medische praktijk overeenkomende tegenargumenten worden toegepast. Zo leidde de eerste beoordeling van Vioxx in 2000 tot een vaststelling van een significant verschil in het optreden van de gastro-intestinale bijwerkingen ten opzichte van de standaardtherapie. Het CVZ stelde echter geen verschil vast, omdat het zich afvroeg of dit significante verschil in de praktijk ook daadwerkelijk zou optreden. Vioxx werd daarop geclusterd met de prostaglandinesynthetaseremmers.

Het ontstane verschil van mening tussen fabrikant, en overigens ook artsen, en het CVZ is moeilijk op te lossen, gegeven het gebrek aan een inhoudelijke beroepsinstantie. Het gevolg is dat de uniciteit respectievelijk de therapeutische meerwaarde van het veelal duurdere geneesmiddel niet wordt erkend en het middel wordt geclusterd. Het resultaat: bijbetaling voor de patiënt of geen opname van het middel in het basispakket.

LEVENSLANG

Knelpunt vier betreft de kosteneffectiviteit. Het QALY-begrip en het voor- >>

Het verschil van mening tussen fabrikant, artsen en het CVZ is moeilijk op te lossen

versies van Bonviva en Bondronat het verschil in klinisch relevante eigenschappen niet gehonoreerd.

Een tweede knelpunt ontstaat als een geneesmiddel therapeutische meerwaarde voor een subindicatie of een subgroep van patiënten heeft, terwijl het therapeutisch gelijkwaardig is voor de hoofdindicatie. Toepassing van Lipitor en Crestor bijvoorbeeld, leidt bij de subgroep patiënten die onvoldoende baat hebben bij andere (generieke) cholesterolverlagers, zoals simvastatine, tot een klinisch relevant verschil in effectiviteit.

één (goedkoop, zo mogelijk generiek) product uit de cluster, wordt de toegang voor arts en patiënt tot deze subgroep bemoeilijkt.

BEWIJSEIS

De criteria 'klinisch relevante verschillen in eigenschappen' en 'therapeutische waarde' vormen een derde knelpunt. De begrippen klinisch relevant en meerwaarde zijn niet gedefinieerd. De 'bewijzeis' aan de zijde van de aanvrager voor vergoeding (fabrikant) is onduidelijk en zwaar, terwijl aan de zijde van het CVZ

<< geschreven levenslange perspectief en de daarbij gehanteerde aannamen staan vaak ver weg van de aard van de afweging in de klinische praktijk. De informele norm van 20.000 euro per QALY blijkt een subjectief gehanteerde leidraad. Middelen voor ziekten met een lage ziektelast en met lage kosten per QALY (< 20.000 euro) worden niet automatisch opgenomen, terwijl middelen voor ziekten met een hoge ziektelast en hogere kosten per QALY wel worden opgenomen. Deze methode leidt tot veel onzekere uitkomsten en daardoor tot ondoelmatige besluiten om het middel op te nemen dan wel af te wijzen.³

Het vijfde knelpunt heeft te maken met de oorspronkelijke doelstelling van het GVS, namelijk de periodieke herberekening van bestaande clusters zodra nieuwe goedkopere (generieke) middelen in de cluster komen. In zestien jaar tijd is slechts één herberekening gedaan (februari 1999).

REVISIE

De uitgangspunten van het GVS zijn toereikend als raamwerk. De invulling van het raamwerk, namelijk de beoordelingscriteria voor de indeling van geneesmiddelen en de toepassing van de kostenbeheersing, is echter toe aan revisie. Deze invulling zou op twee hoofdpijlers moeten berusten:

1. indeling van geneesmiddelen op grond van klinisch relevante verschillen bij de door de fabrikant 'gekozen' hoofdindicatie, en
2. sterk vereenvoudigde doelmatigheidsberekening en actieve kostenbeheersing.

Ad 1. Baseer de indeling van geneesmiddelen op de klinisch relevante verschillen bij de door de fabrikant gekozen hoofdindicatie in plaats van bij de formele hoofdindicatie (hoogste prevalentie). Daarbij dienen de klinisch relevante verschillen te worden gekwantificeerd op basis van de numbers needed to treat-methode. Voorbeeld: een innovatieve ACE-remmer die naast de hypertensie-indicatie als enige ook is geregistreerd en heeft bewezen mortaliteitverlagend te zijn voor de subindicatie 'behandeling na een myocardinfarct'. De fabrikant van de ACE-remmer ziet af van vergoeding bij gebruik bij hypertensie en kiest voor vergoeding voor de subindicatie, tegen een hogere prijs in vergelijking met de overige ACE-remmers in de hyperten-

siecluster. Als er geen andere cluster bestaat met de indicatie 'behandeling na myocardinfarct', komt de nieuwe ACE-remmer op basis van de klinische prestaties (klinisch relevante verschillen) in principe in aanmerking voor een plaats op bijlage 1B, ofwel een eigen cluster. Als laatste stap dient, uitgaande van de hogere prijs, de doelmatigheid te worden aangetoond. Als dat is gebeurd,

riek ACE-remmers kan nauwelijks worden behaald. Gezien de gelijke klinische prestaties van de nieuwe ACE-remmer bij de indicatie hypertensie, komt deze bij de huidige marktwerking niet aan bod in formularia of in het voorkeursbeleid van verzekeraars, behalve bij medische noodzaak.

Het voordeel van een gekozen hoofdindicatie lijkt in eerste instantie

Het juiste middel op de juiste plaats

kan de nieuwe ACE-remmer worden opgenomen in het GVS op bijlage 1B, onder de restrictie dat toepassing uitsluitend bij de aangevraagde (sub)indicatie plaatsvindt.

In het bestaande systeem zou de nieuwe duurdere ACE-remmer worden geclusterd met andere goedkopere ACE-remmers bij de hoofdindicatie hypertensie, met als gevolg bijbetaling voor de patiënt. Ook al zou de fabrikant zijn prijs verlagen, het niveau van de gene-

voor de fabrikant te zijn; een beloning voor het innovatieve onderzoek. Een veel belangrijker voordeel is echter dat patiënt en arts zonder discussie met verzekeraars toegang hebben tot het nieuwe middel bij de subindicatie. Met andere woorden: het juiste middel op de juiste plaats.

SCHERPE PRIJS

Ad 2. In plaats van onzekerheden te accepteren bij de doelmatigheidsberekening in de vorm van kosten per QALY, is

De uitgangspunten van het GVS zijn toereikend als raamwerk.

DE FOTO IS HELAAS
NIET BESCHIKBAAR
VOOR INTERNET

SAMENVATTING

een doelmatigheidsberekening op basis van de numbers needed to treat-methodiek haalbaar en toepasbaar in de praktijk gebleken.⁴ Deze methode berekent de meerkosten die noodzakelijk zijn om bij één patiënt meer het therapeutisch doel te bereiken ten opzichte van de vergelijkende standaardbehandeling. Het afzetten van deze meerkosten tegen de kosten van het niet bereiken van het therapeutisch doel geeft inzicht in de doelmatigheid.

Naast doelmatigheidstoetsing van nieuw toegelaten geneesmiddelen, is het nodig de reeds opgenomen geneesmiddelen te onderwerpen aan een actiever kostenbeheersing. Ziekenhuizen hebben hiermee veel ervaring. Zij stellen formularia samen waarbij uit gelijkwaardige middelen op basis van de kosten een keuze wordt gemaakt. De ziekenhuizen onderhandelen met de aanbieders om te komen tot een scherpe prijs. Als ook de artsen en apothekers in de eerste lijn binnen hun farmacotherapeutisch overleg regionale formularia vaststellen en vervolgens - al dan niet via een proces van aanbesteding - zelf of via de zorgverzekeraar prijsonderhandelingen voeren, voorkomt dit ongewenste bijbetaling.

MARKTWERKING

Het voorgestelde systeem lost de belangrijkste knelpunten op in het huidige GVS. Het wijkt af van het huidige systeem door het ontbreken van niet-functionele of niet-transparante beleidscriteria.

Het wijkt ook af van het door het CVZ gepresenteerde voorstel voor herziening van het GVS.⁵ Het belangrijkste verschil is dat het CVZ een indelingsystematiek voorstelt op basis van werkingsmechanisme, terwijl het hier voorgestelde GVS uitgaat van de indelingsystematiek op basis van klinische indicaties en effecten. Een ander verschil is dat in het hier voorgestelde GVS op een afgewogen wijze ruimte is voor marktwerking, terwijl het CVZ uitgaat van een eenvormige herberekening.

Het doet ook recht aan de behoefte van arts en patiënt om, op basis van medische inzichten, ongehinderd toegang te hebben tot het juiste middel voor de juiste indicatie. De voorgestelde invulling van het GVS voldoet aan de Europese wetgeving op grond waarvan criteria objectief en verifieerbaar moeten zijn. Tevens sluit het voorstel aan bij de beoor-

- In de zestien jaar dat het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) bestaat, heeft het zijn waarde bewezen wat betreft kostenbeheersing, maar zijn tegelijkertijd belangrijke knelpunten geconstateerd in de indeling van nieuwe toegelaten geneesmiddelen.
- Deze knelpunten leiden voor de huisarts, specialist en de patiënt tot bemoeilijkte of vertraagde toegang tot de unieke therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen. Het systeem is dan ook dringend aan vernieuwing toe.
- Volgens plannen van het ministerie van VWS moet het GVS per 1 januari 2008 herzien zijn. Het College voor zorgverzekeringen stelt een indelingsystematiek voor op basis van werkingsmechanisme. Het is echter beter om uit te gaan van klinische indicaties en effecten.

delingsystematiek van behandelrichtlijnen en de Europese regelgeving voor de verlening van de handelsvergunning. ■

M.H. Pronk,

arts (n.p.) en adviseur bij Healthcare Consultancy; adviseert partijen in de zorg, waaronder vooral farmaceutische industrie en soms patiëntenverenigingen, over vergoeding van geneesmiddelen; doet tevens promotieonderzoek naar dit onderwerp aan het iBMG te Rotterdam

J.R.A. Schoonderbeek,

advocaat bij NautaDutilh, specialisatie farmaceutisch recht; betrokken bij de regelgeving rond de toegang van geneesmiddelen tot de markt; heeft een groot aantal partijen in de zorg geadviseerd en vertegenwoordigd: patiënten en patiëntenorganisaties, artsen en apothekers, ziekenhuizen en farmaceutische ondernemingen

Correspondentieadres: marja.pronk@mhpronk.nl; cc: redactie@medischcontact.nl

Referenties

1. Artikel 2.8 Besluit zorgverzekering. Artikel 2.5 en §§ 2 en 3 Regeling zorgverzekering en de daarbij behorende Bijlage 1.
2. Pronk MH, Bonsel GJ, Kuy A van der. De budgetbeheersende functie van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem. *Ned Tijdschr Geneesk* 2002; 37: 1729-33.
3. Pronk MH, Schoonderbeek JRA, Bonsel GJ. Structuur geneesmiddelenvergoeding binnen dan wel buiten de ziekenhuismuren: twee systemen op één kussen. *TSG* 2005; 3: 145.
4. Pronk MH, Bonsel GJ, Kuy A van der. Doelmatigheidsberekening met behulp van numbers needed to treat-methodiek (manuscript on file).
5. Pruijssers N. Voorstel modernisering GVS. College voor zorgverzekeringen. Diemen: publicatienummer 247, 2 februari 2007.

VELDWERK

Taboe



Van S. is kloosterling en onze zogenoemde draaideur-COPD'er. Hij heeft een uitzonderlijk

blijmoedige levenshouding en vertelt mij ondanks zijn niet aflatende dyspneu over zijn werk in Afrika, een voorliefde die ik met hem deel.

Vanwege zijn vele ernstige exacerbaties besluiten wij in de grote visite dat een immuun-deficiëntie moet worden uitgesloten. In het kader van dit onderzoek vraag ik ook een hiv-test aan. Ik licht de kloosterling hier onomwonden over in.

Tijdens het onderwijs bespreekt een van mijn collega's een bijzondere casus van een jonge, bereisde en gehuwde man met een voor ons nog onbekende infectieuze pulmonale aandoening. Op het bord prijkt reeds een indrukwekkende differentiaaldiagnose, als een collega hiv als aanvulling oppert.

Er ontstaat een discussie over de aanvraag van deze test. Het verbaast mij dat de meerderheid van mijn collega's een hiv-test niet als primair diagnostisch hulpmiddel durft in te zetten. En waarom? Klaarblijkelijk voelen zij zich bezwaard omdat ze daarmee indirect de monogamie van de patiënt en zijn partner in twijfel trekken. Dus vinden ze een hiv-test als primair diagnosticum alleen gerechtvaardigd als de anamnese specifieke aanwijzingen oplevert voor onzedelijk gedrag. Of, voegt de supervisor er lachend aan toe, als de patiënt een vrachtwagenchauffeur is. Dan vraag ik me wel sterk af wat de sensitiviteit en specificiteit is van een seksuele anamnese.

Ik denk dat zowel arts als patiënt zijn gebaat bij een snelle diagnose. Moeten dan niet juist wij, als ervaren hulpverleners, ons over dat maatschappelijk taboe heen zetten? ■

Annemarie Bosch

de arts-assistent