

**prof. dr. Carin Uyl-de Groot**  
hoogleraar health technology  
assessment, Erasmus Universiteit  
Rotterdam

**prof. dr. Peter Huijgens**  
emeritus hoogleraar hematologie  
VU medisch centrum; voorzitter  
Integraal Kankercentrum  
Nederland (IKNL)

LASTIGE DISCUSSIE OVER DE WAARDE VAN EEN GEZOND EXTRA LEVENSJAAR

# Niet mensenleven maar geneesmiddel waarderen

In de discussie over dure geneesmiddelen wordt nu de waarde van een extra levensjaar als uitgangspunt genomen. Dat levert lastige discussies op. Niet de waarde van een levensjaar, maar de waarde van het geneesmiddel zou ter discussie moeten staan, betogen Carin Uyl en Peter Huijgens.

**K**WV Kankerbestrijding verwacht dat het aantal kankerpatiënten oploopt tot 125.000 in 2020, dat er steeds meer dure, innovatieve geneesmiddelen op de markt komen en dat we in de toekomst niet alle nieuwe geneesmiddelen kunnen financieren.<sup>1</sup> De prijs van nieuwe oncolytics is gestegen van 300-500 euro per patiënt per maand aan het begin van de jaren negentig, naar 10.000 euro per patiënt per maand in 2014.<sup>2</sup> Het is niet alleen van belang dat de middelen zorgvuldig worden gebruikt, maar ook moet zorgvuldig worden vastgesteld of de kostprijs acceptabel is. Nieuwe oncolytics kunnen alleen worden toegelaten als ze binnen het Budgetair Kader Zorg passen. Onderhandelingen over prijzen worden dus erg belangrijk.

### Grensbedrag

Om te voorkomen dat straks niet iedereen toegang zal hebben tot aangewezen oncolytics adviseert KWF om de kosten van nieuwe geneesmiddelen zo laag mogelijk te houden. De overheid zou met het oncologisch veld een maatschappelijk geac-

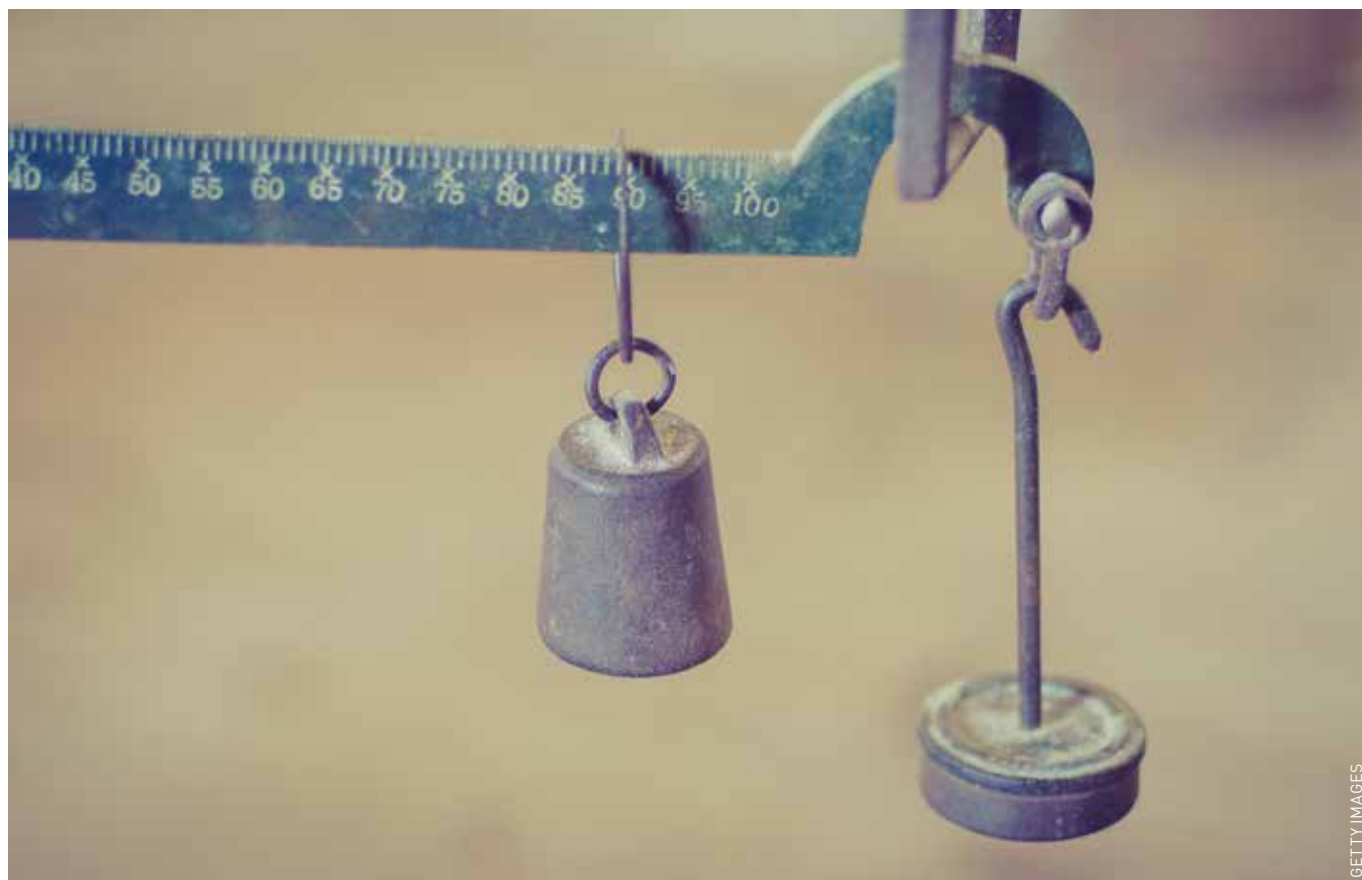
cepteerd grensbedrag moeten vaststellen voor de kosteneffectiviteit, dus: hoeveel geld mag een extra gezond levensjaar waard zijn? Een commissie moet een uitspraak doen over een maximumbedrag. Het voorstel om een grensbedrag vast te stellen, heeft veel discussie opgeleverd. De term grensbedrag werd geïnterpreteerd als wat een mensenleven maximaal mag kosten. Het is beter om te spreken van drempelwaarde of richtbedrag. Doel van zo'n drempelwaarde is het beheersen van zorguitgaven. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) deelde in 2006 ziekten in naar ziektelast.<sup>3,4</sup> Hoe hoger de ziektelast hoe hoger de waarde per *quality-adjusted life*

*year* (QALY). Geneesmiddelen ingezet bij ziekten met een hoge ziektelast zouden maximaal 80.000 euro per gewonnen QALY mogen kosten. Om de kosten van een QALY te berekenen zijn uitgebreide modellen nodig, die zowel de kosten als de effecten van de oude en nieuwe behandelingen in kaart brengen. Knelpunten daarbij zijn de snelle ontwikkelingen en het ontbreken van goede controle-groepen. Voorts hebben de prijs van het nieuwe geneesmiddel en de effectiviteit grote invloed op de uitkomst.

### Een drempel

Op dit moment lopen er diverse onderzoeken hoe we de QALY-waarde het beste kunnen bepalen (o.a. bij ZonMw en Zorginstituut Nederland). Er zijn allerlei nieuwe methoden ontwikkeld om de onzekerheid van uitkomsten te bepalen, zoals '*value of (perfect) information analysis*' en '*multi criteria decision making*'. Wetenschappelijk gezien is dit allemaal zeer interessant en relevant. Maar het gaat om de vraag waarom we dit doen. En eigenlijk is die vraag: willen we ooit een drempel hanteren? Past zorg voor een individuele mens bij een algemene QALY? We lopen het risico dat er – net als in 2006 – geen beslissing over de hoogte van de drempel wordt genomen. Het RVZ-rapport was een goede aanzet, maar de aanbevolen grenswaarde is nooit maatschappelijk en politiek aanvaard. Dit is op te lossen door met alle belanghebbende partijen een maatschappelijk convenant op te stellen. Daarin moet

Het gaat om de vraag waarom we dit doen



GETTY IMAGES

staan hoe de kosten van dure (kanker) geneesmiddelen nu en in de toekomst onder controle zijn te houden, zonder dat de toegang tot deze nieuwe middelen wordt belemmerd. Het doel is tweeledig: zorg dragen dat de juiste patiënt het juiste geneesmiddel, de juiste behandeling krijgt en dat de kosten daarvan binnen het Budgettair Kader Zorg blijven. De belangrijkste belanghebbenden zijn artsen en patiënten; zij moeten voor het convenant worden geraadpleegd. Bij het opstellen van het convenant gelden de volgende uitgangspunten: zorgverleners en patiënten gaan in debat over de vraag onder welke voorwaarden dure behandelingen, zoals cytostatica, kunnen worden gebruikt. Voor iedere patiënt moet toegang tot kwalitatief goede zorg gewaarborgd zijn. Er dient een drempelwaarde te worden vastgesteld voor de prijs van deze zorg en hoe (door middel

van prijsonderhandelingen, volumeafspraken, *risk sharing agreements*, et cetera) hierover met de industrie kan worden onderhandeld. De drempelwaarde moet passen binnen het Budgettair Kader Zorg en kunnen bogen op maatschappelijk draagvlak. De kosteneffectiviteit van dit systeem moet blijvend worden gemonitord. Dezelfde systematiek kan vervolgens ook worden gehanteerd voor andere behandelingen zoals protonentherapie.

#### **Tweedeling**

Het convenant moet leiden tot een drempelwaarde voor nieuwe geneesmiddelen die tot het pakket worden toegelaten. Hiermee wordt een tweedeling mogelijk (zie *tabel* op blz. 570). De incrementele kosteneffectiviteitsratio (IKER) is het verschil in kosten van twee behandelingen gedeeld door het verschil in effectiviteit van die twee behandelin-

gen. De IKER wordt uitgedrukt in euro per QALY. Een voorbeeld: behandeling A kost 1000 euro en levert 0,5 QALY op. Een nieuw, verbeterd medicijn, B, levert 1 QALY op, maar kost 20.000 euro. De IKER bedraagt:  $20.000 - 1000 / 1 - 0,5 = 38.000$  euro per QALY.

Als de IKER boven de drempelwaarde komt, wordt er per definitie over de prijs van het desbetreffende geneesmiddel onderhandeld tussen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de farmaceutische industrie. Bij deze onderhandelingen is betrokkenheid van de beroepsgroep belangrijk. Als de IKER lager is, zou de mogelijkheid open moeten blijven om alsnog over de prijsstelling te onderhandelen. Een gunstige IKER zou derhalve geen garantie moeten zijn voor een (on)voorwaardelijke toelating tot het pakket. Op deze manier blijft er ruimte voor uitzonderingen. Er wordt

dus niet gesproken over de vraag ‘wat is de waarde van een mensenleven’, maar over de vraag: in welke situaties is een duur geneesmiddel wel en wanneer niet geëigend.

## Betaalbaarheid

Verder is het van belang dat gemonitord wordt welke behandeling de patiënt heeft gekregen en wat het resultaat is. Dat is zowel bij voorwaardelijke als bij onvoorwaardelijke toelating van belang om de betaalbaarheid te garanderen. Het is essentieel dat het gebruik en de effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen in de hele populatie wordt gemonitord en vergeleken. Op deze manier krijgen we inzicht in de kwaliteit van de geleverde zorg, kunnen we wel- en niet-gebruik vergelijken, kunnen we dat terugkoppelen naar artsen en ziekenhuizen, en weten we wat de impact is van nieuwe geneesmiddelen op de zorguitgaven. Vervolgens kan worden gekeken wat de verwachtingen zijn voor het volgend jaar ten aanzien van het aantal gebruikers en hoe er eventueel bijgestuurd kan worden, ook in de hoogte van de drempelwaarde.

## Tweedeling in drempelwaarden

	Bijv. meer dan 52.000 euro per QALY <sup>5</sup>	Bijv. minder dan 52.000 euro per QALY
Onderhandelen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Altijd tenzij onderstaande van toepassing is</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bij hoge budget impact</li><li>• Bij lage ziekte last</li><li>• Bij risico op indicatieverruiming</li></ul>
Niet onderhandelen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bij zeer hoge ziekte last</li><li>• Bij zeer zeldzame aandoening</li><li>• Bij gebrek aan alternatief middel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Altijd tenzij bovenstaande van toepassing is</li></ul>

## Rol voor artsen

Het onder controle houden van de uitgaven aan nieuwe, dure geneesmiddelen verdient hoge prioriteit. Regelgeving biedt geen oplossing, omdat het individuele van de ernstig zieke mens niet eenvoudig in algemene regels is te vatten. Daarom lijkt een convenant met maatschappelijk draagvlak een oplossing te bieden. We willen hier echter ook een kanttekening bij plaatsen. Op dit moment zijn de beslissingen omtrent de financiering van dure geneesmiddelen

niet transparant voor patiënten, beleidsbepalers en medici. Veel medici weten niet hoe ze invloed kunnen hebben op beslissingen, terwijl ze over belangrijke kennis en informatie over deze geneesmiddelen beschikken. Het beschikbare geneesmiddelenbudget verschilt per ziekenhuis en is onderdeel van de onderhandelingen tussen zorgverzekeraar en ziekenhuis. Dit leidt onherroepelijk tot praktijkvariatie. Artsen kunnen en moeten hun rol gaan spelen in de algemene discussie om het gebruik bij de individuele patiënt mogelijk te blijven houden. Inkoop en toepassing, algemeen en individueel, is daarom een taak voor de ziekenhuizen en hun specialisten. Verder leeft bij ons de vraag of de huidige verdeling van het macrobudget op de juiste wijze over ziekten verdeeld is. Gezien de verwachte stijging van het aantal patiënten met kanker in vergelijking met andere ziekten zou het antwoord hier wellicht nee op kunnen luiden. Deze vraag zien wij echter als vervolgvraag. Laten we ons eerst richten op de huidige problematiek. ■

## DE KOSTEN BLIJVEN STIJGEN

Een geneesmiddel is ‘duur’ als het meer dan 10.000 euro per patiënt per jaar kost. Ziekenhuizen kunnen voor deze middelen een extra vergoeding aanvragen. Op de lijst staan veel dure geneesmiddelen tegen kanker. Voorbeelden zijn crizotinib (4500 euro per maand), vemurafenib (5000 per maand) en sunitinib (3800 per maand). De dure oncolytica nemen een steeds grotere hap uit de stijgende uitgaven aan kankergeneesmiddelen, zo laat het rapport van KWF Kankerbestrijding van juni 2014 zien, dat de auteurs aanhalen. In 2013 gaven we meer dan 519 miljoen euro uit aan dure oncolytica, dat is het leeuwendeel van de 733 miljoen euro die in totaal werd uitgegeven aan alle oncolytica. Zonder ingreep zullen de uitgaven aan dure kankergeneesmiddelen blijven stijgen. KWF Kankerbestrijding verwacht dat nieuwkomer obinutuzumab (Gazyva) voor chronische lymfatische leukemie voor hoge kosten zal zorgen in Nederland. Wereldwijd had dit middel in 2013 een omzet van 1,8 miljard euro. Nog grotere uitgaven dreigen voor ibrutinib (Imbruvica) voor chronische lymfatische leukemie en mantelcellymfoom. Dit middel zette in 2013 wereldwijd 5,3 miljard euro om. **redactie MC**

Ga naar [medischcontact.nl](http://medischcontact.nl) voor het hele rapport van KWF Kankerbestrijding

### contact

[uyl@bmg.eur.nl](mailto:uyl@bmg.eur.nl)  
cc: [redactie@medischcontact.nl](mailto:redactie@medischcontact.nl)

Geen belangenverstrengeling gemeld

### web

De voetnoten en eerdere artikelen over dit onderwerp kunt u vinden op [medischcontact.nl](http://medischcontact.nl)