

Kosteneffectiviteit kan ook met meer bescherming patiënt

Individuele patiënt de dupe van huidige sluisprocedure

De hoge kosten van medicijnen vormen een uitdaging voor ziekenhuizen, samenleving en de overheid. De huidige sluisprocedure leidt tot frustratie bij patiënten en behandelaars en bereikt niet zijn doel. Er zijn verschillende oplossingen denkbaar.

dr. Luc Derijks

ziekenhuisapotheker-klinisch farmacoloog, Máxima MC/MUMC+

Menne Scherpenzeel MPM

directeur Crohn & Colitis NL

dr. Mark Löwenberg

maag-darm-leverarts, Amsterdam UMC

Allen lid van de Horizonscan Geneesmiddelen werkgroep chronische immuunziekten.

De aanhoudende stijgende kosten van nieuwe innovatieve geneesmiddelen resulteren in een toenemende druk op het zorgbudget. Hoewel Nederland in vergelijking met andere Europese landen minder uitgeeft aan geneesmiddelen, is het aandeel van dure geneesmiddelen in de uitgaven van medisch-specialistische zorg met 900 miljoen euro gestegen, van 8 procent in 2016 naar circa 10 procent in 2022.^{1,2} Om deze kostenstijging enigszins te beteugelen heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in 2015 de sluis voor geneesmiddelen geïntroduceerd om nieuwe innovatieve geneesmiddelen gecontroleerd toe te laten tot het basispakket (zie *kader*).

Positieve effecten

Naar de mening van Zorginstituut Nederland wordt met het instellen van de sluis verdringing van andere zorg beperkt. Uit onderzoek van Equalis, in opdracht van het Zorginstituut, blijkt dat de positieve effecten van de sluisprocedure voor dure geneesmiddelen zwaarder wegen dan de negatieve effecten. Hoewel patiënten geen of beperkte toegang hebben tot nieuwe innovatieve geneesmidde-



Een reële inschatting van het patiëntvolume is een beter uitgangspunt

len die in de sluis zijn geplaatst, levert dit onder de streep meer gezondheidswinst op voor de samenleving, omdat andere ziekenhuiszorg beschikbaar blijft. Het Zorginstituut stelt dat door de sluisprocedure onnodig gebruik van dure geneesmiddelen wordt voorkomen door deze geneesmiddelen alleen te geven aan patiënten bij wie ze écht werken en omdat deze geneesmiddelen na onderhandelingen vergoed worden tegen een lagere prijs. Op deze manier voorkomt de sluis meer dan 1 miljard euro aan uitgaven voor ziekenhuisgeneesmiddelen in de vijf jaar na een pakketbesluit, wat overeenkomt met bijna achtduizend extra gezonde levensjaren, aldus het Zorginstituut.¹

Ziektelast

Voor de individuele patiënt, die gebaat kan zijn bij toelating van een in de sluis geplaatst nieuw geneesmiddel, ligt dit echter



anders. Beperkte of zelfs helemaal geen toegang tot deze geneesmiddelen leidt potentieel tot een onveranderde of verhoogde ziektebelasting bij de patiënt die niet of onvoldoende reageert op reguliere beschikbare geneesmiddelen en frustratie bij de behandelend arts. De sluisprocedure wordt door hen veelal gezien als een onnodige administratieve en tijdrovende maatregel die goede zorg uitstelt of zelfs helemaal tegenhoudt.

Discrepantie

Er bestaat een discrepantie tussen het maximaal financieel risico, een criterium waar binnen de sluisprocedure mee wordt gerekend, en de reële inschatting van het te verwachten gebruik van een nieuw geneesmiddel. Het maximaal financieel risico wordt bepaald op basis van de prijs van het geneesmiddel vermenigvuldigd met het aantal patiënten waarbij het geneesmiddel op basis

DE SLUISPROCEDURE

De minister van VWS kan besluiten om een geneesmiddel in de sluis te plaatsen als het middel onderdeel is van een ziekenhuisbehandeling en de te verwachte kosten hoog zijn. De wettelijke criteria zijn verwachte geneesmiddelkosten ≥ 20 miljoen euro per jaar bij één of meer nieuwe indicaties (dit was ≥ 40 miljoen euro per jaar, maar is per 1 juli 2023 verder aangescherpt) of ≥ 10 miljoen euro per jaar bij één indicatie én het gebruik per patiënt per jaar is ≥ 50 duizend euro.^{3,4}

De registratiehouder (meestal de fabrikant/farmaceut) moet een compleet dossier aanleveren bij Zorginstituut Nederland, waarna het dossier beoordeeld wordt op vier pakketcriteria, te weten:

- Noodzakelijkheid: zijn de gevolgen van de ziekte zo groot dat nieuwe geneesmiddelen nodig zijn?
- Effectiviteit: hoe goed werkt het geneesmiddel ten opzichte van geneesmiddelen die al vergoed worden in Nederland?
- Kosteneffectiviteit: is de prijs van het geneesmiddel redelijk voor hetgeen het de patiënt en de samenleving oplevert?
- Uitvoerbaarheid: is opname in het basispakket uit te voeren in de praktijk?

Het Zorginstituut krijgt bij de beoordeling advies van twee onafhankelijke commissies: de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP). De WAR toetst de gegevens aan de 'stand van de huidige wetenschap en de praktijk'. De ACP maakt een maatschappelijke afweging, waarbij gekeken wordt naar het belang van patiënten die in aanmerking komen voor het desbetreffende geneesmiddel, het belang van patiënten met andere aandoeningen en naar het belang van de premiebetalers. Bij de beoordeling vraagt het Zorginstituut patiëntenorganisaties, beroepsgroepen en zorgverzekeraars om inbreng. Op basis van de input van de WAR, ACP en de verschillende belanghebbende partijen, adviseert het Zorginstituut de minister van VWS. Bij een positief advies over opname in het basispakket geeft het Zorginstituut aan of de minister met de registratiehouder moet onderhandelen over een prijsverlaging. Daarnaast geeft het Zorginstituut aan wat gepast gebruik van het geneesmiddel is, dat wil zeggen voor welke patiëntengroep het geneesmiddel geschikt is en voor welke patiëntengroep niet. Duidelijk vastgestelde evaluatiemomenten vinden vervolgens plaats door het Zorginstituut om te controleren of de afspraken in de praktijk worden nageleefd. Het betreffende geneesmiddel verlaat de sluis en wordt vergoed vanuit het basispakket, zodra is vastgesteld dat het geneesmiddel zijn prijs waard is. De minister van VWS neemt hierover het definitieve besluit.³

van de geregistreerde indicatie theoretisch zou kunnen worden ingezet. Dit levert geen reëel bedrag op, maar een maximaal risico. Naar onze mening kan een betere en reëlere inschatting worden gemaakt op basis van de laatste stand van de wetenschap en (inter)nationale richtlijnen. De leden die deel uitmaken van de diverse werkgroepen van het Zorginstituut, waaronder de Horizonscan Geneesmiddelen, zijn experts op hun vakgebied en zijn bij uitstek in staat om deze analyses en inschattingen te doen.

Praktijk

In april 2023 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning afgegeven voor de nieuwe indicatie van upadacitinib voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende of niet meer reageren op of intolerantie vertonen voor een conventionele behandeling of een biologisch geneesmiddel. Upadacitinib is de eerste zogenaamde janus-kinase (JAK)-remmer voor de ziekte van Crohn en is beschikbaar als tablet voor oraal gebruik. Het is een potent en snelwerkend geneesmiddel met bewezen effectiviteit, ook bij patiënten met therapierefractaire ziekte van Crohn. Dit geneesmiddel is echter voor deze indicatie in de sluis geplaatst, omdat er gerekend is met het eerdergenoemde maximale risico op basis van het label van upadacitinib, waarbij in theorie alle crohnpatiënten in Nederland dit geneesmiddel zouden kunnen krijgen na falen op of intolerantie voor een conventionele behandeling of een biologisch geneesmiddel (naar schatting circa 25 duizend patiënten). Wij zijn van mening dat dit niet de praktijk weerspiegelt en zijn doel voorbij schiet, waarbij de individuele patiënt uiteindelijk de dupe is. Een reële inschatting van het patiëntvolume achten wij een beter uitgangspunt, dat wil zeggen circa duizend patiënten in dit specifieke voorbeeld. Op basis hiervan was dit geneesmiddel nooit in de sluis geplaatst.

Potentieel gevaar

Tot slot ligt er nog een potentieel gevaar op de loer, namelijk dat registratiehouders Nederland links laten liggen en hun innovatieve nieuwe geneesmiddelen later (of misschien zelfs niet meer) aanbieden. Dit lijkt een reëel scenario. De sluisprocedure verplicht de registratiehouder namelijk tot het indienen van een uitgebreid dossier, terwijl de revenuen lager zijn en langer op zich laten wachten. Ook hiervan is de individuele patiënt uiteindelijk de dupe omdat deze geneesmiddelen in dat geval later of zelfs helemaal niet beschikbaar komen c.q. niet vergoed worden vanuit het basispakket.

Oplossingen

Om dit probleem aan te pakken zijn verschillende oplossingen denkbaar:

Prijsverlaging door registratiehouder

Uiteraard ligt er een (maatschappelijke) verantwoordelijkheid bij de registratiehouder zelf. Als geneesmiddelen voor een lagere prijs worden aangeboden is het product van volume x prijs lager en kan een sluisprocedure potentieel worden vermeden. De revenuen overtreffen veelal ruimschoots de investeringen en wij zijn van mening dat dit na een prijsverlaging niet geheel anders zal zijn.

Reële inschatting van het patiëntvolume als uitgangspunt

Indien gebruik wordt gemaakt van reële patiëntaantallen in plaats van potentieel risico wordt het product van volume x prijs eveneens lager. Nu wordt er gerekend met het patiëntvolume waarbij het geneesmiddel op basis van de geregistreerde indicatie theoretisch zou kunnen worden ingezet, wat niet reëel is. Om de reële inschatting in de klinische praktijk beter te bewaken zou gebruik kunnen worden gemaakt van toepassingscriteria waaraan voldaan dient te worden alvorens een nieuw duur geneesmiddel in te mogen zetten. Gepast gebruik dient dan te worden getoetst, zoals nu ook gebeurt wanneer een geneesmiddel in de sluis zit, maar dan zonder de sluis als stok achter de deur. Wanneer door de registratiehouder een nieuw duur geneesmiddel geregistreerd is voor toepassing na falen van een conventioneel en/of biologisch geneesmiddel, maar deze middelen in de praktijk niet ingezet zullen worden na falen van een conventionele therapie, dan zou een criterium kunnen zijn het nieuwe dure geneesmiddel pas in te zetten na falen van minimaal één of twee geavanceerde therapieën. Soortgelijke afspraken worden nu al gemaakt als een geneesmiddel in de sluis zit.

Minimale kwaliteitsstandaard van aangeboden zorg en monitoring

Het toepassen van een minimale kwaliteitsstandaard van aangeboden zorg kan helpen bij het adequaat en doelmatig inzetten van nieuwe dure geneesmiddelen. Wat die minimale kwaliteitsstandaard zou moeten zijn, is aan de wetenschappelijke verenigingen en de patiëntenverenigingen. Toepassing van nieuwe dure geneesmiddelen zou kunnen worden gedaan door centra met een minimale kwaliteitsstandaard (en ervaring). Binnen de toenemende regionale samenwerking, zoals het geval is bij behandeling van inflammatoire darmziekten, kunnen hier goede afspraken over worden gemaakt.

Tot slot biedt het Programma Uitkomstgerichte Zorg mogelijkheden in dit kader.⁵ Naast de samenbeslissencomponent, is het doel van dit programma om uitkomsten van behandelingen in kaart te brengen volgens een standaarduitkomstenset. Hiermee kan farmaceutische zorg met nieuwe dure geneesmiddelen op structurele wijze worden gemonitord en vergeleken. Dit maakt toetsen van gepast gebruik mogelijk evenals als persoonlijk maatwerk. ●

contact

luc.derijks@mumc.nl

cc: redactie@medischcontact.nl



→ De voetnoten vindt u bij dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.