

Adviezen Zorginstituut: vergoed alleen medicijnen die echt werken tegen een gerechtvaardigde prijs

# Terugblik geneesmiddelen- beoordelingen 2022

Een van de taken van het Zorginstituut is het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen. Wij adviseren de minister van VWS of een medicijn vanuit het basispakket vergoed kan worden. In 2022 gaven we bij ruim 80 procent van de beoordelingen het advies om het middel in het basispakket op te nemen. Vaak stellen we daarbij wel voorwaarden, zoals welke patiëntengroepen voor vergoeding in aanmerking komen, verlaging van de prijs, of voorwaarden die passend gebruik stimuleren.

Tekst Edith Bijl

Voordat nieuwe geneesmiddelen op de markt komen, worden ze beoordeeld door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Zij onderzoeken de kwaliteit, de werking en de veiligheid van een geneesmiddel. Keuren zij het medicijn goed, dan komt het beschikbaar op de Europese en Nederlandse markt. Maar daarmee wordt het middel nog niet automatisch vergoed uit de basisverzekering. De fabrikant van het medicijn kan bij het Zorginstituut een aanvraag indienen voor vergoeding uit het basispakket. Het Zorginstituut beoordeelt dan of het middel in aanmerking komt voor vergoeding of niet. We beoordelen onder meer hoe goed het middel werkt, bij welke patiënten het effectief is en of het middel een gerechtvaardigde prijs heeft. Is een medicijn bewezen effectief en heeft het een redelijke prijs, dan adviseren we de minister van VWS om het middel uit het basispakket te vergoeden. Voldoet het medicijn niet aan deze eisen, dan adviseren we het niet te vergoeden. Vaak stellen we ook voorwaarden aan de vergoeding (zie meer hierover

verderop in dit artikel), of adviseren we de minister te onderhandelen over de prijs. De minister beslist uiteindelijk of het medicijn in het basispakket wordt opgenomen. Het Zorginstituut beoordeelt twee groepen geneesmiddelen: de medicijnen die op doktersrecept verkrijgbaar zijn bij de apotheek (extramuraal), en de dure geneesmiddelen die onderdeel zijn van een behandeling in het ziekenhuis (intramuraal).

## Waarom is een beoordeling nodig?

Er zijn twee belangrijke redenen waarom we nieuwe geneesmiddelen beoordelen. Ten eerste omdat we de zorg zo betaalbaar mogelijk willen houden. Ten tweede omdat we patiënten alleen effectieve geneesmiddelen willen bieden. Zo weet de patiënt dat hij of zij alleen medicijnen krijgt die echt werken. Dat is niet alleen voor hem of haar, maar voor de gehele samenleving van belang. Want uiteindelijk moeten we al deze – soms peperdure – medicijnen samen betalen.

## Hoe ziet een geneesmiddelenbeoordeling eruit?

Het Zorginstituut beoordeelt in hoeverre een medicijn toegevoegde waarde heeft voor het basispakket. We bekijken onder meer hoe goed een medicijn werkt ten opzichte van de standaardbehandeling en voor welke groep patiënten het medicijn werkt. Ook berekenen we wat een gerechtvaardigde prijs voor het middel zou zijn. Als het medicijn te duur is,



Meer weten over hoe een geneesmiddelenbeoordeling tot stand komt? **Kijk op:**





adviseren we de minister om over de prijs te onderhandelen. Ook kunnen we adviseren om voorwaarden te stellen aan de vergoeding van het middel, zoals:

- Als een medicijn niet voor alle patiënten blijkt te werken, kan besloten worden het middel alleen te vergoeden voor de groep patiënten bij wie het middel wel echt werkt. Dit hebben we onder meer geadviseerd bij de inzet van het medicijn Libmeldy voor de behandeling van de erfelijke ziekte metachromatische leukodystrofie (MLD). Wij adviseerden het middel alleen te vergoeden voor kinderen die nog geen symptomen vertonen van de ziekte, omdat het middel alleen voor deze groep bewezen effectief is.
- *Stepped care*: patiënten moeten eerst andere zorg hebben geprobeerd voordat ze in aanmerking komen voor vergoeding van dit

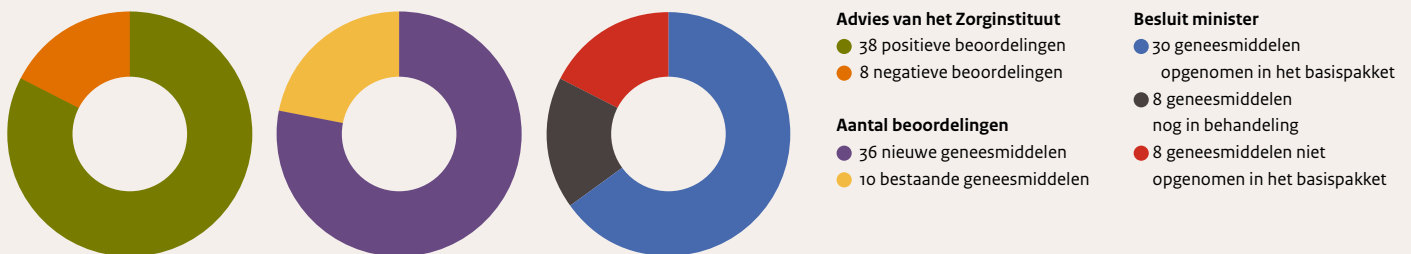
nieuwe medicijn. Dat geldt bijvoorbeeld bij ons advies over het geneesmiddel Saxenda bij de behandeling van obesitas: voordat patiënten (die aan de overige voorwaarden voldoen) het middel mogen gebruiken, moeten zij eerst gedurende een jaar proberen af te vallen met hulp van een door het RIVM erkende gecombineerde leefstijlinterventie (GLI).

- *Stop- en startcriteria*: vastgelegd wordt wanneer patiënten mogen starten en wanneer ze moeten stoppen met het medicijn. Dit advies werd onder meer gegeven bij het middel cannabidiol voor de behandeling van twee zeldzame vormen van zeer ernstige epilepsie (LGS en DS). De behandeling met het middel moet worden gestaakt als de epilepsieaanvallen na zes maanden niet voldoende zijn afgenomen bij de patiënt. ●

## Doorlooptijd beoordelingen 2022

De beoordeling van (nieuwe) geneesmiddelen is een zorgvuldig proces, dat daardoor veel tijd in beslag neemt. Desondanks zetten wij ons in om dit proces waar mogelijk te bekorten, zodat patiënten zo snel mogelijk toegang krijgen tot nieuwe medicijnen. Onze inzet heeft in 2022 geleid tot een gemiddelde doorlooptijd van 150 dagen bij de beoordeling van intramurale geneesmiddelen en 103 dagen voor extramurale geneesmiddelen.

De afgelopen jaren hebben we een aantal maatregelen genomen om de doorlooptijd te verkorten, zoals de 'parallele procedure' met het CBG, stroomlijning van processen, beter anticiperen en plannen en tijdige samenwerking met partners bij complexe dossiers. Lees meer hieronder op de pagina 'Geneesmiddelen beoordelen: balans tussen zorgvuldigheid en snelheid' op onze website:



## OVERZICHT GENEESMIDDELENBEOORDELINGEN 2022

- In 2022 hebben fabrikanten voor 36 nieuwe geneesmiddelen vergoeding uit het basispakket aangevraagd.
- Fabrikanten hebben vorig jaar voor 10 bestaande medicijnen een uitbreiding van de patiëntengroep aangevraagd.
- Het Zorginstituut heeft in totaal 46 geneesmiddelen beoordeeld. In 38 gevallen hebben wij de minister geadviseerd het middel op te nemen in het basispakket.
- We hebben de minister 8 keer geadviseerd om een geneesmiddel niet vanuit het basispakket te vergoeden.
- Bij het ter perse gaan van deze editie heeft de minister 30 van deze geneesmiddelen opgenomen in het basispakket. Voor 8 geneesmiddelen heeft de minister besloten het medicijn niet op te nemen in het basispakket. De overige 8 adviezen zijn nog in behandeling bij de minister, of er wordt nog onderhandeld met de fabrikant over de prijs.