

Sluis voor dure ziekenhuisgeneesmiddelen werkt

In 2015 heeft de toenmalige minister van VWS Edith Schippers een ‘sluis’ ingevoerd om meer grip te krijgen op nieuwe dure ziekenhuisgeneesmiddelen. Onlangs heeft het Zorginstituut een onderzoek laten doen naar de effectiviteit van de sluis. De conclusie: de sluis levert gezondheidswinst op én meer geld, dat besteed kan worden aan andere goede zorg.

Tekst Jos Leijen

De sluis is bedoeld om de duurste ziekenhuisgeneesmiddelen gecontroleerd toe te laten tot het basispakket. In afwachting van een advies van het Zorginstituut, en (indien nodig) van prijsonderhandelingen tussen het ministerie en de fabrikant, wordt een geneesmiddel in de sluis geplaatst en niet vergoed. Het Zorginstituut heeft onderzoek laten doen naar de effecten van de sluis tot een periode van vijf jaar erna, vertelt Saskia Knies, senior adviseur bij het Zorginstituut en projectleider van dit onderzoek, dat is uitgevoerd door onderzoeksbureau Equalis. Daarin is gekeken naar vijf verschillende effecten van de sluis: het uitsluitingseffect, het toelatingseffect, het verdringingseffect, het netto gezondheidseffect en het budgeteffect (zie ook onderstaand kader). Voor de berekeningen is gebruikgemaakt van de gegevens over 29 geneesmiddelen die in de periode van 2015 tot 2021 in de sluis hebben gezeten, waarvan de sluisprocedure is afgerond én waarvoor een kosteneffectiviteitsanalyse beschikbaar was.

Gezondheidsschade

Gemiddeld komt een nieuw geneesmiddel 134 dagen na goedkeuring door de EMA

(Europees Medicijn Agentschap) en het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) beschikbaar voor patiënten. Als een geneesmiddel in de sluis terechtkomt, duurt dat langer. Daardoor ontstaat mogelijk gezondheidsschade bij patiënten die zonder sluisplaatsing eerder toegang hadden gekregen tot dit geneesmiddel. Dit is het uitsluitingseffect.

De eenheid die hiervoor wordt gebruikt is QALY: Quality Adjusted Life Years - het aantal levensjaren van goede kwaliteit. Als alle 29 geneesmiddelen na 134 dagen beschikbaar waren geweest, hadden er 4.379 QALY's gewonnen kunnen worden. Die zijn dus in theorie verloren gegaan.

Gezondheidswinst

Het onderzoek concludeert ook dat in de vijf jaar na de sluis en toelating in het basispakket 12.085 QALY's gewonnen zijn. Die gezondheidswinst is voor een deel te danken aan behandeling met het sluisgeneesmiddel zelf. Een belangrijk deel komt echter doordat onderhandelaars van VWS na beoordeling door het Zorginstituut een lagere prijs hebben weten te bedingen voor het sluisgeneesmiddel. Het budget dat daarmee

Vijf effecten van de sluis:

- Uitsluitingseffect: gezondheid die gewonnen had kunnen worden als een geneesmiddel niet in de sluis geplaatst zou worden, maar direct beschikbaar zou zijn voor patiënten.
- Toelatingseffect: gezondheidswinst door toelating van een geneesmiddel in het basispakket.
- Verdringingseffect: gezondheidsverlies doordat geld dat aan het nieuwe geneesmiddel wordt uitgegeven, niet voor andere behandelingen kan worden gebruikt.
- Netto gezondheidseffect: het verschil tussen het toelatingseffect en het verdringingseffect.
- Budgeteffect: de impact op het financiële budget.



De sluis levert gezondheidswinst op én geld, dat weer besteed kan worden aan andere goede zorg

wordt vrijgespeeld, kan gebruikt worden voor andere behandelingen die ook weer QALY's opleveren. Zo wordt het verdringings-effect verkleind.

Het netto gezondheidseffect over de onderzochte periode en de onderzochte geneesmiddelen is het verschil tussen de gewonnen en verloren QALY's, dus 7.706 QALY's (12.085 minus 4.379). "Maatschappelijk gezien levert de sluis dus gezondheidswinst op", vertelt Knies. "Tegelijk is de sluis voor individuele patiënten heel vervelend, omdat zij langer moeten wachten op een voor hen mogelijk effectieve behandeling."

Financieel is dankzij de sluis tussen 2015 en 2021 ruim één miljard euro bespaard op uitgaven voor dure geneesmiddelen, dat weer ergens anders in de zorg besteed kan worden. Een kwart hiervan komt doordat het geneesmiddel in de periode in de sluis niet werd vergoed. De overige driekwart is het gevolg van de lagere prijs die VWS in onderhandelingen met de fabrikant heeft weten te bedingen.

Munitie voor onderhandelingen

"Tijdens de beoordeling kijkt het Zorginstituut onder meer naar de effectiviteit en de kosteneffectiviteit", legt Knies uit. "Hoe goed werkt een geneesmiddel in vergelijking met andere geneesmiddelen die al vergoed worden voor dezelfde aandoening? En is de prijs van het medicijn redelijk voor wat het de patiënt en de samenleving oplevert? We vatten dit samen in een rapport voor de minister van VWS." (Zie kader.)

Het rapport geeft de onderhandelaars van VWS munitie voor de onderhandelingen met de fabrikant om een lagere prijs af te spreken. Per geneesmiddel zijn de besparingen als gevolg van onderhandelingen geheim, maar de minister meldt jaarlijks aan de Tweede Kamer de totale besparing. In 2021 werd bijvoorbeeld 520 miljoen euro uitgegeven aan intramurale geneesmiddelen. Zonder prijsafspraken zou dat bijna het dubbele geweest zijn: 1.019 miljoen euro. "Nieuwe en effectieve geneesmiddelen wil je zo snel mogelijk beschikbaar maken voor patiënten", zegt Zorginstituut-bestuurder Sjaak Wijma. "We realiseren ons dat het voor individuele patiënten hartverscheurend is dat ze langer moeten wachten op nieuwe geneesmiddelen. Daarom blijven we fabrikanten van geneesmiddelen oproepen om hun maatschappelijke verantwoordelijkheid te nemen en redelijke prijzen te vragen. Dan zou de sluisprocedure niet nodig zijn." |

HOE WERKT DE SLUIS?

Een medicijn kan in de sluis worden geplaatst als de toepassing ervan in heel Nederland meer dan 20 miljoen euro kost, of als de kosten per patiënt hoger zijn dan 50.000 euro en de totale uitgaven hoger zijn dan 10 miljoen euro.

De sluis kent drie stadia. Als de minister besluit dat een medicijn in de sluis komt, moet de registratiehouder een compleet dossier indienen bij het Zorginstituut. Daarna beoordeelt het Zorginstituut het middel op basis van de vier pakketcriteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

Het Zorginstituut krijgt advies van twee onafhankelijke commissies: de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP). De WAR adviseert vooral over de werking van het geneesmiddel en het wetenschappelijke bewijs dat daaraan ten grondslag ligt. De ACP adviseert over de maatschappelijke afwegingen omtrent de vergoeding van het geneesmiddel. De beoordelaars leggen het conceptrapport ook voor aan patiëntenorganisaties, beroeps-groepen, zorgverzekeraars en de registratiehouder.

De Raad van Bestuur van het Zorginstituut adviseert vervolgens de minister over opname in het basispakket, en of de minister moet onderhandelen over een prijsverlaging. Als met de registratiehouder overeenstemming is bereikt over de prijs, kan een nieuw geneesmiddel worden toegelaten tot het basispakket.