

NEDERLANDER LEIDT BRITS BEOORDELINGSSYSTEEM VAN GENEESMIDDELEN

Een maximumprijs voor medicijnen, NICE of *nasty*?

Het Britse NICE beoordeelt of medicijnen genoeg effect sorteren om vergoed te worden en heeft ook een maximumprijs ingesteld. De Nederlander Meindert Boysen, die verantwoordelijk is voor deze beoordelingen, vertelt hoe het Britse systeem functioneert.

Nadat Gary McVeigh in zijn voorzittersstoel is gaan zitten en met een beschaafd Brits accent iedereen *good morning* wenst, verzekert hij de commissieleden dat het een lange dag zal worden. 'De agenda is vol.' 's Ochtends necitumumab voor onbehandelde en uitgezaaide niet-kleincellige longkanker, na de lunch staat de combinatietherapie van lumacaftor en ivacaftor voor de behandeling van cystische fibrose (taaislijmziekte, BK) op de rol.'

We zijn op een druilerige donderdag te gast bij het National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in Manchester, dat zetelt in een moderne kantoorcomplex aan Piccadilly Plaza, in het centrum van deze voormalige textielstad in midden-Engeland. McVeigh is, naast professor cardiovasculaire geneeskunde aan de Queen's universiteit in Belfast, voorzitter van één van de vijf commissies van NICE die beoordelen welke geneesmiddelen de National Health Service (NHS), het publieke gezondheidsstelsel in het Verenigd Koninkrijk, zou moeten vergoeden. Aan de hand van strenge kosteneffectiviteitscriteria, waaronder een maximumprijs voor nieuwe middelen, én de klini-

sche meerwaarde bepaalt NICE daarmee indirect tot welke medicijnen de Britten toegang hebben. Het kiezen van *what's in and what's out* is daarmee niet alleen een vraag die dwingt tot nadenken over een zorgvuldige verdeling van het Britse zorgbudget, maar raakt ook aan een ethisch dilemma: hoeveel geld mag een levensjaar eigenlijk kosten?

Langer leven

Links naast McVeigh zit de Nederlander Meindert Boysen. Hij staat aan het hoofd van dit niet onomstreden beoordelingsprogramma. De voormalig ziekenhuisfarmaceut en commercieel medewerker van farmaciebedrijf Eli Lilly luistert aandachtig naar de standpunten van vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, wetenschappers en de fabrikant over de vraag of necitumumab moet worden vergoed. Op een diascherm flitsen slides voorbij met informatie over de achtergrond van de ziekte, en de kosteneffectiviteit van het medicijn, bijvoorbeeld het gemiddeld aantal maanden dat longkankerpatiënten langer leven dankzij necitumumab. 'Bij NICE besteden we bij het beoordelen van medicijnen ook veel aandacht aan getuigenissen van patiënten en

artsen', zegt Boysen in zijn kantoor, als rond de klok van vijf de lange vergadering is gesloten. 'Niet om deze zomaar voor waar aan te nemen, maar om een beeld te krijgen van de ziekte en de impact op patiënten. Doordat er steeds vaker medicijnen op de markt komen voor kleine groepen patiënten, is het lastig om erachter te komen wat er met deze mensen gebeurt zou zijn als dat medicijn er niet zou zijn.'

Net als in Nederland woedt in het Verenigd Koninkrijk al enige tijd een stevige discussie over de prijzen van dure (wees) geneesmiddelen. De zorggelden staan onder druk door het op de markt verschijnen van hoopgevend, maar peperdure medicijnen voor vaak kleine groepen patiënten met zeldzame en/of chronische ziekten. Waar de budgetten van ziekenhuizen en zorgverzekeraars niet meer kunnen meegroeien met de stijgende kosten voor dure geneesmiddelen, lijkt de vraag vanuit de samenleving naar deze medicijnen ongelimiteerd. Steeds vaker klinkt daarom de roep, ook door Nederlandse artsen en ziekenhuisbestuurders, om een politiek besluit over wanneer een

'NICE was *nasty*, riepen de patiëntenverenigingen vijf, zes jaar geleden'



Hoofd van NICE Meindert Boysen:

‘Mensen moeten zich realiseren dat NICE ook de belangen moet verdedigen van al die Britten die geen aanspraak maken op een geneesmiddel’

JONPARKERLEE

medicijn wel of niet te duur is. In een uitzending van Nieuwsuur van december vorig jaar zei bestuursvoorzitter van het Máxima Medisch Centrum Jan Harm Zwaveling daarover: 'Wij moeten keuzes maken en zeggen: dit middel werkt wel, maar wij vinden het niet genoeg voor wat het kost en nemen het medicijn daarom niet op in de vergoedingen'.

Bovengrens

Maar waar in ons land voorlopig alleen nog gesproken wordt over een maximumprijs voor nieuwe geneesmiddelen, hanteert het Verenigd Koninkrijk wel een – overigens niet in beton gegoten – bovengrens voor de prijs van medicijnen. Om door de NHS vergoed te worden, mag een middel maximaal tussen de 20.000 en 30.000 pond (26.000-39.000 euro) per *quality-adjusted life year* (QALY) kosten. Voor NICE is het dus niet voldoende als een farmaceut kan aantonen dat een medicijn werkt. Is een geneesmiddel niet kosteneffectief, dan luidt het advies van NICE aan de NHS: niet vergoeden. Werkt zo'n bovengrens aan de prijs van medicijnen? Krijgen patiënten in het Verenigd Koninkrijk de medicijnen waar ze recht op hebben? Om die vragen te kunnen beantwoorden, moeten we terug naar 1999, het jaar waarin NICE werd opgericht. Groot-Brittannië staat dan onder leiding van Tony Blair, de periode van *New Labour*. 'NICE werd opgericht om iets te doen aan de postcodegeneeskunde in het Verenigd Koninkrijk', legt Boysen uit. 'Hoewel de zorg hier via de NHS centraal is aangestuurd, was de inkoop van de zorg belegd bij honderden regionale zorgbureaus, de *primary care groups*. Zij mochten hun eigen beoordeling maken over de zorginkoop, ook over welke geneesmiddelen werden vergoed. Zo kon het voorkomen dat mensen ten noorden van de Theems in Londen iets wel vergoed kregen, maar ten zuiden ervan niet. Dat werd raar gevonden. Het gevoel ontstond dat de inkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen het beste op nationaal niveau geregeld kon worden.' NICE wordt opgericht in een periode dat er in de Britse politiek nadrukkelijk

'Wij besteden veel aandacht aan getuigenissen van patiënten en artsen'

wordt gedebatteerd over de betaalbaarheid van de zorg. Op een NICE-congres in november 2008 refereert professor publieke gezondheidszorg Peter Little-johns aan de omstandigheden waaronder NICE eind jaren negentig is opgetuigd. 'Er is simpelweg niet genoeg geld, en dat zal er ook nooit zijn, om elke mogelijke behandeling te bekostigen.' In 2004 stelde NICE de inmiddels veel bediscussieerde *threshold* in van 20.000-30.000 pond per QALY, een bovengrens die hoofdzakelijk gebaseerd werd op beslissingen van de beoordelingscommissies in de eerste vijf jaar.

Felle kritiek

Boysen: 'In de beginperiode liep het zorgbudget zelfs op. Er zijn jaren geweest dat er best veel mogelijk was. Dat is nu heel anders. Er is nu echt geen geld meer. Mensen moeten zich realiseren dat bij het beoordelen van een nieuw, duur kankermedicijn NICE ook de belangen moet verdedigen van al die Britten die geen aanspraak maken op dit geneesmiddel. Als wij besluiten 30.000 pond uit te geven aan een oncologisch middel dat het leven van een kleine groep patiënten met een paar maanden kan verlengen, betekent dit dat dit geld niet kan worden besteed aan andere behandelingen. De NICE-commissieleden moeten zich realiseren dat hun beslissing consequenties heeft voor heel veel burgers die dat medicijn niet nodig hebben. In die zin helpt deze maximumprijs de commissieleden te reflecteren op de gevolgen van hun beslissingen voor de overige Britten.'

In de eerste jaren na invoering kan de NICE-methode rekenen op felle kritiek, van met name patiëntenverenigingen. Door de strikte bovengrens komt een reeks dure kankermedicijnen niet meer in aanmerking voor vergoeding. 'NICE was *nasty*, riepen de patiëntenverenigingen vijf, zes jaar geleden', zegt Boysen. 'In de tabloids werd het beeld geschetst dat NICE de verkeerde beslissingen nam. Wij ontzegden patiënten het recht op levensverlengende medicijnen. Dat beeld is in de laatste jaren veranderd. De patiëntenverenigingen begrijpen dat op de deur blijven bonzen geen zin heeft en komen met creatieve oplossingen om de industrie te overtuigen de prijzen te verlagen.'

Te duur

Onder druk van deze maatschappelijke ophef blijken de NICE-regels vloeibaar. In 2009 wordt de *threshold* voor kankermedicijnen voor mensen aan het einde van hun leven versoepeld. Deze middelen mogen sindsdien maximaal 50.000 pond per QALY kosten (64.000 euro) om nog in aanmerking te komen voor vergoeding door de NHS. Voorwaarde is wel dat het middel leidt tot een levensverlenging van minimaal drie maanden.

Maar ondanks de invoering van deze *life-end criteria* blijft NICE regelmatig 'nee' verkopen. In 2010 roept de Britse overheid het Cancer Drug Fund (CDF) in het leven. Een fonds bedoeld voor kankermedicijnen die door NICE het predicaat 'te duur' hebben gekregen, maar die de regering niet wil onthouden aan haar burgers. De beoordelingsbevoegdheid van NICE wordt ondermijnd. Het loopt mis. Al snel noteert het CDF forse budgetoverschrijdingen. 'Voor ons was onduidelijk wat de bedoeling was van het CDF', vertelt Boysen. 'Als je een dergelijk fonds in het leven roept zonder een gesprek te voeren over de beheersing van de kosten, is het geld snel op. Het CDF bleek onhoudbaar.'

Voorwaardelijke toelating

Een hervorming van het CDF is noodzakelijk, realiseert ook de Britse regering zich. In 2015 werkt de overheid met verschillende partijen uit het zorgveld aan



'Burgers hechten veel waarde aan de toegang tot bepaalde medicijnen die, terwijl je al uitbehandeld bent, het leven met nog een paar maanden verlengen. Waarom willen wij dat?'

een andere opzet van het medicijnfonds, met als resultaat het New Cancer Drug Fund. Op 1 april van dit jaar is het vernieuwde CDF operationeel, waarbij een grote rol voor NICE is weggelegd. Het werkt als volgt. Allereerst onderwerpt NICE in de komende maanden de huidige middelen in het CDF opnieuw aan zijn klinische en kosteneffectiviteitscriteria, waardoor de kans bestaat dat deze medicijnen alsnog niet vergoed worden. Vanaf 1 juli is er in het CDF daardoor weer ruimte voor nieuwe oncologische medicijnen. 'Het nieuwe CDF wordt gebruikt om de voorwaardelijke toelating van kankermedicijnen te bekostigen', legt Boysen uit. 'Als wij in onze beoordelingsprocedure tot de conclusie komen dat een middel mogelijk kosteneffectief is, maar er nog onduidelijkheden bestaan over de klinische meerwaarde, dan zei de NICE-commissie voorheen "nee". Nu is er de kans om deze medicijnen voor de duur van maximaal twee jaar in het CDF te stoppen en in die periode aanvullend wetenschappelijk onderzoek te doen. Na die twee jaar velt NICE een definitief oordeel, wederom op basis van onze huidige eisen.'

Beheersbaar

De omvang van het CDF 2.0 is 340 miljoen pond. En daar zit geen rek in. Een budgetoverschrijding van het CDF moet door de farmaceuten betaald worden, zo heeft de overheid bepaald. Het is dus waarschijnlijk dat medicijnfabrikanten met de NHS moeten gaan onderhandelen over de prijs voor hun geneesmiddelen gedurende de opname in het CDF. Boysen: 'Als een fabrikant 50 miljoen pond vraagt voor een bepaald middel en hij is de enige die gebruikmaakt van het CDF, dan oefent de NHS vermoedelijk weinig druk op de fabrikant uit. Maar stel: er zitten zeven middelen in het fonds die elk 50 miljoen pond kosten. Dan zijn de totale kosten 350 miljoen pond. In dit geval moeten alle zeven fabrikanten bijdragen om het gat van 10 miljoen pond te dichten. Of zij moeten accepteren dat zij in die twee jaar dat zij in het CDF zitten een lagere vergoeding krijgen voor hun medicijnen. Het ligt dus voor de hand dat er onderhandelingen gaan plaatsvinden tussen de NHS en de fabrikanten.' Op een iets grotere schaal zijn er in 2014 al op vrijwillige basis afspraken gemaakt tussen de Britse regering en de farmaceu-

tische industrie over het beheersbaar houden van de medicijnuitgaven. In de Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) is voor vijf jaar (tot en met 2018) bepaald dat als de uitgaven aan geneesmiddelen boven een vooraf afgesproken groeipercentage uitkomen, de overschrijdingen door de fabrikanten moeten worden terugbetaald. Uit de notulen van de PPRS-vergadering op 15 maart blijkt dat de industrie over 2014 310 miljoen en over 2015 832 miljoen pond moet terugbetalen – op een totaal geneesmiddelenbudget van 13 miljard pond. 'Ik denk dat wij door deze vrijwillige overeenkomst, en de nieuwe inrichting van het CDF, de risico's op forse overschrijdingen van het zorgbudget door de uitgaven aan dure medicijnen aardig hebben afgedekt', stelt Boysen.

Wurggreep

De Nederlandse NICE-directeur heeft niet het idee dat de farmaceutische industrie de Britse politiek en zorgsector in een wurggreep heeft. 'Je kunt het ook omdraaien. Misschien zitten wij wel in de wurggreep van de samenleving. Burgers lijken veel waarde te hechten aan de toegang tot bepaalde medicijnen die, terwijl je al uitbehandeld bent, het leven met nog een paar maanden verlengen. Waarom willen wij dat? Je zou ook kunnen zeggen dat je door de juiste palliatieve zorg waardig kunt sterven. Die stemmen gaan op, maar klinken nog niet zo luid. Ik merk ook dat artsen het haast als hun plicht zien om medicijnen voor te schrijven aan de patiënt, terwijl zij het debat over de kosten in de gezondheidszorg aan zich voorbij laten gaan. In Engeland is dit beeld nu aan het draaien. Er zijn steeds meer artsen die zeggen: dit kan niet meer, deze situatie is onhoudbaar. Misschien kun je NICE zien als een instantie die mensen probeert te beschermen tegen de drang alles maar voor zichzelf te willen hebben. Dat is onbetaalbaar. Dan blijft er niks over voor anderen.' ■

web

Bij dit artikel op medischcontact.nl/artikelen vindt u meer informatie over dit onderwerp.