



# Houvast in de beoordeling van dure geneesmiddelen

C. Smit<sup>1</sup>, W.A. van Enst<sup>2</sup>, M.S. de Bruin-Weller<sup>3</sup>

## NVDV COMMISSIE DURE GENEESMIDDELEN

In de zomer van 2022 zijn de eerste stappen gezet om invulling te geven aan de Commissie Dure Geneesmiddelen van de NVDV. Deze commissie is ontstaan vanuit het programma geneesmiddelencommissies van de Federatie Medisch Specialististen (FMS) waarna enkele wetenschappelijke verenigingen is gevraagd een commissie Dure Geneesmiddelen samen te stellen. Deze commissies zijn verantwoordelijk voor het opstellen en onderhouden van een geneesmiddelenformularium, het adviseren over de inzet van dure geneesmiddelen, en het accorderen van door de beroepsgroep opgestelde protocollen en de controle daarop.

De NVDV Commissie Dure Geneesmiddelen komt vier keer per jaar samen en is nauw betrokken bij de standpuntontwikkeling voor nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen met een indicatie-uitbreiding. De commissie wordt ook vertegenwoordigd in de klankbordgroepvergaderingen van de FMS. Momenteel bestaat de commissie uit de volgende dermatologen die een goede weerspiegeling vormen van de verschillende domeinen binnen de dermatologie: Marjolein de Bruin-Weller (voorzitter), Elke de Jong, Barbara Horváth, Rieke Driessen, Emöke Rácz, Martijn van Doorn en Koen Quint. De commissie wordt ondersteund door arts-onderzoeker Carin Smit (NVDV).

De Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen van Zorgverzekeraars Nederland sluit, waar van toepassing, aan bij de vergaderingen van de Commissie Dure Geneesmiddelen. Hierdoor is een duidelijke structuur ontstaan in het contact met de zorgverzekeraars.

## PROCEDURE NIEUWE GENEESMIDDELEN EN GENEESMIDDELEN MET EEN INDICATIE UITBREIDING

Door de NVDV is in samenwerking met de Commissie Dure Geneesmiddelen een stappenplan opgesteld voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen met een indicatie-uitbreiding door de domeingroepen. Dit stappenplan is versimpeld weergegeven in het flowdiagram. Het doel van deze procedure is om een standpunt op te stellen als advies aan de beroepsgroep. Een standpunt kan bijdragen aan de beoordeling van dure geneesmiddelen door het Zorginstituut en de voorwaarden voor de vergoeding door de zorgverzekeraars (tenzij het een sluisgeneesmiddel betreft).

Om de kwaliteit van de standpunten te bewaken en waar nodig op te nemen in een richtlijn, kan er op verschillende momenten commentaar worden gegeven en verwerkt. Daarbij wordt het uiteindelijke standpunt onafhankelijk ter accordering voorgelegd aan de Commissie Dure Geneesmiddelen en het NVDV-bestuur. Bij de dan eerstvolgende Algemene Ledenvergadering legt het bestuur het definitieve standpunt ook aan de NVDV leden voorgelegd ter goedkeuring.

## SLUISPROCEDURE [1,2]

Nieuwe intramurale geneesmiddelen kunnen vanwege een hoge prijs tijdelijk uit het basispakket worden gehouden. Het Zorginstituut Nederland kan in de tussentijd een advies uitbrengen over de eventuele opname in het basispakket of de pakketsluis, en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) gaat om tafel met de fabrikant om te onderhandelen over de prijs.

De gegevens uit de Horizonscan Geneesmiddelen worden door het Zorginstituut Nederland als basis gebruikt om een advies uit te brengen over de sluisplaatsing. De Horizonscan biedt een overzicht van nieuwe geneesmiddelen waarvan men toelating tot de markt verwacht en de mogelijke financiële impact hiervan. De criteria voor het inzetten van de sluis zijn wettelijk vastgelegd en als volgt geformuleerd:

- De kosten voor een geneesmiddel voor de behandeling van 1 of meerdere nieuwe indicaties in heel Nederland bedragen meer dan € 20 miljoen per jaar zijn. In dit geval worden alle nieuwe indicaties in de sluis geplaatst.
- De kosten van het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie bedragen jaarlijks € 50.000 per patiënt of meer en zijn in totaal € 10 miljoen of meer per jaar. In dit geval wordt alleen de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst.

Wanneer een geneesmiddel aan de eisen van de European Medicine Agency (EMA) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) voldoet wordt het geneesmiddel toegelaten tot de Nederlandse markt en volgt er een definitief besluit over de sluisplaatsing. Na plaatsing in de sluis is het aan de registratiehouder van het geneesmiddel om een dossier in te dienen. Op basis van dit dossier zal de het Zorginstituut haar beoordeling doen over de opname van

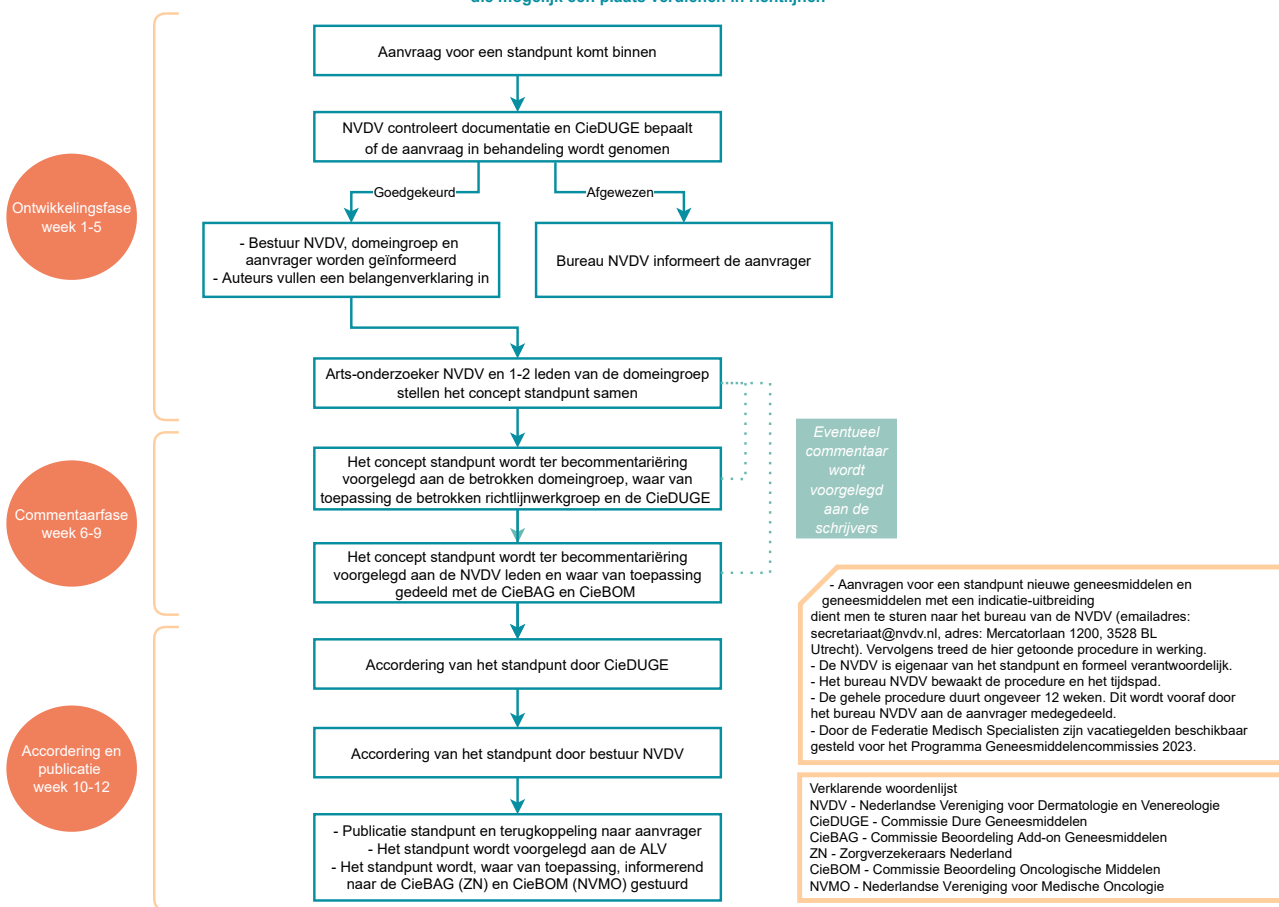
<sup>1</sup> Arts-onderzoeker NVDV en ondersteuner van de NVDV Commissie Dure Geneesmiddelen

<sup>2</sup> Directeur NVDV

<sup>3</sup> Hoogleraar Dermatologie, UMC Utrecht en voorzitter NVDV Commissie Dure Geneesmiddelen

## Procedure standpunt nieuwe geneesmiddelen of geneesmiddelen met een indicatie-uitbreiding NVDV

Voor nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen met een indicatie-uitbreiding die mogelijk een plaats verdienen in richtlijnen



Flowdiagram Procedure standpunt nieuwe geneesmiddelen en geneesmiddelen met een indicatie uitbreiding NVDV

Links is het tijdsplan weergegeven waarin de in het midden weergegeven stappen plaatsvinden.

het middel in het basispakket aan de hand van vier pakket-criteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP) geven beide onafhankelijk advies aan het Zorginstituut voor haar beoordeling. Daarbij worden ook andere belanghebbende partijen zoals zorgverleners, patiëntverenigingen en zorgverzekeraars geconsulteerd. Op basis van de input van al deze partijen, adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut de minister. De minister zal een definitief besluit nemen over de opname in het basispakket.

Een voorbeeld van een sluisgeneesmiddel binnen de dermatologie is deucravacitinib. Dit geneesmiddel kan ingezet worden bij volwassen patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische behandeling. Voor dit geneesmiddel is door de domeingroep Inflammatoire dermatosen een standpunt opgesteld dat is voorgelegd aan de WAR Commissie Geneesmiddelen.

Gezien het feit dat er op dit moment nog weinig ervaring is met de sluisplaatsing van geneesmiddelen binnen de derma-

tologie, zal de tijd leren hoe we het beste met deze procedure om kunnen gaan en wat de rol van de zorgverleners daarin is. De verwachting is dan ook dat we voor sluismiddelen in de toekomst eenzelfde soort interne procedure zullen opstellen zoals voor de add-on geneesmiddelen is bedacht.

### LITERATUUR

1. Zorginstituut Nederland – Sluis voor dure geneesmiddelen, via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/horizonscan-geneesmiddelen/sluis-voor-dure-geneesmiddelen>, geraadpleegd op 13-07-2023
2. Zorginstituut Nederland – Over de Horizonscan, via: <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/over-horizonscan-geneesmiddelen/over-horizonscan-geneesmiddelen>, geraadpleegd op 13-07-2023

### CORRESPONDENTIEADRES:

Carin Smit  
**E-mail:** c.smit@nvdv.nl