



beeld: Corbis

Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is zo gek nog niet

# Goed vergoed

dr. R.A.M.J. Damoiseaux,  
huisarts

Correspondentieadres:  
rdamoiseaux@hotmail.com,  
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling  
gemeld.

Minister Klink vindt dat artsenrichtlijnen de basis moeten vormen voor de vergoeding van medicijnen. Maar wel beschouwd zal de acceptatie van een medicijn daardoor langer op zich laten wachten dan nu. Richtlijnen worden immers maar eens in de paar jaar herzien.

In zijn 'Visie geneesmiddelenbeleid en stappenplan' stelt de minister van VWS dat de vergoeding op geneesmiddelen niet langer moet worden geregeld via een positieve lijst op productniveau, maar op basis van richtlijnen van artsen.<sup>1</sup> De overgang hiernaar moet geleidelijk gaan. Toch wordt in diezelfde nota ook gezegd dat de regelgeving in 2009 gereed moet zijn. De minister onderkent dat de richtlijnen dan wel moeten voldoen aan nader op te stellen kwaliteits- en doelmatigheidscriteria. Ook moet het mogelijk blijven om middelen op een negatieve lijst te plaatsen. Dat is vooral bedoeld om een vorm van budgetbewaking te behouden. Een dergelijke beslissing blijft voorbehouden aan de minister.

Vraag is of deze plannen op korte termijn haalbaar en wenselijk zijn.

## Limiet

Tot dusver is er een positieve lijst: nadat een middel is geregistreerd, is het de vraag of het middel in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) kan worden opgenomen. Een onafhankelijke deskundigencommissie voert de beoordeling uit. Bij opname in het GVS kunnen middelen volledig en voor iedereen, deels tot een bepaalde limiet en onder voorwaarden voor subgroepen in aanmerking komen voor vergoeding. Wordt bij de registratie van een nieuw middel gekeken naar werkzaamheid, veiligheid en



Onder de digitale versie van dit artikel vindt u de literatuurlijst en links naar eerdere MC-artikelen over dit onderwerp en naar de Visie geneesmiddelenbeleid en het stappenplan van het ministerie van VWS.

## SAMENVATTING

- Als richtlijnen bepalend worden voor het wel of niet vergoeden van nieuwe medicijnen, dan zal de wachttijd tot vergoeding alleen maar toenemen.
- Hierbij speelt nog een ander probleem, namelijk de transparantie betreffende onafhankelijkheid, bij het opstellen van richtlijnen. Die is vooralsnog onvoldoende gewaarborgd.
- Voor de implementatie van richtlijnen is het niet bevorderlijk als er bij elk nieuw medicijn wijziging moet worden overwogen.
- Het huidige systeem, met een positieve vergoedingenlijst, is misschien niet optimaal, maar wel relatief snel en transparant.

## *Het is niet glashelder in welke mate de farmaceutische industrie invloed heeft*

productkwaliteit, bij opname in het GVS zijn ook de therapeutische meerwaarde ten opzichte van de standaardtherapie en de onderbouwing van de doelmatigheid van belang. Criteria voor het beoordelen van de therapeutische waarde zijn werkzaamheid, effectiviteit, bijwerkingen, ervaring, toepasbaarheid en gebruiksgemak. De deskundigencommissie baseert haar oordeel op de laatste stand van de wetenschap, maar ook op richtlijnen van de beroepsgroep als die voor de betreffende indicatie voorhanden zijn. Een bezwaar van dit systeem is volgens de farmaceutische industrie en de beroepsgroep dat het relatief lang duurt voordat een geregistreerd middel kan worden vergoed door zorgverzekeraars. De wettelijke termijn is negentig dagen, maar uit onderzoek blijkt dat de termijn in de praktijk langer is. Overigens is de duur en uitkomst van de beoordeling mede afhankelijk van de kwaliteit van dossier dat de fabrikant aanbiedt.

Maastrichtse economen stelden in februari dat vertraagde toelating leidt tot een verlies van economische waarde.<sup>2</sup> Onlangs weerlegden CVZ-adviseurs die kritiek.<sup>3</sup>

### Wachttijd

Maar hoe zal het in Nederland gaan als de richtlijnen van artsen leidend zijn voor vergoeding?

Neem de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), die in de nota worden geroemd omdat ze de doelmatigheid van behandelingen betrekken in de besluitvorming. Zouden die het uitgangspunt zijn, dan zal de wachttijd tot vergoeding alleen maar toenemen.

Er bestaan tachtig NHG-Standaarden. De gemiddelde leeftijd ervan is ruim vier jaar (spreiding 0-13 jaar), die van standaarden waarin belangrijkste farmacotherapie is opgenomen drie jaar. Het betreft veertien standaarden voor harten vaataandoeningen, astma en COPD, diabetes, maagklachten, depressie

en angststoornissen. Omdat een dergelijke standaard gemiddeld drie jaar meegaat, betekent dit dat het voortaan evenzo lang zal duren voordat een nieuwe geneesmiddel erin wordt opgenomen en voor vergoeding in aanmerking komt.

De minister schrijft in zijn notitie dat hij zich zal inzetten om het proces van richtlijnontwikkeling te ondersteunen. De vraag is of het wenselijk is om standaarden per jaar of bij de komst van elke nieuwe geneesmiddel aan te

passen. Dat heeft immers verregaande consequenties voor de implementatie ervan.

### Verwarring

Er speelt echter nog een ander probleem.


Geneesmiddelen kunnen aanvankelijk veelbelovend zijn, maar later toch veel bijwerkingen blijken te hebben. Dat kan bij de implementatie van standaarden een bron van verwarring zijn: eerst behoort een medicament bij de standaardbehandeling, later wordt dat teruggedraaid. Voorbeeld hiervan is pioglitazon (Actos), waarvoor eerst wel een beperkte plaats in de standaard was opgenomen, maar waarvoor het NHG later een zeer terughoudend advies uitgaf.<sup>4,5</sup>

Ander knelpunt is de kwaliteitsborging van de ontwikkeling van standaarden; die is vooralsnog onvoldoende transparant. Het is niet glashelder in welke mate de farmaceutische industrie invloed heeft. In dit verband zijn er vragen over de de NHG-Standaarden, die het voorschrijven van rosuvastatine (Avandia) en pioglitazon benoemen. Van beide middelen bestonden onvoldoende robuuste data om opname in een standaard te rechtvaardigen.<sup>6</sup>

In de regel worden richtlijnen opgesteld door opinieleiders van een beroepsgroep. Het is bekend dat zij vaak door de industrie worden gesponsord. Het melden van betrokkenheid is echter niet voldoende om de schijn van onpartijdigheid op te heffen.

Daarbij komt dat de minister pleit voor raadpleging van patiëntenverenigingen bij het opstellen van de richtlijnen. Op zich prima, mits wordt uitgegaan van gevalideerde evidence en sponsoring van patiëntenorganisaties volledig transparant is.

### Beperkt budget

Een minister moet daadkracht laten zien en zijn termijn is kort. Minister Klink gelooft in marktwerking en een positieve opstelling van alle partijen daarin. Bij een beperkt budget voor de vergoeding van geneesmiddelen is echter de nodige voorzichtigheid nodig. Farmaceutische industrie, zorgverzekeraars en artsen hebben immers niet altijd dezelfde belangen als de patiënt. De beschikbaarheid van noodzakelijke zorg voor iedereen is een groot goed. Om dat te behouden, is een onafhankelijke instantie, zoals nu het CVZ, een belangrijke speler. De huidige situatie is niet optimaal, maar de richtlijnen zijn nog onvoldoende toegerust om bepalend te zijn. Laten we het kind niet met het badwater weggoien. 

#### Literatuur

1. Ministerie van VWS. Visie geneesmiddelenbeleid en stappenplan. Den Haag, 15 januari 2008.
2. Croonen H. Economen: 'Nederland ziet geneesmiddelen als kostenpost'. Medisch Contact 2008; 6:226.
3. Groot FW de, Goettsch W, Piepenbrink H. Nieuw is niet altijd beter. Medisch Contact 2008; 15: 634-6.
4. Rutten GEHM, Grauw de WJC, Nijpels et al. NHG-Standaard diabetes mellitus type 2. Huisarts Wet 2006; 49: 137-52.
5. NHG, afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap. Update NHG-Standpunt rosiglitazon en pioglitazon (samenvatting). Huisarts Wet 2008; 51: 37.
6. Goudswaard AN, Smulders YM, Burgers JS, Stalman WAB. Open over belangen. Medisch Contact 2008; 63: 14-7.