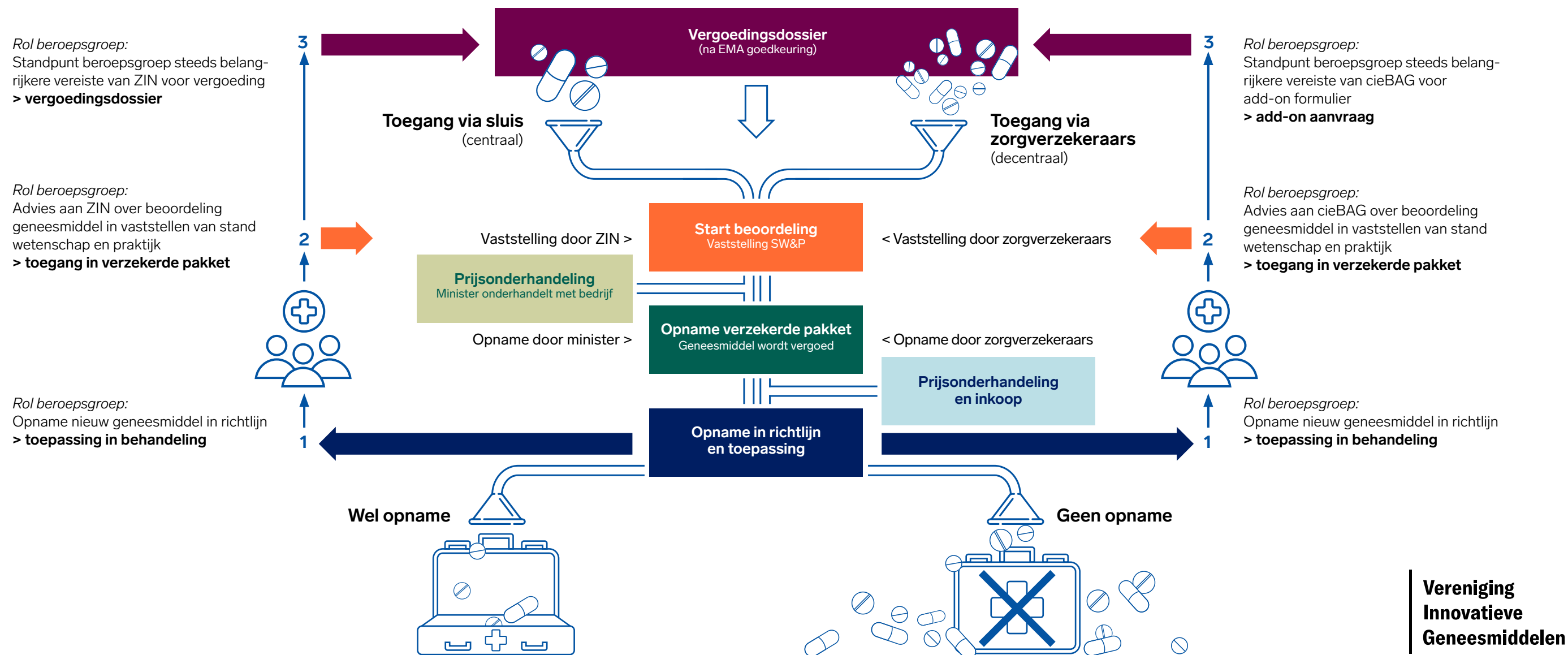


Rol beroepsgroep in toegang en toepassing nieuwe geneesmiddelen en indicatie-uitbreidingen



Vergoeding versus Toepassing van geneesmiddelen

- De beroepsgroep speelt een steeds grotere rol in de toegang en vergoeding van geneesmiddelen, naast de toepassing en inzet door het schrijven van richtlijnen {van Pijl 1 naar Pijl 2 en 3}
- Na EMA goedkeuring dient een fabrikant een vergoedingsdossier in bij het Zorginstituut of zorgverzekeraars (CieBAG). Een steeds belangrijker dossiervereiste is een standpunt van de beroepsgroep {Pijl 3}.
- Om voor vergoeding in aanmerking te komen moeten Zorginstituut of zorgverzekeraars vaststellen dat het geneesmiddel voldoet aan de Stand Wetenschap & Praktijk (SW&P). Ze baseren zich daarbij mede op de plaatsbepaling in de richtlijn. {Pijl 2}
- Met andere woorden, daar waar de artsen voorheen een middel beoordeelden na opname in het pakket, moet deze behandeling nu al duidelijk zijn voorafgaand aan de beoordeling en beslissing voor opname in het pakket (toegang). Dat is dus tijdens indiening of beoordeling van een dossier.
- Opname van een nieuw geneesmiddel of een nieuwe indicatie in de richtlijn wordt in de oncologie getoetst door de CieBOM met de zogenaamde PASKWIL criteria.

Onbedoelde bijwerkingen aanscherping PASKWIL criteria

- Door strengere criteria komen sommige nieuwe geneesmiddelen of indicatie uitbreidingen niet alleen niet meer in de richtlijn, maar worden deze middelen zelfs helemaal niet meer vergoed.
- Innovatieve geneesmiddelen die niet voldoen aan de strengere criteria, komen niet meer in de dokterstas van de arts, waardoor de keuzevrijheid van de arts over de inzet van een behandeling wordt beperkt.
- Dit betekent minder behandelopties voor patiënten en minder maatwerk. Minder mogelijkheden voor passende zorg.
- De standard of care in Nederland verslechtert op termijn substantieel. Zeker ook ten opzichte van het buitenland waar deze geneesmiddelen wel beschikbaar komen. Hierdoor wordt het onderzoeksklimaat in Nederland ongunstig beïnvloed.
- Minder onderzoeken in Nederland betekent nog minder behandelopties voor de arts en patiënt en grotere kans dat ook toekomstige innovaties door gebrek aan bewijs geen toegang meer krijgen tot het verzekerde pakket.

Standpunt VIG

- Teleurgesteld over de beslissing van NVMO en NVALT om aangescherpte PASKWIL-criteria te hanteren voor het gebruik van nieuwe innovatieve geneesmiddelen, aangezien dit leidt tot verminderde beschikbaarheid voor alle patiënten, terwijl sommige individuele patiënten wel baat bij het middel kunnen hebben. Dit verkleint de mogelijkheden voor passende zorg.
- Toegang en toepassing moeten los van elkaar gezien worden. VWS/ZIN en zorgverzekeraars zijn de beslissers over toegang tot het verzekerde pakket, de artsen bepalen hoe zij een behandeling in de praktijk in overleg met hun patiënten willen inzetten. Het ZIN/VWS/ZN neemt het standpunt of advies over opname in de richtlijn van een nieuw geneesmiddel meestal direct over van CieBOM. Een negatief advies betekent geen mogelijkheid tot vergoeding en opname in het pakket. Dit is een onwenselijke situatie.
- Houd Nederland aantrekkelijk voor klinisch onderzoek: hoe kleiner de kans op vergoeding, hoe kleiner de kans dat internationale bedrijven hun dure onderzoek voor een relatief kleine hoeveelheid patiënten in Nederland zullen uitzetten.