

# Een zorgvuldige afweging

PROCEDURE BIJ DE AANVRAAG VOOR VERGOEDING VAN GENEESMIDDELEN



## Een zorgvuldige afweging

Moeten nieuwe middelen niet ruimhartiger worden opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)? Ze zijn toch met veel tijd en geld ontwikkeld? Waarom wordt het ene middel wel, en het andere soms niet volledig vergoed? Wie bepaalt dat eigenlijk? En waarom duurt het soms zo lang voordat over een aanvraag wordt beslist? Allemaal vragen die mogelijk rijzen als u van buiten af aankijkt tegen de procedure om een nieuw geneesmiddel te vergoeden. In deze folder informeren we u kort over de manier waarop het College voor zorgverzekeringen (CVZ) nieuwe geneesmiddelen toetst, welke criteria daarbij gelden en waarom zo'n toetsing belangrijk is.

## Eerst registratie, dan vergoeding

Een patiënt is alleen geholpen met een goed geneesmiddel. Een fabrikant mag een nieuw geneesmiddel daarom niet zo maar op de markt brengen, maar moet het eerst laten registreren. In ons land gebeurt die registratie door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Als dat college tot de conclusie komt dat een middel werkzaam, veilig en van goede kwaliteit is, krijgt het een handelsvergunning. Pas dan kan de arts het voorschrijven.

De registratie van geneesmiddelen is trouwens in toenemende mate een Europese zaak. Zodra de Europese Unie een handelsvergunning heeft afgegeven, mag de fabrikant het in elk EU-land in de handel brengen.

### **Het geneesmiddelenvergoedingssysteem**

*Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is een overzicht van de geneesmiddelen die worden vergoed door de zorgverzekeringen. Het overzicht bevat alleen middelen die op recept verkrijgbaar zijn, dus niet bijvoorbeeld pijnstillers of hoestdrank die bij de drogist te koop zijn. In het GVS staat van elk middel vermeld: de naam, de vorm (tablet, capsule, zetpil), de dosis per eenheid en de prijs per eenheid. Het systeem heeft dezelfde status als een wet en wordt geactualiseerd als de minister van VWS er nieuwe middelen in toelaat. Het CVZ beoordeelt nieuwe geneesmiddelen en adviseert de minister over de toelating van deze middelen tot het GVS.*

*In het GVS zijn twee lijsten opgenomen:*

*A. De lijst met geneesmiddelen die tot een bepaald maximum vergoed worden.*

*De middelen op deze lijst zijn vergelijkbaar en dus onderling vervangbaar met één of meer andere geneesmiddelen. Ze zijn ingedeeld in groepen (clusters) en per groep geldt een vergoeding tot een bepaald maximum, de zogenaamde vergoedingslimiet.*

*De gemiddelde prijs van de geneesmiddelen in de groep bepaalt de vergoedingslimiet.*

*De voorschrijver, bijvoorbeeld de huisarts, kiest het geschiktste middel voor de*

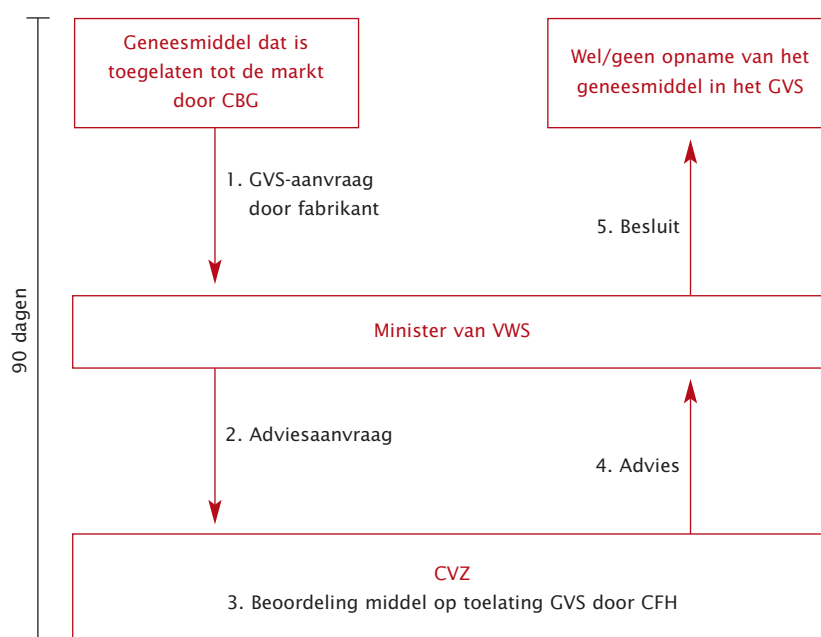
individuele patiënt. Als een fabrikant een hogere prijs vraagt dan de vergoedingslimiet van de groep waartoe het betreffende geneesmiddel behoort, moet de verzekerde het verschil in prijs bijbetalen.

B. De lijst met geneesmiddelen die volledig vergoed worden. De middelen op deze lijst zijn uniek en dus niet onderling vervangbaar. Voor deze middelen is het niet mogelijk om ze samen met andere geneesmiddelen in één groep te plaatsen. Daarom worden ze volledig vergoed.

Per jaar komen er gemiddeld 40 aanvragen voor opname in het GVS binnen; hiervan beoordeelt de CFH ongeveer 80 procent als onderling vervangbaar geneesmiddel. In de praktijk zijn er heel weinig geneesmiddelen in het GVS waarvoor de verzekerde moet bijbetalen. Het systeem zorgt voor een belangrijke kostendempende werking, waardoor de verzekeringspremies laag kunnen blijven.

## Procedure voor vergoeding

Na registratie komt het geneesmiddel niet automatisch voor vergoeding door de ziekte-kostenverzekeringen in aanmerking. Nieuwe geneesmiddelen zijn vaak wel duurder, maar lang niet altijd beter dan bestaande middelen. Om te bepalen of en hoe een middel vergoed wordt, moet het nog de volgende procedure doorlopen:



- Stap 1. De fabrikant dient zijn aanvraag voor opname van een geneesmiddel in het GVS in bij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Daarbij levert hij een compleet dossier in met alle bevindingen over het effect en de veiligheid van het geneesmiddel uit literatuur- en klinisch onderzoek, en de gebruikservaring. Als de fabrikant claimt dat zijn middel uniek is, voegt hij ook informatie over de kosten aan dit dossier toe.

- Stap 2. De minister van VWS vraagt advies aan het CVZ over het toelaten van het middel tot het GVS.
- Stap 3. De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ beoordeelt het geneesmiddel.
- Stap 4. Het CVZ brengt advies uit aan de minister van VWS.
- Stap 5. De minister van VWS besluit op basis van het CVZ-advies om het nieuwe middel wel of niet op te nemen in het GVS.

De minister beslist over de aanvraag binnen 90 dagen vanaf stap 1. De beoordeling en het advies van het CVZ vormen belangrijke onderdelen van de procedure en zijn zo transparant mogelijk. Iedereen kan de beoordelingscriteria en de uitkomsten van de geneesmiddelenbeoordelingen (CFH-rapporten) op de website van het CVZ raadplegen ([www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)).

### **Het CVZ en de CFH**

*Een van de vier - wettelijk vastgelegde - kerntaken van het CVZ is het beheren van het pakket zoals dat omschreven is in de Zorgverzekeringswet. Als pakketbeheerder geeft het CVZ adviezen aan het ministerie van VWS over de samenstelling van het verzekerde pakket. Welke geneesmiddelen (bijvoorbeeld cholesterolverlagers), hulpmiddelen (bijvoorbeeld rollators) of andere behandelingen horen daarin thuis? Daarbij weegt CVZ belangrijke eigenschappen af. Het betreft onder meer de noodzakelijkheid van de behandeling, een aantoonbare werking, de kosteneffectiviteit en de uitvoerbaarheid. Het CVZ geeft ook voorlichting aan verzekerden en zorgverzekeraars over het verzekerde pakket. Wat zit er in het pakket, voor welke vormen van zorg dient u eventueel bij te betalen en waarom?*

*Voor de beoordeling of geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komen, heeft het CVZ de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) ingesteld. Deze commissie bestaat uit 22 externe, onafhankelijke deskundigen die voor maximaal acht jaar lid zijn. De CFH doet de feitelijke toetsing van een geneesmiddel; het CVZ stelt het daaruit resulterende beleidsadvies op en brengt dat uit aan de minister.*

## **Beoordelen van een geneesmiddel voor het GVS**

De CFH beoordeelt namens het CVZ of nieuwe geneesmiddelen moeten worden opgenomen in het GVS. Dit gebeurt in twee stappen:

- Eerst bepaalt de CFH of het middel onderling vervangbaar is met andere geneesmiddelen in het GVS.
- Als het middel onderling niet vervangbaar is, bepaalt de CFH de waarde van het middel ten opzichte van de standaardbehandeling.

### **Onderling vervangbaar met ander geneesmiddelen in het GVS**

Bij het beoordelen van een geneesmiddel bepaalt de CFH eerst of het middel onderling vervangbaar is met andere, vergelijkbare geneesmiddelen die al in het GVS zijn opgenomen. Er zijn vier criteria om dat te beoordelen:

- Aandoening: is het geneesmiddel bestemd voor dezelfde aandoening?
- Leeftijd: is het bestemd voor een patiënt met dezelfde leeftijd?
- Toedieningsvorm: is de toedieningsvorm vergelijkbaar?
- Eigenschappen: zijn de klinische eigenschappen van het geneesmiddel niet wezenlijk verschillend van de andere geneesmiddelen?

Als de CFH alle bovenstaande vragen met 'ja' beantwoordt, is het geneesmiddel onderling vervangbaar. Het CVZ adviseert het ministerie van VWS dan het middel in het GVS op te nemen, in een bestaande of een nieuw te vormen groep waarin vergelijkbare middelen zijn geplaatst. Dat betekent dat het betreffende middel wordt vergoed tot de vergoedingslimiet van die groep.

### **Waarde ten opzichte van de standaardbehandeling**

Als niet alle vragen met 'ja' beantwoord kunnen worden, is een middel onderling niet vervangbaar. In dat geval gaat de CFH na wat de waarde van het geneesmiddel is in vergelijking met de standaardbehandeling voor de aandoening waarvoor het middel is bedoeld. Die standaardbehandeling kan ook een ander vorm van zorg dan een geneesmiddel zijn, bijvoorbeeld een hulpmiddel of dieet.

In deze stap van de beoordeling bepaalt de CFH achtereenvolgens:

- wat de therapeutische waarde van het middel is;
- wat de gevolgen zijn van de opname van het middel in het GVS voor de totale kosten van het verzekerde basispakket;
- of het nieuwe geneesmiddel de eventuele hogere kosten ook waard is.

De therapeutische waarde bepaalt de CFH aan de hand van de volgende zes criteria (in volgorde van belangrijkheid):

- **Werkzaamheid:** heeft het middel het beoogde resultaat opgeleverd in klinisch onderzoek?
- **Effectiviteit:** is met het middel in de dagelijkse praktijk het uiteindelijke doel van de behandeling gehaald?
- **Bijwerkingen:** heeft het middel bijwerkingen? Hoe minder ernstig de aandoening waarvoor het geneesmiddel bestemd is, des te minder acceptabel bijwerkingen zijn.
- **Ervaring:** zijn er voldoende patiënten over een voldoende lange tijd met het geneesmiddel behandeld?
- **Toepasbaarheid:** is het geneesmiddel bij brede groepen patiënten toepasbaar, zoals kinderen, ouderen en zwangeren? Heeft het geneesmiddel wisselwerkingen met andere geneesmiddelen?
- **Gebruiksgemak:** kan de patiënt een middel gemakkelijk innemen? Als een middel gemakkelijk te doseren en in te nemen is, houdt een patiënt de therapie beter vol en valt het beoogde resultaat eerder te bereiken.

Uit deze toets blijkt of de therapeutische waarde van het geneesmiddel:

- kleiner is dan die van de standaardbehandeling; het CVZ adviseert dan het geneesmiddel niet op te nemen in het GVS en dus niet te vergoeden;
- gelijk is aan die van de standaardbehandeling;
- groter is dan die van de standaardbehandeling.

Als een geneesmiddel een therapeutische waarde heeft die gelijk is aan of groter is dan die van de standaardbehandeling, gaat de CFH vervolgens na:

- wat opname van het middel in het GVS betekent voor de totale kosten van het verzekerde basispakket;
- of het middel kosteneffectief is, dat wil zeggen: of het nieuwe geneesmiddel eventuele hogere kosten waard is.

Afhankelijk van alle uitkomsten van deze beoordeling adviseert het CVZ over al dan niet opname van het middel in het GVS. Als de totale beoordeling gunstig uitvalt, adviseren wij het middel op te nemen.

Bij het bepalen van de therapeutische waarde is onder ander van belang of het geneesmiddel de enige behandelingsmogelijkheid is. Nogal eens geldt dat de CFH de meerwaarde alleen voor een bepaalde groep patiënten kan vaststellen, zoals degenen die in ernstige mate last hebben van een aandoening.

Het CVZ vermeldt de therapeutische waarde van geneesmiddelen ook in het Farmacotherapeutisch Kompas. Dit kompas helpt artsen en apothekers bij de keuze van het meest geschikte middel voor een bepaalde aandoening.

### Goedkoop als het kan, duur als het moet

Het CVZ hanteert bij de beoordeling het motto: goedkoop als het kan en duur als het moet. Als het beoordeelde geneesmiddel een unieke therapeutische waarde heeft, komt het in principe altijd voor volledige vergoeding in aanmerking. Er zijn weinig EU-landen waar zoveel geneesmiddelen zonder enige bijbetaling voor de verzekerde beschikbaar zijn als ons land.

Soms komt het geneesmiddel alleen onder nadere voorwaarden voor vergoeding in aanmerking. Bijvoorbeeld alleen voor patiënten met een bepaalde ernst van de aandoening of alleen als de arts bij een bepaalde aandoening eerst andere geneesmiddelen zonder succes heeft uitgetest. Het doel van het stellen van nadere voorwaarden is er voor te zorgen dat patiënten die (hele) dure geneesmiddelen echt nodig hebben, ze zonder enige bijbetaling vergoed krijgen. Het voorkomen van onnodig gebruik van dure geneesmiddelen blijft het mogelijk maken om nieuwe geneesmiddelen in het GVS op te nemen.

### Waarom beoordeelt het CVZ geneesmiddelen zo uitvoerig?

Een uitgebreide beoordeling van nieuwe geneesmiddelen is belangrijk om de volgende redenen:

- Alle nieuw aangemelde geneesmiddelen doorlopen dezelfde procedure, dus elke fabrikant krijgt dezelfde kansen.
- De verzekerde heeft er belang bij dat geneesmiddelen met een meerwaarde zonder bijbetaling beschikbaar zijn.
- Door alleen geneesmiddelen met meerwaarde in het GVS op te nemen, wordt het budget dat beschikbaar is voor geneesmiddelen zo goed mogelijk besteed.

## Meer weten?

In deze brochure hebben we de procedure voor de vergoeding van geneesmiddelen kort uitgelegd. Als u nog vragen hebt of meer wilt weten, kunt u contact opnemen met het College voor zorgverzekeringen

Telefoon: (020) 797 85 55

Fax: (020) 797 85 00

E-mail: [info@cvz.nl](mailto:info@cvz.nl)

### **U kunt ook terecht op internet:**

Op [www.medicijnkosten.nl](http://www.medicijnkosten.nl) vindt u meer informatie over de vergoeding van geneesmiddelen.

Op [www.consumenten.cvz.nl](http://www.consumenten.cvz.nl) vindt u zes delen van het MedicijnenKompas. Deze kompassen geven objectieve, begrijpelijke informatie over een groep geneesmiddelen voor een van de volgende aandoeningen:

- Astma en COPD
- Cholesterol
- Diabetes mellitus
- Hoge bloeddruk
- Maagklachten
- Reumatische aandoeningen

Op [www.fk.cvz.nl](http://www.fk.cvz.nl) kunt u het Farmacotherapeutisch Kompas raadplegen.



Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) coördineert en financiert de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ).

CVZ, Postbus 320, 1110 AH Diemen

[www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)

Deze brochure kwam tot stand in oktober 2006. Uiteraard kunnen er veranderingen zijn opgetreden als u deze brochure in handen krijgt. Aan de tekst in deze brochure kunnen geen rechten worden ontleend.