

DE REIS VAN HET MEDICIJN

Een handreiking voor belangenbehartigers
van kanker geneesmiddelen

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding:	05
2. Ontwikkeling van een medicijn	09
3. Registratie van een geneesmiddel	12
4. Opname in het verzekerd pakket – toegang voor patiënten in Nederland	14
4.1. Pre-registratie VWS Horizonscan	14
4.2. Opname in de richtlijnen & beoordeling door de beroepsgroepen	16
4.3. Prijsstelling van het geneesmiddel	19
4.4. Toelating tot het pakket	22
4.5. Add-on	30
4.6. Beschikbaarheid in het ziekenhuis	33
4.7. Individueel gepast gebruik in de spreekkamer	36
5. Betrokkenheid NFK en KPO's	37
6. Voor wie zelf nog meer wil lezen	38
7. Lijst met afkortingen & gebruikte termen	42

1. INLEIDING

De Nederlandse Federatie Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) behartigt de belangen van kankerpatiënten. Dit doen we zo veel mogelijk samen met de patiënt belangenbehartigers (vrijwilligers) van de verschillende kankerpatiëntenorganisaties (KPO's). Het doel van deze folder is een overzicht te geven van de processen, die na markttoelating, de beschikbaarheid van kankergeneesmiddelen in Nederland moeten garanderen. Hoe verloopt het proces? Welke organisaties en instanties zijn hierbij betrokken? En ook waar kun je als belangenbehartiger invloed op uit oefenen? Deze brochure voorziet je van kennis, voorbeelden en tips om zelf in actie te komen en is vooral bedoeld voor belangenbehartigers binnen de KPO's. Daar waar het mogelijk is voor patiënten (organisaties) om in actie te komen hebben we dat in een apart kader aangegeven.

Achterin de brochure vind je een begrippen – en afkortingenlijst en een lijst met nuttige websites voor verdere informatie.

Wist je dat ...?

... er vaak gesproken wordt over “dure” geneesmiddelen. In onze optiek is dit niet de juiste benaming. Veel nieuwe geneesmiddelen, en zeker de kankergeneesmiddelen, zijn duur. Wat is ‘duur’? Duur is een relatief begrip. Wat kost de totale behandeling van een patiënt? Tot op heden hebben we als patiënten geen zicht op bijvoorbeeld de kosten van kankerbehandelingen in het ziekenhuis. Als we weten wat de totale behandeling kost en wat het precies oplevert, dan pas kun je een afweging maken of iets (te) duur is.

... de nieuwe ‘dure’ middelen soms zeer innovatief zijn. Ze betekenen soms een heel nieuwe vorm van behandeling. Voorbeeld hiervan is de immunotherapie met middelen als nivolumab en pembrolizumab.

... de uitgaven aan geneesmiddelen in ziekenhuizen de afgelopen jaren sterk opgelopen zijn door de komst van veelbelovende, maar ‘dure’ kankergeneesmiddelen en middelen voor zeldzame ziekten (zgn. weesgeneesmiddelen). Zo gingen de uitgaven van kankergeneesmiddelen van € 300 miljoen in 2012 naar € 675 miljoen in 2014 naar € 1 miljard in 2016 (NRC, 8 sept. 2016, Bondgenootschap tegen Big Pharma).



Er komen steeds meer goed werkende, vaak dure geneesmiddelen. Door een beperkt budget voor de gezondheidszorg in zijn geheel, kunnen deze middelen alleen ingezet worden als we meer gaan betalen voor de gezondheidszorg. Meer betalen door bijvoorbeeld een premieverhoging of uit belastinggeld. Of als er op andere zorg bespaard gaat worden. Je kunt een euro nu eenmaal maar één keer uitgeven. Het is van belang dat patiëntenorganisaties betrokken zijn bij de keuzes die er op dit vlak gemaakt worden.

In de wet staat dat kankergeneesmiddelen onder de medisch specialistische zorg (msz) vallen en alléén in het ziekenhuis (intramuraal) gegeven mogen worden. Zodra een geneesmiddel geregistreerd is, maakt het deel uit van het basispakket. In Nederland hebben patiënten dan ALTIJD recht op dit middel. Met andere woorden de patiënt heeft ‘aanspraak’ op het middel. Het geneesmiddel wordt dan ook vergoed, de verzekeraar moet dus betalen.

Tenzijhet middel expliciet uitgesloten wordt door het ministerie van VWS. Of de zorgverzekeraars voeren een gericht preferentiebeleid en hebben dit in hun polissen opgenomen. Een preferentiebeleid betekent dat de (meeste) zorgverzekeraars alleen de goedkoopste variant van medicijnen met dezelfde werkzame stof vergoeden. Voor de kankergeneesmiddelen is een preferentiebeleid echter nu nog niet aan de orde.

In de dagelijkse praktijk hoor je de termen ‘merk’ en ‘generiek’-geneesmiddel. Een generiek geneesmiddel is een geneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat als het oorspronkelijk merkgeneesmiddel. Het generieke middel mag pas op de markt gebracht worden ná het verlopen van het patent op het oorspronkelijke merkgeneesmiddel. Beide middelen hebben dezelfde werking. Vaak is het generieke geneesmiddel veel goedkoper dan het origineel. De termen merk en generiek worden gebruikt voor chemische stoffen.

Bij geneesmiddelen die via biologische processen worden gemaakt, spreken we van ‘biologicals’ en ‘biosimilars’. Een ‘biological’ is het merkgeneesmiddel en de ‘biosimilar’ staat gelijk aan de chemische variant ‘generiek’.

Algemene tips voor belangenbehartiging

Patiëntenverenigingen:

NFK en KPO's werken nauw samen in de belangenbehartiging op gebied van geneesmiddelen. NFK weet veel van de proceskant over de toelating en beschikbaarheid van kankergeneesmiddelen. De KPO's hebben meer kennis van de ziekte en betere relaties met de expert specialisten binnen het specifieke veld. Binnen NFK trekken we gezamenlijk op in de werkgroep geneesmiddelen. Op dit moment zijn de volgende KPO's hierbij aangesloten: Borstkankervereniging, Longkanker Nederland, Prostaatkankerstichting, Stichting Melanoom, Olijf, Gist, Hematon, Levenmetblaas- of nierkanker.

Bij de Patiëntenfederatie Nederland (voorheen NPCF) is een werkgroep 'dure geneesmiddelen' actief. Daar onderhoudt NFK contact met andere patiëntenorganisaties (niet kanker gerelateerd) op dit dossier. Voor vragen over geneesmiddelen zowel inhoudelijk als op gebied van strategische belangenbehartiging kun je altijd terecht bij Pauline Evers, beleidsmedewerker geneesmiddelen: p.evers@nfk.nl.

Contact met de farmaceutische industrie

NFK en KPO's onderhouden contacten met de farmaceutische industrie. Zij hebben immers veel informatie over hun eigen geneesmiddelen. Waak altijd voor belangenverstrengeling! Zeker op momenten dat je verondersteld wordt je eigen, onafhankelijke advies over individuele middelen te geven aan ZINL, VWS etc.

Aandacht in de media

Gebruik de media daar waar nodig. Houd rekening met het strategisch belang dat er kan zijn om ook soms de media niet op te zoeken of niet te reageren. Overweeg per keer zorgvuldig in hoeverre aandacht in de media je kan ondersteunen binnen je belangenbehartiging.

Voorlichting aan de eigen achterban

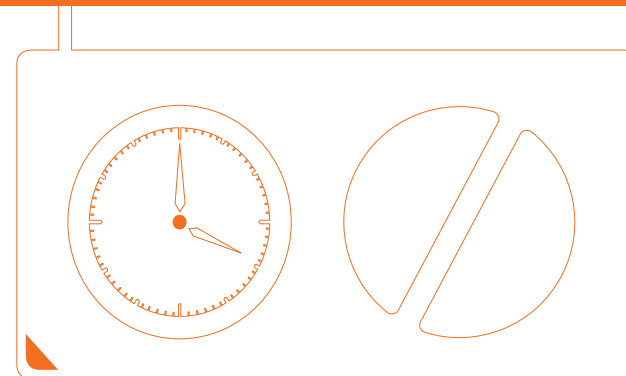
KPO's willen uiteraard hun eigen achterban goed informeren over nieuwe middelen die in aantocht zijn of wanneer en waar nieuwe behandelingen beschikbaar komen. Ook hier geldt dat het altijd zorgvuldige afweging vraagt in hoeverre je informatie in het publieke domein kunt delen.

2. ONTWIKKELING VAN EEN MEDICIJN

De ontwikkeling van geneesmiddelen is een streng gereguleerd traject. Voordat het geneesmiddel geregistreerd kan worden, moet het een vaststaand proces doorlopen. Europese en Nederlandse wetten en regels bewaken de kwaliteit en veiligheid van een geneesmiddel. Dit gebeurt zorgvuldig en dat neemt tijd in beslag. Dat betekent dat er jaren kunnen zitten tussen de ontdekking van een geneesmiddel en het moment dat een patiënt het middel kan krijgen.

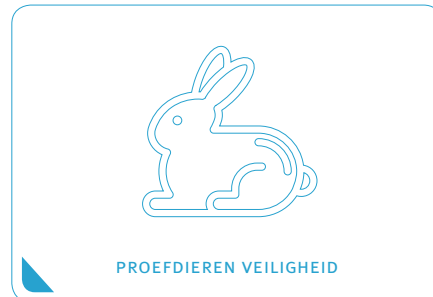
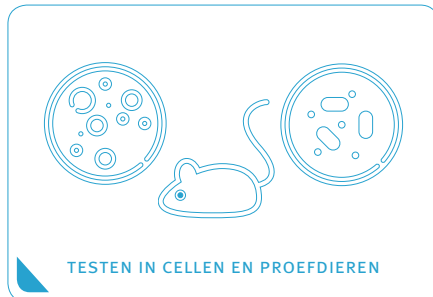
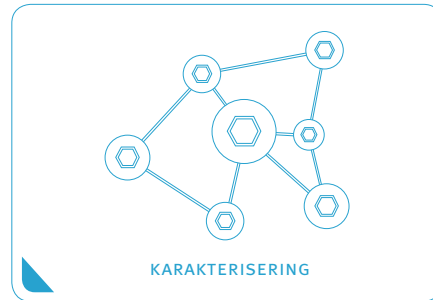
Wist je dat ...?

... de ontwikkeling van een geneesmiddel gemiddeld 10-16 jaar duurt. Slechts 1 op de 500.000 stoffen zou de eindstreep halen en krijgt een registratie. Daar we steeds meer te weten komen over het precieze ontstaan van kanker en dus gerichtere middelen kunnen ontwikkelen, wordt het proces van geneesmiddel ontwikkeling wel efficiënter.

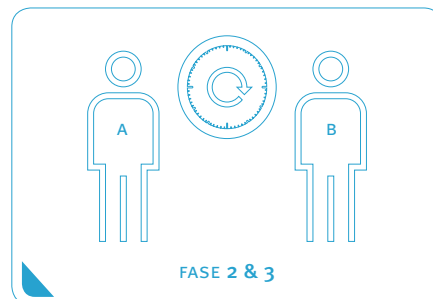
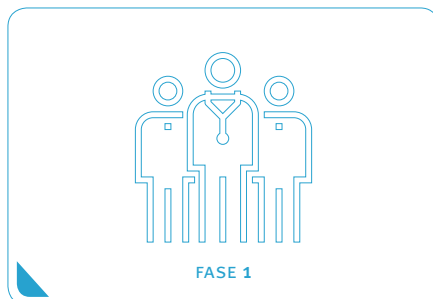


DE ONTWIKKELING VAN EEN GENEESMIDDEL VERLOOPT VIA DE VOLGENDE STAPPEN:

Preklinische fase:



Klinische fase:



WAT GEBEURT ER IN DE VERSCHILLENDE FASES TIJDEN HET KLINISCH ONDERZOEK?

In fase 1 onderzoekt men de verdraagbaarheid van de actieve stof in gezonde vrijwilligers. In fase 2 wordt de werkzaamheid (effect op de ziekte), veiligheid, bijwerkingen en de optimale dosis van de actieve stof voor het eerst bij patiënten onderzocht.

Vervolgens wordt fase 3 ingezet. Tijdens deze periode wordt de actieve stof gedurende een langere periode toegediend aan grotere aantallen patiënten. De effecten van de nieuwe stof worden dan vergeleken met een bestaande medicatie (als er al een behandeling bestaat) of met een placebo (wanneer er nog geen geneesmiddel voor deze ziekte is). Een placebo is een geneesmiddel dat geen werkzame bestanddelen bevat.

Rol van de patiëntenorganisatie:

Dit proces speelt zich op wereld/Europees niveau af. NFK of KPO's zitten hier niet aan tafel. Er is geen officiële rol voor patiëntenorganisaties. Wel worden patiënten ad hoc betrokken door de farmaceutische industrie. Ook de overheid (bijvoorbeeld het College ter Beoordeling geneesmid-

delen of haar Europese tegenhanger de European Medicines Agency, EMA in Londen) betreft soms de patiënten wanneer zij advies uitbrengt aan de farmaceutische industrie over hun plannen voor de ontwikkeling van nieuwe middelen.

3. REGISTRATIE VAN EEN GENEESMIDDEL

Na het beëindigen van het onderzoek verloopt het proces verder.

INDIENEN VOOR
MARKTTOELATING

EVALUATIE EN GOEDKEURING
DOOR AUTORITEITEN

Een geneesmiddel kan pas op de Nederlandse markt komen als het geregistreerd is. Voor kankergeneesmiddelen gebeurt dat altijd op Europees niveau. De EMA (European Medicines Agency) in Londen is hiervoor verantwoordelijk. Binnen de EMA komen alle nationale registratie autoriteiten van de EU lidstaten bij elkaar en die beoordelen gezamenlijk de geneesmiddelen. Vanuit Nederland is het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) hierbij betrokken. Bij de beoordeling wordt gekeken naar de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit. Een geneesmiddel wordt geregistreerd voor een specifieke indicatie(s). Die indicatie is een specifieke aandoening, ziekte of klacht waarbij vastgesteld is dat het geneesmiddel werkt. Wanneer een geneesmiddel gebruikt wordt bij een andere, niet geregistreerde indicatie wordt dat 'off label' gebruik genoemd.

Rol van de patiëntenorganisatie:

Er is geen structurele rol voor patiënten (organisaties) in het registratie proces. In uitzonderlijke gevallen worden patiënten door de EMA betrokken bij hun goedkeuringsprocedures via Europese patiëntenorganisaties.

Wist je dat ...

... het beoordelingsproces bij de EMA, vanaf het indienen van het dossier door de fabrikant tot het goedkeuren door de EMA ongeveer 1 jaar in beslag neemt. Ongeveer 20% van de middelen wordt afgekeurd, omdat de effectiviteit of de veiligheid onvoldoende aangetoond is.

... we steeds meer weten over specifieke veranderingen (mutaties) in kankercellen. Geneesmiddelen worden steeds doelgerichter. Zo worden er middelen ontwikkeld die zich richten op specifieke mutaties of veranderingen in de tumor. Deze veranderingen worden ook wel biomarkers genoemd. Iedere patiënt is uniek. Daarom kan iedere patiënt, zelfs als er sprake is van hetzelfde ziektebeeld, anders reageren op eenzelfde behandeling. We spreken dan van personalised medicine. Toch geven middelen, gericht tegen een specifieke mutatie, nog géén 100% garantie dat de tumor daar ook op reageert. De slagingskans is wel hoger dan met standaard chemotherapie.

Er worden echter ook nog steeds veel middelen ontwikkeld waarvoor geen biomarkers bekend zijn die kunnen helpen bij het bepalen van wie er het meest baat bij heeft.

... een middel meestal niet algemeen geregistreerd wordt voor bijvoorbeeld borstkanker. De indicatie geldt meestal alleen voor de specifieke patiëntengroep waarin het middel onderzocht is, bijvoorbeeld uitgezaaide borstkanker na chemotherapie. Borstkanker patiënten die hier niet precies aan voldoen mogen het middel niet krijgen.

4. OPNAME IN HET VERZEKERD PAKKET – TOEGANG VOOR PATIËNTEN IN NEDERLAND

Na het registreren van het geneesmiddel start er een geheel nieuw traject. Dit gebeurt in alle EU landen afzonderlijk en ieder land heeft hiervoor zijn eigen regels. Nu wordt er gekeken welke plaats dit nieuwe middel kan krijgen in de behandeling van mensen met kanker. Wat vinden de artsen ervan? Krijgt het geregistreerde geneesmiddel een plaats in de richtlijnen? Wat wordt de prijs van dit geneesmiddel? En wat worden de kosten als dit middel beschikbaar komt? Voor wie is het geneesmiddel bedoeld? Allerlei vragen die door tal van organisaties bekeken gaan worden....

De volgende stappen worden nu doorlopen:

- 4.1. [pre-registratie VWS Horizonscan](#)
- 4.2. [opname in de richtlijnen & beoordeling door de beroepsgroepen](#)
- 4.3. [prijsstelling van het geneesmiddel](#)
- 4.4. [toelating tot het pakket](#)
- 4.5. [vergoeding / add-on](#)
- 4.6. [beschikbaarheid in het ziekenhuis](#)
- 4.7. [individueel gepast gebruik in de spreekkamer](#)

4.1. PRE-REGISTRATIE VWS HORIZONSCAN

De Horizonscan geeft een overzicht van welke geneesmiddelen op de markt verwacht worden. Welke kankergeneesmiddelen zitten er nog in de pijplijn? Welke producten zijn er - op het moment van de scan- in ontwikkeling? In welke fase van het onderzoek zitten de producten? De scan wordt gemaakt onder toezicht van het ministerie van VWS en ZINL (Zorginstituut Nederland). Het Zorginstituut is de instantie die de minister adviseert over de inhoud van het basispakket.

Met andere woorden deze lijst geeft een overzicht wat er het komend jaar (jaren) op de markt verwacht wordt, voor welke indicatie en wat het gaat kosten. Zoals eerder gezegd horen kankergeneesmiddelen in principe meteen na registratie tot het basispakket. Op basis van de horizonscan besluiten het ministerie van VWS en ZINL in uitzonderlijke gevallen dat een middel niet automatisch in het pakket komt. Deze producten worden nader beoordeeld (zie onder het kopje 'toelating tot het pakket').

Rol van de patiëntenorganisatie:

NFK is lid van de oncologie horizonscan werkgroep. Voor de KPO's is het een bron van informatie om te weten welke nieuwe kankergeneesmiddelen eraan komen. Mogelijk kun je de geneesmiddelen die relevant

zijn voor jouw achterban al eens bespreken met je wetenschappelijke adviesraad. Wat verwachten zij ervan en bij welke patiënten denken ze dat ze het middel gaan gebruiken?

Wist je dat ...?

... het bijhouden van de horizonscan een doorlopend proces is. De oncologie horizon werkgroep komt vier keer per jaar bijeen. De officiële horizonscan is ziekte breed (dus niet alleen oncologie) en wordt twee keer per jaar door VWS vastgesteld.



4.2. OPNAME IN DE RICHTLIJNEN & BEOORDELING DOOR DE BEROEPSGROEPEN

Wanneer een nieuw geneesmiddel geregistreerd is, wordt door de artsen beoordeeld of het een plaats krijgt binnen de richtlijnen. Hiervoor bestaan er verschillende commissies die de waarde van de nieuwe geneesmiddelen bekijken. De HOVON doet dit voor de hemato-oncologie (bloed- en lymfkanker). HOVON staat voor stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland.

De commissie BOM (commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) beoordeelt de geneesmiddelen voor alle andere vormen van kanker.

De commissies beoordelen de klinische waarde van nieuwe geneesmiddelen ten opzichte van al bestaande middelen en zorgen voor een landelijke afstemming binnen de beroepsgroep. De beoordeling vindt plaats op grond van publicaties in de internationale literatuur. Hoe gaan de nieuwe middelen in de dagelijkse praktijk toegepast worden? De oncologen in Nederland werken volgens de laatste richtlijnen. Zij houden zich aan de uitspraken van de commissie BOM en de HOVON.

De beoordeling van de nieuwe kankergeneesmiddelen richt zich op de volgende vragen:

1. Is er een therapeutische meerwaarde (is het middel beter dan wat er nu al is)?
2. Welke plaats krijgt het nieuwe geneesmiddel? Wordt het een 1e keus middel?
Kan het beter ingezet worden als bestaande geneesmiddelen al geprobeerd zijn?
Of wordt het een toevoeging aan de bestaande middelen?

De beroepsgroep spreekt zich (nog) niet uit over de kosteneffectiviteit. Ze doen dus geen uitspraak of we ook werkelijk waar krijgen voor ons geld.

Rol van de patiëntenorganisatie:

De patiëntenorganisatie zit niet aan tafel bij de HOVON en niet bij de Commissie BOM. In de meeste richtlijncommissies zijn patiëntvertegen-

woordigers uit de KPO's wel betrokken. KPO's hebben regelmatig overleg met de beroepsgroepen.

Wist je dat ...?

... de beroepsgroepen soms negatief adviseren over een nieuw geneesmiddel. Bijvoorbeeld onlangs voor een middel voor vergevorderde longkanker. Uitstel van terugkeer van de ziekte met 3 weken en een levensverlenging van één maand vonden de artsen onvoldoende om dit middel te gaan gebruiken.

... de adviezen van de HOVON altijd gaan over de hele behandeling van een bepaald ziektebeeld én over de rol van individuele geneesmiddelen daarbinnen. De adviezen van de Commissie BOM gaan slechts over één geneesmiddel. Daarnaast zijn er ook oncologische richtlijnen voor de niet hematologische tumoren waarin de rol van alle geneesmiddelen voor die specifieke tumor wordt aangegeven.

... de adviezen van de HOVON en Commissie BOM meestal snel na markttoelating beschikbaar zijn (binnen 3 maanden). Richtlijnen worden eens per 4 á 5 jaar herzien en lopen dus jaren achter. Zo kan het voorkomen dat nieuwe middelen soms pas na lange tijd in de richtlijnen worden opgenomen.



4.3. PRIJSSTELLING VAN HET GENEESMIDDEL

De fabrikant bepaalt in eerste instantie de prijs van een geneesmiddel. Hij doet dit binnen de grenzen van de geldende wet- en regelgeving. In Nederland geldt de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP). Met deze wet worden de maximumprijzen van een geneesmiddelen berekend. De WGP geldt voor alle geregistreerde geneesmiddelen. De prijs in Nederland mag niet hoger zijn dan het gemiddelde van vier ons omliggende landen (België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk).

Let op: Zoals gezegd bepaalt de fabrikant zelf de prijs van een geneesmiddel. Wat de prijs in de andere landen is, ligt ook in handen van de fabrikant. Kost een middel € 100 of € 1.000 of € 100.000? Waarom krijgt het middel deze prijs? Welke factoren de fabrikant meeneemt in zijn prijsstelling is aan de beoordeling van de fabrikant zelf. De fabrikanten geven geen inzage in de manier waarop de prijs van een geneesmiddel tot stand komt.

Rol van de patiëntenorganisaties:

De patiënt heeft geen invloed op de bepaling van de prijs van een geneesmiddel.

Wist je dat ...?

... een voorbeeld van de officiële prijsstelling er als volgt uit ziet: de fabrikant stelt een prijs op, in België kost het middel € 10.000, in de UK £ 10.000 (= € 12.000), in Duitsland € 14.500 en in Frankrijk € 8.500.

De som van € 10.000 + € 12.000 + € 14.500 + € 8.500 = € 45.000 .

Dit delen we door vier, hetgeen betekent dat de officiële Nederlandse prijs dan maximaal € 11.250 kan worden.

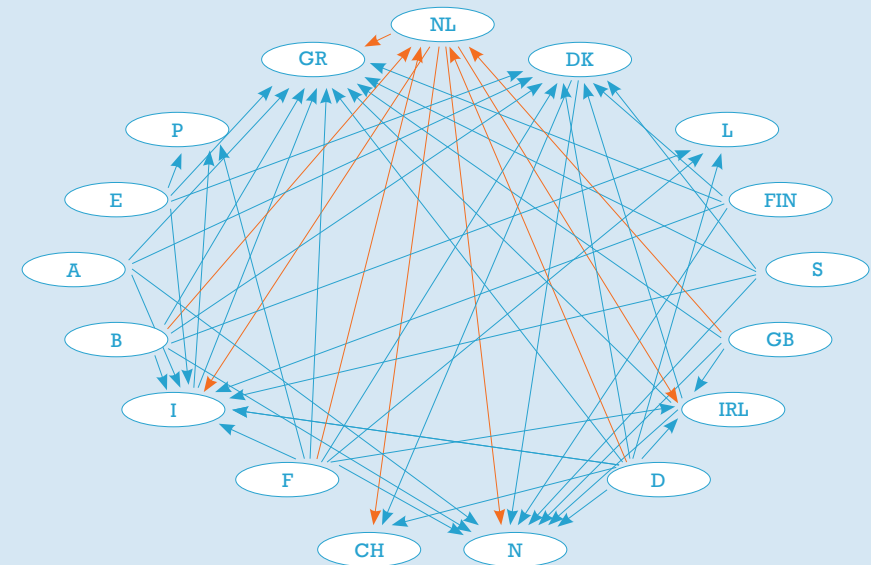
Wist je dat ...?

... het vaststellen van de prijs door de farmaceutische industrie gebeurt rond het moment van markttoelating.

... er in de meeste landen, na vaststellen van de officiële prijs, wordt onderhandeld over wat er werkelijk betaald gaat worden. De onderhandelingen worden soms door de overheid gedaan, soms door de zorgverzekeraars of door individuele ziekenhuizen. De uitkomsten van de onderhandelingen zijn in alle landen geheim. Prijsonderhandelingen op landelijk niveau kunnen lang duren, tot wel 6 maanden.

... de landelijke geneesmiddelenprijzen in andere landen binnen Europa elkaar beïnvloeden? Op het plaatje hiernaast wordt duidelijk hoe die beïnvloeding in de praktijk verloopt. Landen als Griekenland, Italië, Denemarken en Noorwegen staan onder invloed van bijna alle landen. Terwijl de landen als Finland, Groot-Brittannië, Spanje, België, Oostenrijk en Zweden zelf bepalen wat de prijs kan worden zonder dat een van de andere landen daar invloed op heeft.

Invloeden van landelijke geneesmiddelenprijzen op andere landen



Pijlen tonen hoe regelgeving geneesmiddelenprijzen in Europa met elkaar verbindt (Pharmaceutisch Weekblad 24, okt 2014)

4.4. TOELATING TOT HET PAKKET

4.4.1. Wanneer worden de geneesmiddelen beoordeeld alvorens ze toegelaten worden in het pakket?

Geregistreerde geneesmiddelen, die in het ziekenhuis voorgeschreven worden, horen in principe automatisch tot het basispakket. Dit geldt ook voor alle oncologische middelen. Soms worden nieuwe middelen echter door het Zorginstituut beoordeeld. De beoordeling van geneesmiddelen kan plaatsvinden als ze al in het pakket zitten, maar in uitzonderlijke gevallen kan de minister ook om een beoordeling vragen voordat een middel in het pakket komt (het geneesmiddel komt dan in 'de sluis', zie later in de brochure).

Wanneer worden nieuwe kankergeneesmiddelen beoordeeld voor opname in het pakket? Deze selectie wordt gemaakt met gebruik van de Horizonscan van VWS of op basis van criteria die het Zorginstituut Nederland zelf hanteert.

De algemene criteria, die ZINL daarbij gebruikt, zijn:

- Het middel heeft een budgetimpact van > € 2.5 miljoen.
- De markt kan zijn werking niet doen (er is bijvoorbeeld geen sprake van concurrentie omdat het middel enige in zijn soort is).
- Het middel draagt een 'risico' in zich. Als er bijvoorbeeld twijfel is over de stand van wetenschap en praktijk (stand W&P). Maar ook als het onduidelijk is welke patiënten precies voordeel van de behandeling hebben of als er een risico bestaat voor gebruik buiten de doelgroep (off label).
- VWS wil het middel in de sluis plaatsen (zie verderop in deze brochure)

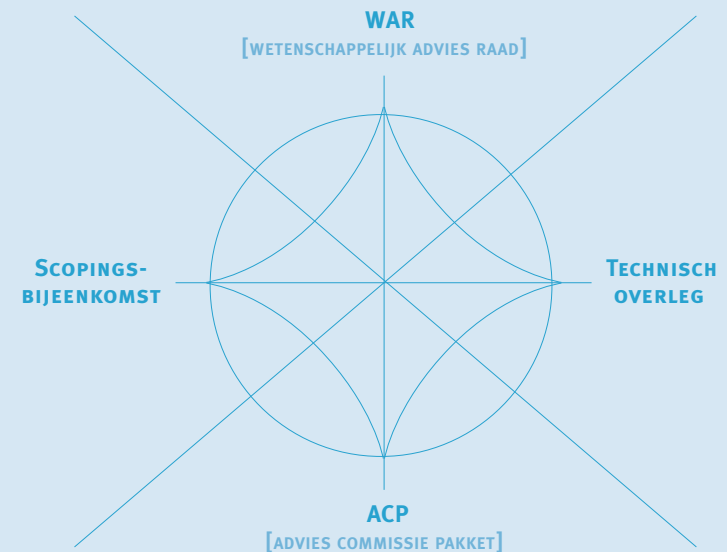
Rol van de patiëntenorganisaties:

De patiënten hebben geen invloed op het selectie proces welke geneesmiddelen beoordeeld worden.

4.4.2. Geneesmiddelenbeoordeling door het ZINL:

Het werk voor een geneesmiddelenbeoordeling wordt gedaan door het ZINL, het Zorginstituut Nederland. Zij adviseren het ministerie van VWS over een opname in het pakket. Het ministerie van VWS moet dat besluit vervolgens bekrachtigen. De minister besluit al dan niet tot een opname in het pakket.

Hier volgt een beschrijving van het traject van de geneesmiddelenbeoordeling van het Zorginstituut. Om tot een gedegen oordeel van een geneesmiddel te komen heeft het ZINL een aantal commissies en/of bijeenkomsten die zij kunnen raadplegen. Te weten:



Wist je dat ...?

... de scopingsbijeenkomst en het technisch overleg vaak al plaatsvinden voordat een nieuw middel op de markt is. Het traject van beoordeling (WAR en ACP) duurt minimaal vier maanden vanaf het moment dat de fabrikant het dossier heeft ingediend, maar kan ook soms veel langer duren.

• Scopingsbijeenkomst

De deelnemers van deze bijeenkomst bestaan uit afgevaardigden van het ministerie van VWS, ZINL, de zorgverzekeraars, de beroepsgroepen (de artsen) en de patiëntenorganisatie.

Het doel is om inzicht te krijgen van de beroepsgroep over de onderzoeksresultaten, de positionering van het middel in de behandeling, verwachte aantallen patiënten, de patiënten selectie. Met elkaar wordt gesproken over de meerwaarde van het nieuwe geneesmiddel voor de patiënten. En er wordt gezamenlijk een strategie voor gepast gebruik ontwikkeld.

Rol van de patiëntenorganisaties:

NFK en de relevante KPO's nemen deel aan dit overleg en kunnen hun eigen visie inbrengen. Het patiënten perspectief kan hier nadrukkelijk toegelicht worden. Verder krijgt de patiëntenvereniging zinvolle informatie over het verdere traject.

• Technisch overleg

Wie zitten hier aan tafel?

De deelnemers zijn de beroepsgroep, ZINL, ministerie van VWS en de patiënten. Doel is het verder uitdiepen van de gegevens uit de scopingsbijeenkomst.

Rol van de patiëntorganisaties:

NFK en de relevante KPO's nemen deel aan dit overleg. Met de verkregen informatie en het bijwonen van de scopingbijeenkomst hebben de patiëntenverenigingen hun visie verder kunnen aanscherpen en/of bijstellen.

• WAR (Wetenschappelijke Advies Raad)

Op basis van het dossier van de fabrikant en de gegevens in de literatuur schrijft ZINL een beoordelingsrapport. Tijdens de beoordeling kijken ze naar de therapeutische meerwaarde (hoeveel beter is dit middel dan wat er al op de markt is), kostenraming (wat gaat het de zorgverzekeraars in totaal kosten) en kosteneffectiviteit (wegen de kosten op tegen de therapeutische meerwaarde). Dit rapport wordt besproken in de WAR.

De leden van de WAR zijn onafhankelijke wetenschappers met een diverse achtergrond. De WAR beoordeelt het rapport en vervolgens volgt er een consultatieronde bij de belanghebbende partijen. De fabrikant, beroepsgroepen, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties zijn in de gelegenheid om inhoudelijk commentaar te leveren op de concept beoordelingsrapporten. Na alle reacties bekeken te hebben finaliseert de WAR het rapport.

Rol van de patiëntenorganisaties:

NFK ontvangt de rapporten en levert samen met de relevante lid-organisaties - een schriftelijke reactie op het concept WAR rapport.

• ACP (Advies Commissie Pakket)

Wanneer er onduidelijkheid is over de therapeutische meerwaarde of wanneer de kosteneffectiviteit ongunstig is, wordt ook de ACP bij de beoordeling betrokken. In een volgende stap weegt de ACP de maatschappelijke consequenties van de geneesmiddelbeoordeling op basis van de pakketcriteria. Deze criteria letten op effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Vaak gaat het over de



costeneffectiviteit, is de meerwaarde van het geneesmiddel het geld ook echt waard? Of over noodzakelijkheid: heeft de patiënt de zorg echt nodig en kan hij het niet zelf betalen? Hier worden geen inhoudelijke beoordelingen meer besproken, dat gebeurt in de WAR. De belanghebbende partijen (artsen, patiënten en fabrikanten) krijgen de gelegenheid om hun visie op het geneesmiddel te geven. Dit kan zowel schriftelijk als mondeling. Na de partijen gehoord te hebben, adviseert het ACP over de maatschappelijke consequenties en stelt het advies vast.

Rol van de patiëntenorganisaties:

De patiëntenorganisaties kunnen een schriftelijke reactie geven of een mondelinge toelichting geven tijdens een ACP vergadering. De mondelinge

inspraak is beperkt tot 10 minuten. De patiëntenorganisatie geeft zijn visie, maar kan niet met de ACP in discussie.

Afronding ZINL traject:

Het beoordelingsdossier is nu klaar en dit wordt vervolgens naar de Raad van Bestuur van ZINL gestuurd. Zij stelt een definitief advies vast op basis van het wetenschappelijk advies van de WAR en het maatschappelijk advies van de ACP.

Rol van de patiëntenorganisaties:

In dit traject is geen structurele rol voor de patiëntenorganisaties. Toch kun je overwegen om de raad van

bestuur nogmaals schriftelijk van je visie op de hoogte te brengen.

4.4.3. Besluit van het ministerie van VWS

Het beoordelingsrapport en het advies van ZINL over het geneesmiddel wordt naar het ministerie van VWS in Den Haag gestuurd. Op basis van dit dossier neemt de minister van VWS een besluit:

- opname in het pakket.
- opname in het pakket onder voorwaarden.
- afwijzen, geen opname in het pakket.
- starten van de prijsonderhandelingen.

Rol van de patiëntenorganisaties:

Nadat ZINL zijn advies naar het ministerie van VWS heeft gestuurd kan de betreffende KPO samen met NFK lobbyen bij het ministerie van VWS door hun visie ook daar onder de aandacht brengen. Soms kan het helpen ook de kamerleden te informeren en kamer-vragen te laten stellen.

Wat zijn de voorwaarden?

Soms besluit de minister tot opname in het basispakket, mits er wordt voldaan aan aanvullende voorwaarden. Welke voorwaarden dat zijn, dat kan per geneesmiddel anders zijn. We noemen dit 'voorwaarden voor gepast gebruik'. Denk hierbij aan de volgende opties:

- Behandeling met dit geneesmiddel mag alleen plaatsvinden in expert centra (concentratie van zorg).
- De patiëntengroep wordt strikt ingeperkt.
- Er moeten start – en stop criteria beschreven staan.
- Er moet een register worden bijgehouden.
- Opname in het pakket gebeurt pas na prijsonderhandelingen.

Al deze voorwaarden hebben als doel om het geneesmiddel zo optimaal mogelijk in te zetten.

Rol van de patiëntenorganisaties:

NFK maar met name KPO's en de behandelaren worden altijd betrokken en geraadpleegd over de mogelijkheden voor gepast gebruik.

Starten van prijsonderhandelingen “de sluisprocedure”

De minister kan ook besluiten om te gaan onderhandelen over de prijs. Voor de 'sluisprocedure' die door de minister kan worden ingesteld gelden strengere eisen. Wanneer wordt dit ingezet?

Als een middel ...

- een budgetimpact van > € 40 miljoen heeft.
- een budgetimpact van > € 10 miljoen heeft én de kosten per behandeling > € 50.000 zijn.
- een lagere budgetimpact heeft, maar de kosten per behandeling > € 100.000 zijn.

Door een geneesmiddel in de sluis te plaatsen, betekent dit dat het geneesmiddel voorlopig niet in het basispakket zit en dat de toegang voor patiënten vertraagd wordt. Op basis van het advies van ZINL over therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit gaat de minister met de fabrikant in onderhandeling over de prijs. Bij een positieve onderhandeling kan het ministerie van VWS een verlaging van de uitgaven bewerkstelligen. Er wordt dan gesproken over een financieel arrangement tussen het ministerie en de fabrikant. Het product wordt dan alsnog toegelaten tot het pakket.

De afspraken die door VWS worden gemaakt zijn geheim en worden niet gepubliceerd. In de praktijk betalen de ziekenhuizen de officiële prijs. Zij declareren de volledige prijs bij de zorgverzekeraar, die deze ook vergoeden aan de ziekenhuizen. Eén keer per jaar wordt er afgerekend. Dan stort de fabrikant via een betrouwbare 3e partij (bijvoorbeeld een notaris) de korting terug, conform de afspraken met VWS. De betrouwbare 3e partij verdeelt dan deze gelden over de verschillende zorgverzekeraars.

Rol van de patiëntenorganisaties:

De patiënten hebben geen enkele invloed op de onderhandelingen binnen de sluis. Patiëntenorganisaties kunnen zich

wel inzetten om door compassionate use het middel in deze periode beschikbaar te krijgen.

Wist je dat ...

... de minister van VWS in juli 2015 voor het eerst heeft besloten om het middel nivolumab, een middel voor longkanker, niet automatisch toe te laten tot het basispakket en daarmee de aanspraak voor patiënten te onttrekken. Het ministerie heeft het product in de sluis geplaatst en is met de fabrikant gaan onderhandelen voor een meer betaalbare en doelmatige opname in het pakket. Uiteindelijk is op 1 maart 2016 nivolumab opgenomen in het basispakket. Na een periode van onderhandelingen hebben de partijen overeenstemming bereikt over een acceptabele prijsstelling voor longkanker, huidkanker (melanoom) en toekomstige indicaties.

... het starten van een sluisprocedure een uitzondering op de regel is? Slechts 3/37 nieuwe middelen of indicaties kwamen in 2016 in de sluis (pembrolizumab, ibrutinib, palbociclib).

4.5. ADD-ON

Om een 'duur' geneesmiddel in het ziekenhuis te kunnen inzetten en de kosten te kunnen declareren bij de zorgverzekeraar is een 'add-on' code nodig. Zeker gezien de prijzen van de nieuwe kankergeneesmiddelen is dit praktisch altijd van toepassing. Een 'add-on' code voor een geneesmiddel wordt door de NZA (Nederlandse Zorg Autoriteit) toegewezen. Het is een administratief proces dat door één zorgverzekeraar en één ziekenhuis moet worden aangevraagd. Het proces duurt zes weken. De verkregen add-on code is vervolgens voor alle zorgverzekeraars en ziekenhuizen geldig. De add-



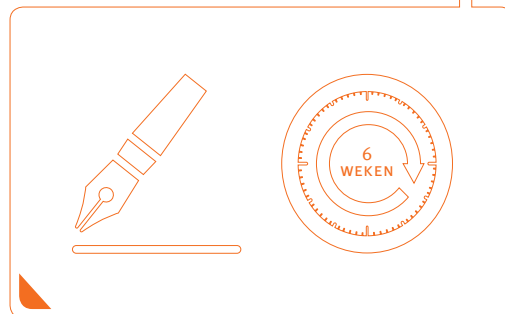
on code is onafhankelijk van het beoordelingsproces bij ZINL en ook onafhankelijk van de sluis. Ieder nieuw oncologisch middel moet een add-on code hebben. Per 1 januari 2017 komt er betere informatie over geneesmiddelen op de ziekenhuisnota. Alle add-on geneesmiddelen moeten apart op de rekening vermeld worden met de indicatie waarvoor ze voorgeschreven zijn. In een oogopslag wordt dan duidelijk welk merk geneesmiddel en voor welke ziekte (indicatie) het is voorgeschreven en toegepast.

Rol van de patiëntenorganisaties:

De patiënten hebben geen rol in de aanvraag bij de NZA. Het is een puur administratief proces. Wel kan er actie van de patiënten nodig zijn om zorgverzekeraars en ziekenhuizen te bewegen om een aanvraag te doen.

Wist je dat ...?

... de procedure voor het aanvragen en toekennen van een add-on kost maximaal 6 weken vanaf indienen van de aanvraag bij de NZA. De procedure kan starten als



4.6. BESCHIKBAARHEID IN HET ZIEKENHUIS

Dan is het geneesmiddel geregistreerd, is het opgenomen in het pakket én er is een 'add-on' code toegekend. Alles lijkt in orde en het mag gebruikt gaan worden in het ziekenhuis!

Helaas is het niet zo simpel. In het hoofdlijnenakkoord heeft het ministerie van VWS met de veldpartijen afgesproken dat de ziekenhuiskosten met maximaal 1 % per jaar mogen stijgen.

De kosten van de innovatieve, lees veelal de nieuwe kankergeneesmiddelen stijgen echter met 10 % per jaar. In de praktijk kan dat betekenen dat de geneesmiddelen niet maximaal worden ingezet of dat andere zorg dan moet wijken ('verdringing'). Een euro kan tenslotte maar éénmaal worden uitgegeven.

In de ziekenhuizen kunnen de geneesmiddelencommissies aanvullende eisen formuleren ten aanzien van het inzetten van de nieuwe geneesmiddelen, ook als deze tot het verzekerd pakket behoren. In de geneesmiddelen commissie zitten de artsen, de ziekenhuis apotheker en financiële mensen.

De zorgverzekeraars onderhandelen met de ziekenhuizen over het contracteren van de zorg. Zo onderhandelen ze ook over de geneesmiddelen. Iedere zorgverzekeraar heeft een geneesmiddelenwerkgroep. Ook zij monitoren zorgvuldig welke geneesmiddelen beschikbaar komen, wat de kosten zijn en hoe ze die gaan vergoeden.

Er zijn grofweg twee soorten contracten die de zorgverzekeraar met het ziekenhuis kan afspreken:

- A. Budgetplafond met doorleverplicht: als het afgesproken budget bereikt is, dan ligt het risico bij het ziekenhuis en dan moeten de ziekenhuizen zelf elders geld zien te halen.
- B. Nacalculatie: als het afgesproken budget bereikt is, ligt het risico bij de zorgverzekeraar, die het budget moet bijplussen.

De ziekenhuizen en zorgverzekeraars hebben afspraken over de monitoring van het gebruik door het hele jaar heen. De afspraken gelden voor een jaar en ieder jaar weer gaan ze met elkaar aan tafel. De ziekenhuizen onderhandelen met alle zorgverzekeraars en maken per zorgverzekeraar andere afspraken. Dat maakt het moeilijk om de verschillen tussen zorgverzekeraars en/of ziekenhuizen zichtbaar te maken.

Rol van de patiëntenorganisaties:

De patiënten hebben geen invloed op de beslissingen van de geneesmiddelencommissies. Patiënten hebben ook geen invloed in de onderhandelingen tussen de ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Als het middel in het verzekerde pakket zit, hebben patiënten er recht op. De zorgverzekeraar moet vergoeden (behalve als er een preferentiebeleid is). Als ziekenhuis A het middel niet levert, moet de patiënt doorverwezen worden naar een ziekenhuis waar de behandeling wel wordt gegeven. Echter, als blijkt dat een patiënt een middel niet krijgt maar er wel aanspraak op kan maken, dan kunnen patiëntenorganisaties hier actie op ondernemen. Bijvoorbeeld door de media op te zoeken of door de patiënt te wijzen op ziekenhuizen die het middel wel voorschrijven.

Postcode geneeskunde

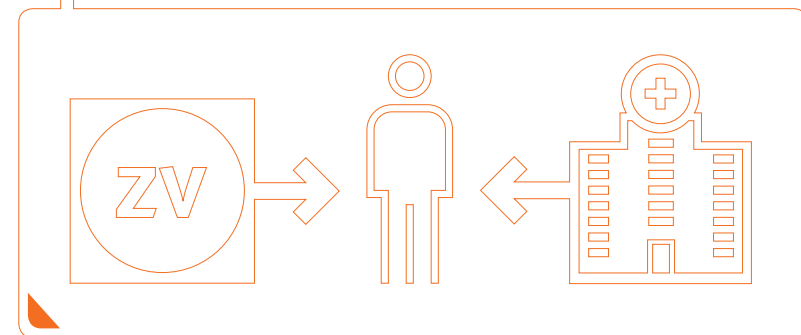
Als gevolg van de keuzes van de geneesmiddelen commissies en de afspraken tussen het ziekenhuis en de zorgverzekeraar kan de toegankelijkheid van een nieuw geneesmiddel per ziekenhuis verschillen.

Zo zijn er situaties in het verleden geweest dat de inzet van nieuwe geneesmiddelen wel met een factor 3 kan verschillen. In het ene ziekenhuis (met postcode XXXX) kan een geneesmiddel vaker worden gebruikt dan in het andere ziekenhuis in een andere regio (met postcode YYYY). Dit verschil in gebruik noemen we ook wel 'postcode geneeskunde'. Afhankelijk van in welk postcode gebied je woont kan dit betekenen dat

de toegang tot een bepaald geneesmiddel makkelijker of juist moeilijker is. Soms is dat logisch: het NKI (Nederlands Kanker Instituut) schrijft meer nieuwe geneesmiddelen voor dan bijvoorbeeld het ziekenhuis in Venlo. Maar soms is het ook onverklaarbaar. Om te achterhalen wat de oorzaak is waarom een patiënt iets niet krijgt, moet je in de dossiers van individuele patiënten duiken. Dit is een lastige en tijdrovende klus. Zorgverzekeraars en overheid verzamelen tegenwoordig gegevens over de inzet van geneesmiddelen in het ziekenhuis. De gegevens worden soms geanonimiseerd naar buiten gebracht. Het blijkt nog steeds lastig om deze gegevens openbaar te krijgen. De onderliggende reden van het verschil is daarmee nog steeds niet bekend.

Wist je dat ...

... patiënten altijd recht hebben op de juiste behandeling als die in het pakket is opgenomen. Afspraken tussen ziekenhuizen en verzekeraars hebben hier geen invloed op. Als het middel in ziekenhuis A niet beschikbaar is moet de patiënt zo nodig doorverwezen worden naar een ziekenhuis waar het wel beschikbaar is.



4.7. INDIVIDUEEL GEPAST GEBRUIK IN DE SPREEKKAMER

Uiteindelijk wordt het geneesmiddel voorgeschreven voor een individuele patiënt in de beslotenheid van een spreekkamer. De artsen moeten de patiënten eerlijk voorlichten over de voor- en nadelen van alle mogelijke opties. Patiënten moeten, waar mogelijk, voldoende tijd nemen én krijgen om een goede afweging te maken.

Naast de puur medische argumenten moet er ook ruimte zijn voor de individuele wensen van de patiënt. In een gezamenlijke beslissing van patiënt met zijn behandelend arts moet de keuze gemaakt worden voor een passende behandeling. Geld mag daarbij geen rol spelen!

Rol van de individuele patiënt

Als kankerpatiënt wil je de beste zorg en behandeling. Maar hoe weet je waar je het beste behandeld wordt en wat mag je verwachten? Als patiënt heb je recht op goede informatie, de arts heeft daarvoor ook informatie van de patiënt nodig om op maat te kunnen adviseren. Met de drie goede vragen kan iemand het gesprek met de arts voorbereiden.

1. Wat zijn mijn mogelijkheden?
2. Wat zijn de voor- en nadelen van die mogelijkheden?
3. Wat betekent dat in mijn situatie?

Ook kun je navraag doen bij een van de kankerpatiëntenorganisaties. Zij kunnen uiteraard geen medisch advies geven maar wel hun kennis en ervaring delen en een luisterend oor bieden. Sommige patiëntenorganisaties hebben informatie beschikbaar die kan helpen bij het maken van een keuze.

5. BETROKKENHEID NFK EN KPO'S

Het geneesmiddelen traject is een complex geheel. In dit overzicht wordt duidelijk waar de NFK en KPOs nu bij betrokken zijn. Zodra het een specifiek product betreft of een specifieke indicatie zal NFK de betreffende KPO altijd betrekken.

Kanker geneesmiddelen:

- Horizon scan (NFK)
- Scopingsbijeenkomsten (NFK & KPO)
- Meedenken over gepast gebruik (KPO & NFK)
- Input op conceptrapporten van de WAR (KPO & NFK)
- Mogelijkheid tot mondeling en schriftelijke input bij de ACP (KPO & NFK)

Algemene discussies over wet- en regelgeving:

NFK neemt deel aan de algemene discussies over wet- en regelgeving. De input van NFK komt tot stand in samenwerking met de werkgroep geneesmiddelen en /of in samenwerking met andere patiëntenorganisaties.

- Algemene discussie oncologie tafel bij ZINL
- Input in nieuwe of evaluatie van bestaande wet- en regelgeving (VWS).
- Aanpassen regels en procedures ZINL op gebied van geneesmiddel beoordeling (stand van wetenschap en praktijk, therapeutische meerwaarde, kosteneffectiviteit, gebruik van data uit dagelijkse praktijk etc)
- Aanpassen regels en procedures ZINL op andere gebieden (diagnostiek, niet geneesmiddelinterventies)
- Beleidsontwikkelingen bij de NZA
- Horizon scanning (VWS)

6. VOOR WIE ZELF NOG MEER WIL LEZEN

- Procedure beoordeling specialistische geneesmiddelen (intramuraal)
<https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/beoordeling+geneesmiddelen/procedure#Beoordelingspecialistischegeneesmiddelen>
shortlink: <http://bit.ly/2fAwKMA>

- Beoordeling stand van wetenschap en praktijk (therapeutische meerwaarde)
<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1501-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk/Beoordeling+stand+van+de+wetenschap+en+praktijk.pdf>
shortlink: <http://bit.ly/2b3RXhl>

- Beoordeling kosteneffectiviteit
<https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/beoordeling+geneesmiddelen/economische+evaluatie>
shortlink: <http://bit.ly/2fz38Ay>

- Beoordeling kosteneffectiviteit in de praktijk
<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1506-kosteneffectiviteit-in-de-praktijk/1506-kosteneffectiviteit-in-de-praktijk/Kosteneffectiviteit+in+de+praktijk.pdf>
shortlink: <http://bit.ly/2fcborM>

- Wetenschappelijke adviesraad
<https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/wetenschappelijke+adviesraad>
shortlink: <http://bit.ly/2fWMS92>

- Adviescommissie pakket
<https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/adviescommissie+pakket>
shortlink: <http://bit.ly/2eQYzQK>

- Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen
<https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2013/1312-pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen/1312-pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen/Pakketbeheer+specialistische+geneesmiddelen>
shortlink: <http://bit.ly/2fcaMm3>

- Add on procedure
<https://www.nza.nl/zorgonderwerpen/zorgonderwerpen/ziekenhuiszorg/Add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren/tariefbeschikkingen-add-on-geneesmiddelen>
shortlink: <http://bit.ly/2fyFnLg>

- <http://www.add-on-2017.nl>

- CBG www.cbg-meb.nl
- EMA www.ema.europa.eu/ema/
- HOVON <http://www.hovon.nl/algemeen>
- Behandelrichtlijnen
 Behandelrichtlijnen voor bloed- en lymfekanker:
<http://www.hovon.nl/behandeladvies.html>

- Behandelrichtlijnen andere tumorsoorten (bevatten alle geneesmiddelen voor de betreffende tumor): <http://www.oncoline.nl/>

Beoordelingen van specifieke geneesmiddelen voor andere dan bloed- en lymfekanker:

http://www.nvmo.org/adviezen_commissie_bom.htm

shortlink: <http://bit.ly/2eBiLKq>

• Ministerie VWS

<https://www.farmatec.nl/prijsvorming/wet-geneesmiddelenprijzen>

shortlink: <http://bit.ly/2fjDtet>

<https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2015/07/09/kamerbrief-over-sluis-voor-intramurale-geneesmiddelen>

shortlink: <http://bit.ly/2fAx4el>

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/01/29/kamerbrief-over-visie-op-geneesmiddelen>

shortlink: <http://bit.ly/2fWIKfE>



7. LIJST MET AFKORTINGEN & GEBRUIKTE TERMEN

ACP	Advies Commissie Pakket, een commissie van het Zorginstituut		
ADD-ON CODE	Een ziekenhuis heeft een add-on code nodig om kanker geneesmiddelen te kunnen declareren bij de zorgverzekeraars.		
BIOLOGICAL	Een biologisch geneesmiddel waarvan de werkzame stof gemaakt is door of afkomstig is van een levend organisme.		
BIOMARKER	Een meetbaar stofje bij een patient dat bijvoorbeeld gebruikt wordt om de soort tumor te karakteriseren of om de kans op succes van een behandeling te voorspellen		
BIOSIMILAR	Een biologisch geneesmiddel dat vergelijkbaar is aan het originele biological, waarvan het patent verlopen is. Ook hier is de werkzame stof vervaardigd door of afkomstig van een levend organisme.		
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het college beoordeelt en bewaakt de werkzaamheid risico's en kwaliteit van geneesmiddelen voor mens en dier en gaat over de toelating tot de markt of registratie van geneesmiddelen.		
COMMISSIE BOM - NVMO	Commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen. De commissie is een onderdeel van de NVMO. De NVMO is de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie.		
EMA	European Medicines Agency, zij gaan over de markttoelating / registratie van geneesmiddelen op Europees niveau		
HEMATO-ONCOLOGIE	Kanker van het bloed- en lymfklier stelsel		
HOVON	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland. De stichting houdt bezig met het verbeteren en bevorderen van behandelmethoden voor volwassenen		
			met hematologische kwaadaardige ziekten, zoals leukemie en lymfklierkanker. Het is de organisatie van de beroeps groep van hemato-oncologen.
		INTRAMURAAL	Letterlijk "zorg binnen de muren", gezondheidszorg die binnen een zorginstelling (het ziekenhuis) wordt geboden.
		KOSTENBESLAG	Welke 'claim qua kosten' legt het nieuwe geneesmiddel op het budget.
		KOSTENEFFECTIVITEIT	Een geneesmiddel is kosteneffectief (doelmatig) als de kosten van het geneesmiddel in verhouding staan tot de effecten. Bij voorkeur wordt de kosteneffectiviteit uitgedrukt in de kosten per QALY (Quality Adjusted Life Year, oftewel voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren). QALY's maken de kosteneffectiviteit van verschillende interventies in principe onderling vergelijkbaar. In Nederland hanteert ZINL een bandbreedte van 20.000 - 80.000 per QALY. Middelen met ongunstige kosteneffectiviteit worden uitgebreid besproken maar niet zomaar buiten het pakket gehouden.
		KOSTENRAMING/BUDGETIMPACT	Een voorlopige schatting van de kosten op het niveau van heel Nederland.
		KPO	Kanker Patiënten Organisatie, hier de lidorganisaties aangesloten bij de NFK
		MSZ	Medisch specialistische zorg.
		MUTATIE	Wijziging in de erfelijke eigenschappen.
		NFK	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
		NKI	Nederlands Kanker Instituut
		NZA	Nederlandse Zorg Autoriteit
		OFF LABEL	Toepassen van een geneesmiddel voor een indicatie waarvoor het geneesmiddel niet geregistreerd is.
		IN DE PIJPLIJN ZITTEN	welke producten zijn in ontwikkeling?

PLACEBO	Een placebo is een geneesmiddel dat geen werkzame bestanddelen bevat.
PREFERENTIEBELEID	Beleid van de meeste zorgverzekeraars waarbij zij alleen de goedkoopste variant van medicijnen met dezelfde werkzame stof vergoeden.
PERSONALISED MEDICINE	Iedere patiënt is anders en daarom kan ieder, zelfs als er sprake is van hetzelfde ziektebeeld, anders reageren op eenzelfde behandeling. Door het in kaart brengen van de specifieke kenmerken van een patiënt, kan daar een therapie op maat voor worden opgesteld.
STAND W&P	Stand van de wetenschap & praktijk
THERAPEUTISCHE MEERWAARDE	Geneesmiddelen met een therapeutische meerwaarde hebben een betere werking en/of minder bijwerkingen in vergelijking met de standaard- behandeling.
MINISTERIE VAN VWS	Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAR	Wetenschappelijke Advies Raad
WGP	Wet Geneesmiddelen Prijzen
ZINL	Zorg Instituut Nederland



COLOFON

Deze uitgave is mogelijk gemaakt door de vouchersubsidie van Fonds PGO.

datum van uitgifte: november 2016