

Vruchtbaar bezoek aan NICE in Londen

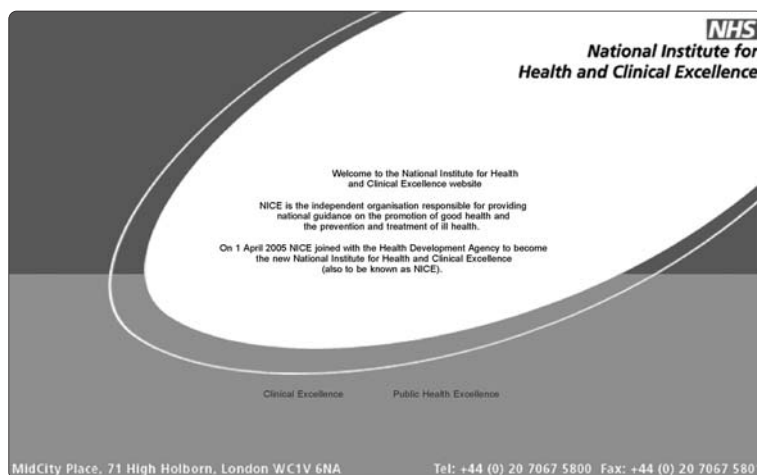
Op 18 maart 2005 bezocht een afvaardiging van het NVMO-bestuur en de commissie BOM het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in Londen. Doel van het bezoek was het verkrijgen van informatie over de werkwijze van NICE bij het opstellen van richtlijnen en adviezen op het gebied van nieuwe medicatie in de oncologie. De delegatie bestond uit A. van Bochove (voorzitter NVMO), dr. A.H. Honkoop (secretaris NVMO), dr. J.F.M. Pruijt (lid commissie BOM), prof. dr. H.J. Guchelaar (apotheker en adviseur commissie BOM), dr. P.H.B. Willemse (voorzitter commissie BOM) en R. Seijgraaf van Seijgraaf Consultancy (adviseur NVMO).

Het dagprogramma van het bezoek bestond uit een aantal voordrachten over de doelen en werkwijze van NICE. Verder was er een workshop met discussie omtrent de samenstelling en werkwijze van NICE, de vertegenwoordiging door *stakeholders*, het bereiken van consensus en definitief advies, problemen bij evaluaties, het gebruik van een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) en het effect van kosten en budgettaire beperkingen in de besluitvorming. Daarbij werd ook ingegaan op de rol van NICE bij de implementatie en het verstrekken van aanvullende budgetten, en de gebruikte procedures bij het overschrijden van budgettaire limieten.

DOELSTELLINGEN NICE

NICE is in 1999 ingesteld door de Labour-regering naar aanleiding van het selectief voorschrijven van dure medicatie (zogenaamde *postcode prescription*, onder andere bij het voorschrijven van taxoïden). De doelstellingen zijn zeer breed en omvatten met name:

- het opstellen van nieuwe richtlijnen bij een groot aantal acute en chronische aandoeningen, waar de oncologie slechts een deel van uitmaakt;



HOMEPAGE VAN NICE-WEBSITE (www.nice.org.uk).

- het opstellen van zogenaamde *technology appraisals* aangaande nieuwe en dure medicijnen, maar ook chirurgische ingrepen en diagnostische verrichtingen;
- het adviseren over de wenselijkheid en complicatiekans van zogenaamde medische interventies op diagnostisch en therapeutisch terrein.

SAMENSTELLING VAN DE ORGANISATIE

NICE is een onderdeel van de National Health Service (NHS) en heeft een jaarlijks budget van omstreeks 18 miljoen Engelse pond (27 miljoen euro). Het instituut werkt samen met netwerken van patiëntenorganisaties, *health professionals* en academici. Bovendien heeft NICE een aantal National Collaborating Centers (NCC) opgericht, met als specifieke doelstellingen oncologie, *mental health*, acute respectievelijk chronische aandoeningen, moeder- en kindzorg naast nursing plus *supportive care* en *primary care*. Bij de richtlijnontwikkeling heeft NICE de mogelijkheid om deskundigen uit een aantal academische instituten te raadplegen. Bovendien nodigt de organisatie patiëntengroeperingen en producenten van geneesmiddelen uit om enerzijds gegevens te verstrekken vanuit zowel producenten- als gebruikerszijde alsook deel te nemen in de discussies bij de besluitvorming.

WERKWIJZE BIJ OPSTELLEN RICHTLIJN

Bij het opstellen van een richtlijn worden eerst een aantal belanghebbende groeperingen uitgenodigd om gegevens te verstrekken, hetgeen ook op vrijwillige basis mogelijk is. Daarna wordt een aantal groeperingen uitgenodigd om aanwezig te zijn bij de definitieve besluitvorming, nadat er een conceptrichtlijn is rondgestuurd.

NICE: DE VOOR- EN NADELEN OP EEN RIJ**Pro**

- Transparante (openbare) wijze van samenstelling van beoordelingscommissies met vertegenwoordiging van alle belangengroepen (ook commercieel), hoor en wederhoor, mogelijkheid van reclameren, en autonoom toevoegen van informatie.
- Breed gedragen basis, goede communicatie naar de beroepsbeoefenaars via mailings en een website met reguliere updates.

Contra

- Trage besluitvorming (54 weken) door een inspraakronde voor alle *stakeholders*.
- Uiteindelijke besluitvorming achter gesloten deuren in plaats van publiekelijk.
- Ontbreken van financiële steun bij acceptatie van nieuwe behandelmethoden, waardoor toch minder effectieve implementatie van de genomen besluiten.

Zodra er een definitieve richtlijn is opgesteld, wordt deze zeer breed verspreid, waarbij ook op de website de letterlijke tekst wordt gepubliceerd. De gehele rapportage, inclusief de herkomst van de basisgegevens, is op aanvraag ter inzage beschikbaar.

TRANSPARANTE BESLUITVORMING

Het hele besluitvormingsproces verloopt uitermate transparant, behoudens een besloten zitting waarin tot een definitieve versie wordt beslist (dit in tegenstelling tot het besluitvormingsproces bij de Food and Drug Administration, waarbij ook de uiteindelijke inspraakrondes openbaar zijn). Via de website is het ook mogelijk om kennis te nemen van de samenstelling van de vertegenwoordiging in de definitieve besluitgroep en van een lange lijst van *stakeholders* bij het gehele besluitvormingsproces. Indrukwekkend aan het hele besluitvormingsproces is de transparante wijze waarop dit verloopt, met raadpleging van een groot aantal *stakeholders* die allen inspraak hebben in het besluitvormingsproces, en de grote hoeveelheid aanbevelingen die op deze brede basis in de betrekkelijk korte tijd van vijf jaar tot stand zijn gekomen.

IMPLEMENTATIE RICHTLIJNEN

In 2002 heeft de regering zich bij wet garant gesteld voor het verschaffen van de noodzakelijke financiële middelen om de besluiten van NICE te kunnen uitvoeren. De keuze voor dure geneesmiddelen gaat echter niet gepaard met het verstrekken van extra budget aan de diverse regionale NHS-afdelingen. Deze zijn wel verplicht zich te houden aan de *guidelines*, maar krijgen hiervoor geen extra middelen toegewezen. Soms kan een positieve beslissing wel leiden tot een prijsaanpassing, bijvoorbeeld in het geval van imatinib bij gastro-intestinale stromatumoren en interferon bèta bij multiple sclerose.

DE KOSTENFACTOR

Bij het accepteren van nieuwe behandelmethoden wordt wel een KEA met het vaststellen van een bedrag per gewonnen *quality adjusted life year* (QALY) vastgesteld, maar uit onze discussie met de vertegenwoordigers van NICE bleek dat er geen maximumbedrag geldt dat als grenswaarde voor acceptatie wordt aangehouden. Ook zou er niet worden gekeken naar de totale kosten van de nieuwe maatregel: de *affordability*.

VERSTREKKEN VAN BUDGET

Doordat in Engeland alle kosten binnen een NHS-budget vallen, is de situatie enigszins vergelijkbaar met de vergoeding van dure geneesmiddelen binnen het extramurale budget in Nederland. Het totaal van zogenaamde weesgeneesmiddelen zoals imatinib zal uiteraard een veel minder grote wissel op de NHS-budgetten trekken dan het totaal van middelen met een brede indicatie, zoals bevacizumab of capecitabine. De indruk werd echter toch gewekt dat een grenswaarde van 20.000 à 30.000 Engelse pond (plusminus 30.000 tot 45.000 euro) geldt als maximum grenswaarde voor de kosten van een gewonnen QALY. Daarnaast ontstond de gebruikelijke discussie over de onderlinge vergelijkbaarheid van QALY's bij bijvoorbeeld kankerpatiënten of de ziekte van Alzheimer.

WAT MAG EEN QALY KOSTEN?

Het maximale bedrag dat beschikbaar gesteld zou moeten worden voor het winnen van een levensjaar of QALY is een item voor discussie binnen een breder kader, waar professionals zeker deel van moeten uitmaken, maar die ook gedragen zou moeten worden door patiënten, zorgverzekeraars, beleidsmakers en de politiek. Het is zeker niet de taak van artsen alleen om de limieten vast te stellen van kostbare geneeskundige zorg. Ook binnen NICE is deze discussie nog niet volledig gevoerd en zullen de grenzen daarvan zeker geregeld moeten worden verkend.

AART VAN BOCHOVE, VOORZITTER NVMO

PAX WILLEMSE, VOORZITTER COMMISSIE BOM

Literatuur en aanvullende gegevens via websites

- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE): www.nice.org.uk.
- Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE): www.agreecollaboration.org.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA; registratie nieuwe geneesmiddelen): www.mhra.gov.uk.
- National Health Service (NHS): www.nhs.uk.
- Rawlins MD. 5 NICE years. *Lancet* 2005;365:904-8.
- Rawlins MD. NICE work. Providing guidance to the British National Health Service. *N Engl J Med* 2004;351:1383-5.