

New is not always better

HAI, Brussels, 12th October 2007

Wil Toenders, pharmacist,
secretary drug reimbursement advice committee

Dutch Healthcare Insurance Board

- Public body: government funded
- Independent from insurance companies
- Important task: assessment of new medicines

50 years medical progress

- Antibiotics
- Corticosteroids
- Oral contraceptives
- Diuretics, betablockers, ACE-inhibitors
- Cholesterol lowering medicines
- Insulin
- Antidepressants
- Thrombolytics
- HIV-medicines
- DMARDs and TNF-alpha-blockers

(Ramaekers, KCE, 2005)

Not every innovation is an improvement

- CAST-trial (1991): encainide or flecainide: rise in mortality
- Third generation oral contraceptives (1996): rise in thrombo-embolism
- WHI-research (2002): postmenopausal estrogen/progestagen: rise in breast cancer and heart attacks
- COX-ibs (2004): rise in heart diseases

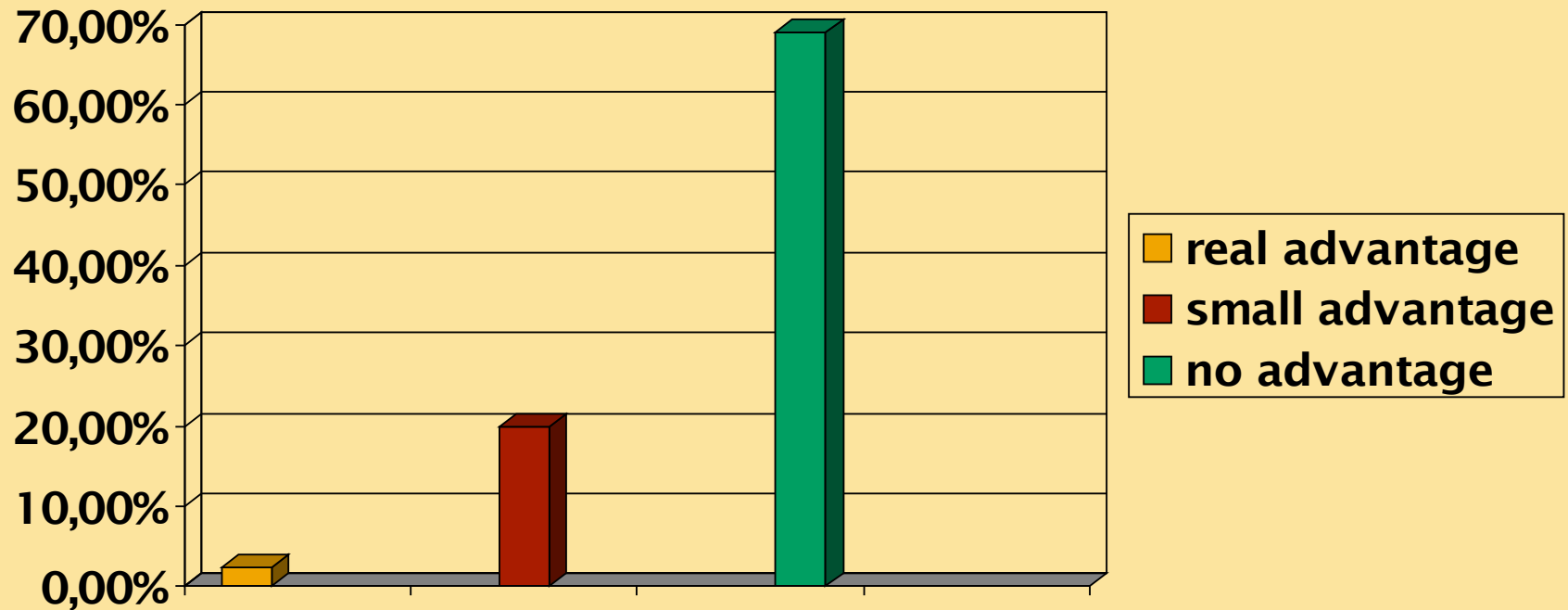
Classics: sometimes still first choice

- Paracetamol for mild pain in arthrosis
- Low-dose diuretic in hypertension
- Acetylsalicylic acid in secondary cardiovascular prevention
- Metformin for diabetes mellitus type 2 in obese patients



La Revue Prescrire

3.335 medicines in 25 years



Galenusprize

- 2000 infliximab (Remicade) intramural
- 2001 trastuzumab (Herceptin) intramural
- 2002 imatinib (Glivec) oral: specialist
- 2003 drotrecogin alfa (Xigris) intramural
- 2004 enfuvirtide (Fuzeon) oral: specialist
- 2005 bortezomib (Velcade) intramural
- 2006 bevacizumab (Avastin) intramural
- 2007 HPV-vaccine (Gardasil) injection

(cmpmedica,

2007)



Independent CVZ expert committee

- Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) advises on new medicines value
- Ministry of Health decides on reimbursement extramural drugs
- NZA on financing expensive intramural drugs
- Prescribing advice in Farmacotherapeutisch Kompas

Bestand Bewerken Beeld Favorieten Extra Help

← Verkeert →

Adres

Kopieëren

Diagnostisch Kompas Hulp bij de diagnose

CVZ College voor Zorgverzekeringen

Farmacotherapeutisch Kompas

blancheren volgens boek

CVZ Kompas [TK Farm](#) | [links](#) | [contact](#) | [help](#)

keuken op geneesmiddel preparaatteksten informatie

indicatie

Farmacotherapeutisch Kompas 2004 Online

Het is een online database van geneesmiddelen en hun toepassing. Zowel de geregistreerde geneesmiddelen als de apothekersprengingen die volgens gestandaardiseerde voorschriften worden bereid, worden beschreven: praktische informatie, hun plaats binnen de behandeling, de kosten en de vraag of ze wel of niet worden vergoed. U kunt komen aan de orde de uit de binnengereide producten, zoals heparine in de Niet-inzake bloedtransfusie en diotooperaten voor medische toepassing...




© 2004 CVZ

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) coördineert en financiert de uitbreiding van de Ziekenfondsen en de Algemene Medische Bijzondere Ziektekosten. Als onafhankelijk zelfstandig bestuursorgaan staat het CVZ voor toegerichte en betaalbare zorg van hoge kwaliteit.

Cooperation Medicijnenkompas with national patient organisations

- Cholesterol
- Stomach problems
- Diabetes mellitus
- Asthma/COPD
- Rheumatic diseases
- High blood pressure
- SHHV en Bloedlink
- Several organisations
- Diabetes Ver Nederland
- Astmafonds
- Reumapatiëntenbond
- SHHV en Bloedlink

MEDICIJNEN KOMPAS

Het Farmacotherapeutisch Kompas biedt artsen en apothekers betrouwbare en onafhankelijke informatie over geneesmiddelen. Mede hierdoor is dit boek het meest gebruikte naslagwerk in de spreekkamer van de dokter.

Het Medicijnenkompas is een populair vertel van het Farmacotherapeutisch Kompas. Het Medicijnenkompas is bedoeld als gids bij keuze en gebruik van medicijnen voor patiënten en andere geïnteresseerden. Bovendien geeft het MedicijnenKompas prijninformatie. De meest actuele prijsinformatie kunt u vinden op Medicijnenkosten.nl.

Het Medicijnenkompas komt tot stand in samenwerking tussen het College voor Zorgverzekering (CVZ), de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) en de uitgever Van Zuiden Communications.

De teksten van de beschikbare kompasdelen zijn hieronder als pdf-bestand te bekijken en te downloaden.

- Cholesterol
- Maag- en darm
- Diabetes mellitus
- Astma en COPD
- Andere delen in voorbereiding

U kunt het boekje bestellen via [Van Zuiden Communications](#) tegen betaling van € 9,90 exclusief verzendkosten.



Distinctive characteristics

- Information is always evidence based and comparative
- Price information is included
- Reimbursement status is mentioned

Criteria for assessing therapeutic value

- Efficacy
- Effectiveness
- Side effects
- Experience
- Applicability
- Ease of use
- Assessment always done in comparison with standard therapy

Lack of appropriate direct comparative trials (1999-2005)

- Analysis EPAR's all new active substances (n=122) (orphan drugs: n=14)
- With randomised active-control trial (n=58): 48%
- Without randomised active-control trial (n=64): 52%

- Conclusion: for most new medicines evidence-based assessment of the added therapeutic value is not really possible at the moment of marketing authorisation

(van Luijn et al, CVZ, Br J Clin Pharmacol 2006; 63: 159-162)

Disappointing biotech: author conclusions

- Evaluation of the new medicines was not always based on rigorous methodological criteria
- Only a small proportion of biotechs are therapeutically innovative
- Most new biotechs are variations of existing medicines

Joppi, R. et al. *BMJ* 2005;331:895-897

Worrying recent registration trends

- Multiple sclerosis: no comparison with standard treatment or data on treatment of resistant patients and questionable therapeutic value
- Parkinson's disease: new drug less effective as the standard therapy
- Metastatic colorectal cancer: no benefit on survival and no data on quality of life

Testosteron plaster for women

- Lifestyle medicine: the first lust stimulating medicine
- One extra sexual intercourse per month (5 instead of 4 with placebo)
- Often: irreversible androgenic side effects: hirsutism and alopecia
- Long term risk of breast and endometrium cancer still unknown
- Rejected by the FDA

Consulting patient organisations

- Good experiences: valuable comments, confidentiality
- Patient perspective (individual interest) overshadows public interest more and more
- Sponsoring patient organisations should be transparent

Medicine Evaluation Committee (Medev) of the European Social Health Insurance Forum (ESIP)

- Germany
- France
- Austria
- Luxembourg
- Belgium
- Sweden
- Czech Republic
- Latvia
- The Netherlands
- Spain
- Portugal
- Slovenia
- Finland
- Denmark
- Poland
- Hungary

Main tasks Medev

- Developing methodologies and criteria
- Assessing new drugs jointly, not decision making
- Policy making at EU level

EU Commission

pharmaceutical forum

relative effectiveness

pricing reimbursement

information to patients

innovation

Relative effectiveness working group

- Draw up a set of good principles of relative effectiveness assessments
- Agreed terms of reference for real life example test case
- Toolbox on ways to improve the use for relative effectiveness data
- Recommendations to foster collaboration at the EU level

Some Medev proposals consultation of the future of pharmaceuticals

- Increased transparency: publicly accessible databases (clinical trial data, safety, prices)
- Patient reporting of adverse effects
- No weakening on current ban on DTCA
- Establishing a programme of priority medicines

(Medev, october 2007)

Summary

- Clinical trials should be more designed with the aim of providing comparative information and less for registration and marketing purposes
- The provision of independent, comparative information for patients should be stimulated
- The E.U. should stimulate health initiatives as much as economic competitiveness