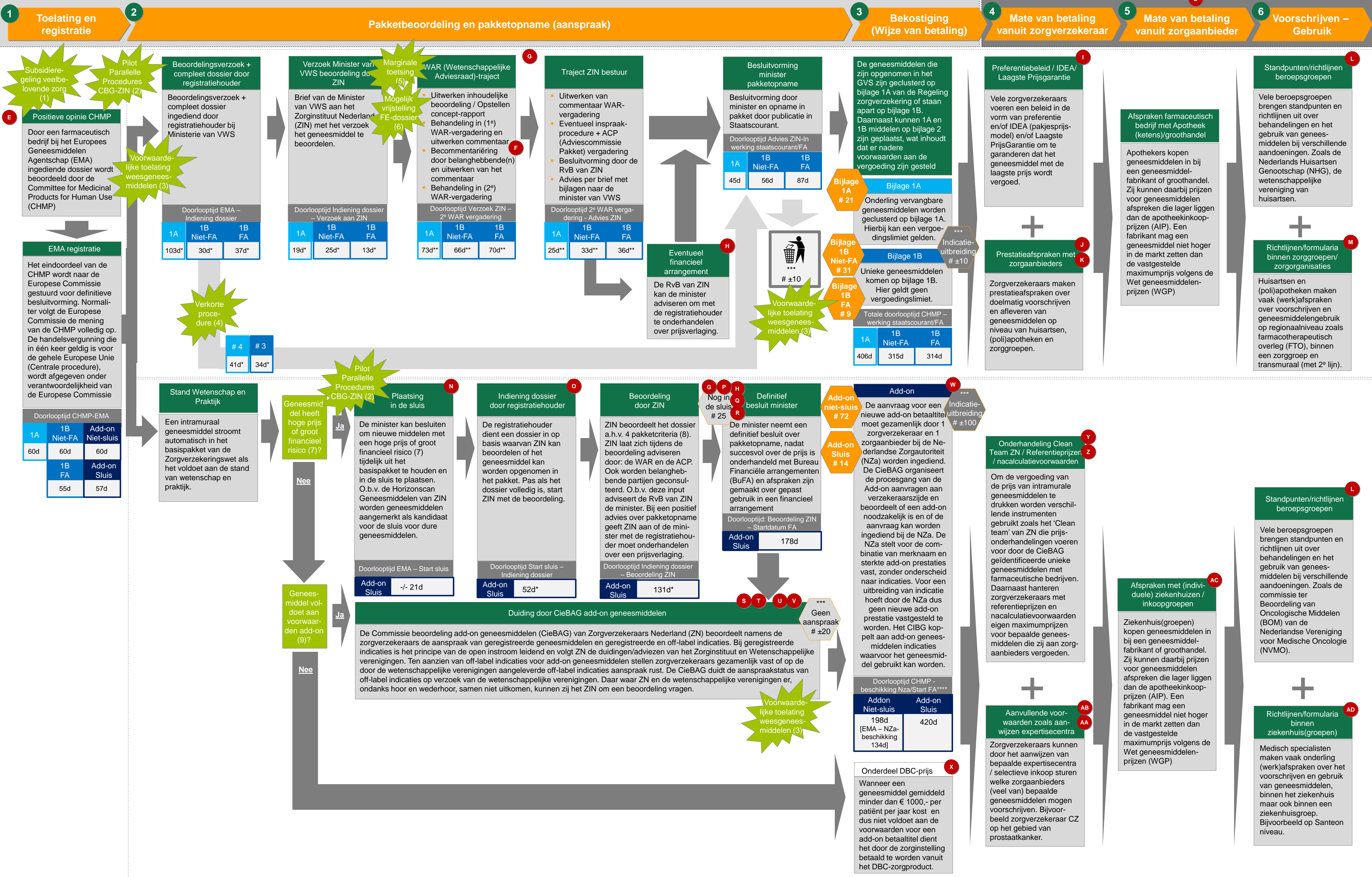


Flowchart geneesmiddelen van markttoelating tot aan de patiënt



Knelpunten

- A Geen veldpartij, zit niet aan tafel
- B Organisatorische redenen fabrikant voor vertraging
- C Stappen in flowchart zijn in elkaar verweven en niet altijd opeenvolgend
- D Patientaccess is laag t.o.v. andere landen
- E Procedure EMA lijkt langer te duren dan FDA
- F Vertraging door ervaren korte reactietermijn patiëntenverenigingen en/of beroepsgroepen
- G Vertraging vanwege capaciteits- of planningsredenen ZIN, WAR, ACP en/of BuFA
- H Wettelijke termijnen ontbreken voor de soms lange en niet altijd succesvolle prijsonderhandelingen
- I Beleid leidt tot tekorten geneesmiddelen
- J Geneesmiddel wordt beperkt ingezet door beloning doelmatig voorschrijven huisartsen
- K Geneesmiddel wordt beperkt ingezet door beloning doelmatig verstrekken apotheken
- L Niet tijdig opstellen/aanpassen van richtlijnen
- M Geneesmiddel wordt beperkt ingezet door plaatsbepaling in met medewerking van zorgverzekeraar ontwikkelde regionale formularia
- N Niet tijdige raadpleging fabrikant bij cruciale Horizonscan
- O Vertraging door complexiteit dossier
- P Geen wettelijke tijdslijnen voor Sluis
- Q Absolute prijs voor sommige nieuwe geneesmiddelen lastig/niet passend
- R Invullen randvoorwaarden gepast gebruik soms lastig
- S Beroepsgroepen lijken zich niet altijd bewust van rol bij duiding en afstemming kost tijd
- T Ontbreken van onderbouwing van off-label toepassingen
- U Rol, criteria, beoordelingsmethode en tijdslijnen CieBAG niet altijd duidelijk
- V Vertraging vanwege capaciteits- of planningsredenen CieBAG
- W Geen wettelijke tijdslijnen add-on betaaltitel en ontbreken van alternatief door centralisering bij CieBAG
- X Ontbreken adequate bekostiging diagnostiek van invloed op inzet geneesmiddelen
- Y Onduidelijkheid criteria en tijdslijnen Clean Team
- Z Geneesmiddel wordt beperkt ingezet door ziekenhuizen a.g.v. sturing zorgverzekeraars
- AA Door kwaliteitscriteria mogen sommige geneesmiddelen niet meer inzetten
- AB "Zorgverzekeraarsgeneeskunde" door adviesrol CieBAG kwaliteitscriteria
- AC Scherpe onderhandelingen a.g.v. lagere contractprijzen tussen zv-zkn
- AD Geneesmiddel wordt beperkt ingezet door plaatsbepaling in opgestelde ziekenhuis(groep) formularium waarin rekening wordt gehouden met afspraken zorgverzekeraars

Aantallen hebben in principe betrekking op innovatieve geneesmiddelen (niet zijnde biosimilars, vaccins en stollingsfactoren) met EMA goedkeuring en vergoeding in de periode 2015 t/m augustus 2020. Voor de berekening van de doorlooptijd in dagen is de mediaan vastgesteld.

* Berekening o.b.v. minder records a.g.v. ontbreken datapunten ** exclusief marginale toetsing en andere uitzonderingen *** Inschatting voor periode januari 2018 t/m oktober 2020; t.a.v. geen aanspraak geldt bovendien dat per oktober 2020 nog steeds geen aanspraak is **** Voor add-on sluisgeneesmiddelen is de beschikking van de NZa reeds afgegeven voordat het financiële arrangement start/einde sluis

(1) De subsidieregeling veelbelovende zorg maakt het mogelijk om tijdelijke financiering voor behandelingen te krijgen die qua (kosten)effectiviteit veelbelovend lijken, maar nog niet uit het basispakket en geregistreerd en vergoed, omdat de effectiviteit nog niet is bewezen. Off-label toepassingen van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen komen in aanmerking voor de subsidieregeling als het een generiek geneesmiddel betreft en de EMA/CBG meer dan 7 jaar geleden een marktautorisatie heeft verstrekt; of het geen generiek geneesmiddel betreft en wordt toegepast bij een aandoening die in Nederland voorkomt bij maximaal 1 op de 150.000 inwoners én de EMA/CBG meer dan 7 jaar geleden een marktautorisatie heeft verstrekt.

(2) Inclusiecriteria Geneesmiddelen Pilot Parallele Procedure: • De aanvraag voor handelsvergunning volgt de (reguliere) centrale registratieprocedure (geen type II variatie, indicatie uitbreiding); • De registratieprocedure start in periode augustus 2019 - april 2020; • Het product wordt aangevraagd voor plaatsing op bijlage 1B van het GVS. Met andere woorden er is sprake van een volledige vergoedingsprocedure (en niet een marginale toets of briefrapport), of; • Het product zal met grote zekerheid in de zogeheten 'Sluis voor dure geneesmiddelen' worden geplaatst; • Het deelnemende bedrijf wordt geacht actief te participeren gedurende de pilot procedure (o.a. consultatiebijeenkomsten, één op één- evaluatiemomenten) voor het verder vormgeven van de werkwijze parallelle procedure.

(3) Alleen geregistreerde geneesmiddelen voor de betreffende indicatie met een weesgeneesmiddelenstatus van de EMA, geregistreerde geneesmiddelen voor de betreffende indicatie onder bepaalde voorwaarden door de EMA zijn toegelaten tot de markt (zogenoemde conditionals) en geregistreerde geneesmiddelen voor de betreffende indicatie die onder exceptional circumstances door de EMA zijn toegelaten tot de markt (zogenoemde exceptionals) komen in aanmerking voor het beleid voor voorwaardelijke toelating. Daarnaast moet bij alle de geneesmiddelen die in aanmerking willen komen voor voorwaardelijke toelating sprake zijn van een onvervulde behoeftedoor, een zogenaamde unmet medical need. Het moment van indiening van een dossier voor voorwaardelijke toelating kan variëren tussen: Scenario 1) vroegtijdige indiening voorafgaand aan een beoordeling door het Zorginstituut of na een negatieve duiding door zorgverzekeraars op basis van onvoldoende bewijs; of - Scenario 2) indiening na een negatief advies of standpunt van het Zorginstituut vanwege onvoldoende bewijs.

(4) Een verkorte procedure is mogelijk bij aanvragen voor nieuwe en gelijke sterktes van producten die: • Identiek zijn aan; • Een gelijk indicatiegebied hebben als, en; • Bestemd zijn voor dezelfde leeftijdsgroep als een geneesmiddel dat geplaatst is op een van de bijlagen van de Regeling zorgverzekering.

(5) Sommige geneesmiddelen komen bij de aanvraag tot opname in het GVS in aanmerking voor marginale toetsing. Hierbij vraagt VWS alleen advies aan het secretariaat van Zorginstituut Nederland (ZIN) en is er geen volledige procedure met advisering vooraf door de Wetenschappelijke AdviesRaad (WAR) zoals in een normale formele GVS-procedure.

(6) Voor opname van een geneesmiddel op bijlage 1B van de Rvz en voor uitbreiding van de nadere voorwaarden van een middel dat al op bijlage 1A of 1B van de Rvz staat is een farmaco-economische evaluatie verplicht. Geneesmiddelen waarvan het verwachte kostenbeslag op enig moment over een periode van drie jaar na marktintroductie niet meer dan € 10 miljoen per jaar zal bedragen, kunnen in aanmerking komen voor vrijstelling (7) Een middel komt in aanmerking voor de pakettolating als: • de kosten voor een geneesmiddel voor de behandeling van 1 of meerdere nieuwe indicaties in heel Nederland meer dan € 40 miljoen per jaar zijn. In dit geval worden alle nieuwe indicaties in de sluis geplaatst. • De kosten van het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie per patiënt jaarlijks € 50.000 of meer zijn en in totaal € 10 miljoen of meer per jaar bedragen. In dit geval wordt alleen de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst.

(8) Als het dossier van de registratiehouder volledig is, start ZIN met de beoordeling. Dit doet ZIN aan de hand van de 4 pakketcriteria: Noodzakelijkheid: hoe hoog is de ziektebelasting voor de patiënt?; Effectiviteit: hoe goed werkt het geneesmiddel?; Kosteneffectiviteit: wat kost het middel t.o.v. wat het oplevert voor de patiënt?; Uitvoerbaarheid: is opname van de behandeling in het pakket in de praktijk te realiseren?

(9) Voorwaarden wanneer de NZa een add-ongeneesmiddel kan vaststellen, als het geneesmiddel: • Een zorginstelling gemiddeld meer dan € 1000,- per patiënt per jaar kost; • Een handelsvergunning heeft en; • In de G-standaard is opgenomen.