Bijlage A
Inhoudelijke reactie op de uitvoeringstoets

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Snellere patiënttoegang als leidend doel

Onzekerheden bij de introductie van innovatieve geneesmiddelen zijn reëel en vragen om passende afspraken. Maar het beperken van onzekerheid zou geen doel op zichzelf moeten zijn. De relevante vraag is hoe overheid, zorgpartijen en geneesmiddelbedrijven gezamenlijk met resterende onzekerheden en risico's kunnen omgaan, zodat deze niet onnodig leiden tot vertraging voor patiënten.
Bij de noodzakelijke herbezinning moet wat de VIG betreft één doel centraal staan: patiënten sneller toegang geven tot waardevolle geneesmiddelen. Passend en gedeeld risicomanagement is hiervoor een belangrijk instrument, net als dat betaalbaarheid en toegankelijkheid belangrijke randvoorwaarden zijn.

Andere opgave, bredere scope

Een toelatingstraject eindigt niet bij een pakketadvies: niet voor geneesmiddelenbedrijven, maar zeker niet voor patiënten. Ook de daaropvolgende financiële onderhandelingen bepalen wanneer een geneesmiddel daadwerkelijk beschikbaar is. Maar die onderhandelingen, tussen het Bureau Financiële Arrangementen (BFAG) en bedrijven, vallen nu buiten de scope van het TSG. De prijsonderhandeling tussen het Bureau Financieel Arrangementen (BFAG) en geneesmiddelenbedrijven duurt gemiddeld meer dan 300 dagen en is daarmee een van de belangrijkste vertragende factoren in de toegang tot geneesmiddelen. Dit blijkt uit een analyse van het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen.

Wij pleiten daarom voor verbreding van de scope: beschouw de gehele route van toelating tot daadwerkelijke toegang voor de patiënt in gezamenlijkheid en richt die route zodanig in dat onzekerheden en financiële risico's waar mogelijk gezamenlijk kunnen worden beheerst. Dat betekent concreet dat ook het onderhandelingsproces tussen BFAG en geneesmiddelenbedrijven in de stelselherziening moet worden betrokken. Met heldere termijnen en transparante procesafspraken als randvoorwaarden en passende risicodelingsmogelijkheden als voorwaardelijke toegang en overbrugging als instrumenten kunnen onzekerheden worden beheerst, zonder dat patiënten daarvan de dupe worden.[3]

Een procesoptimalisatie onderzoek waarbij samen met alle partijen wordt gekeken waar tijdswinst kan worden gerealiseerd en wat daarvoor nodig is, zou daarvoor een mooi startpunt. Een dergelijk onderzoek is al eerder succesvol in Ierland uitgevoerd, tot tevredenheid van zowel overheid als geneesmiddelensector.

Voorkom dat de bezuinigingsopgave het doel gaat bepalen

De toevoeging van een structurele bezuinigingsopgave maakt herbezinning extra noodzakelijk. Waar het TSG volgens het Zorginstituut meerdere doelen dient ontstaat met een expliciete bezuinigingsopgave een extra reden om helder te maken hoe deze doelen zich tot elkaar verhouden. Wij vinden dat de budgettaire opgave niet impliciet het dominante criterium mag worden voor de inrichting van het stelsel. Daarom moeten vóór invoering heldere en meetbare doelstellingen worden vastgesteld voor ten minste de tijd tot daadwerkelijke patiënttoegang, de wijze waarop resterende onzekerheden en risico's worden beheerst en de effecten van een stelselherziening op innovatie, klinisch onderzoek en het investeringsklimaat.

[3] De Europese transparantierichtlijn bevat een wettelijke verplichting om binnen 180 dagen na aanvraag een uitspraak te doen over prijs en vergoeding.

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag
Postbus 11633
2502 AP Den Haag
070 313 22 22
info@innovatievegeneesmiddelen.nl

Vroege dialoog en vaste contactmomenten

De VIG pleit voor een vroege dialoog en vaste contactmomenten in alle fasen van het traject en voor tijdige inzage in het informatiemanagementsysteem (IMS) gedurende het proces. Dit maakt het mogelijk om vragen vroegtijdig te beantwoorden, onduidelijkheden te voorkomen en kansen en knelpunten tijdig te identificeren. Daarmee wordt het proces voorspelbaarder en efficiënter.

Daarnaast blijft onduidelijk hoe verschillen van inzicht tussen registratiehouders, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en het Zorginstituut gedurende het proces worden gewogen. Wij verzoeken om transparant te maken hoe besluitvorming plaatsvindt, welke partijen een formele rol hebben en wie uiteindelijk verantwoordelijk is voor de verschillende processtappen en doorlooptijden.

Een vroege dialoog met het geneesmiddelenbedrijf, voordat het productrisicoprofiel definitief wordt vastgesteld, kan bovendien bijdragen aan wederzijds begrip. Meer duidelijkheid over nationale dossier vereisten en de (on)mogelijkheden kunnen waar nodig leiden tot aanpassing van het risicoprofiel of de voorgestelde beheersacties. Zo kunnen onnodige vertragingen en herstelwerk later in het proces worden voorkomen.

Maak de doelen van TSG concreet, meet en evalueer

Door het ontbreken van meetbare doelen is het onduidelijk wanneer ZIN en VWS tevreden zijn. Het enige waar nu op lijkt te kunnen worden gestuurd, is een aangekondigde structurele bezuinigingstaakstelling van 150 miljoen euro. Ook daarvan is op dit moment onduidelijk hoe die zal worden ingevuld en hoeveel van dit bedrag via TSG opgehaald zou moeten worden.

Daarbij zijn ook de tijdslijnen van allen fasen in het hele beoordelingsproces onbekend. Het is op z'n minst bijzonder te noemen dat de minister de uitvoeringstoets voorgelegd krijgt ter accordering terwijl er nog geen tijdslijnen bekend zijn en pas in de implementatiefase worden uitgewerkt. Dat terwijl tijdslijnen een essentieel element zijn in een proces.

Echte onafhankelijke impactanalyse

ZIN beschrijft in hoofdstuk 7 de impact op de doelen van het TSG. Naar onze mening wordt deze impact te rooskleurig voorgesteld. Bovendien blijft het allemaal louter kwalitatief. Om objectief te kunnen meten of het TSG daadwerkelijk succesvol is, moeten er in samenspraak met alle betrokken partijen, waaronder de geneesmiddelensector en de vaste Kamercommissie van VWS, meetbare doelen worden vastgesteld. Vervolgens moet er een nulmeting worden gedaan en een echte impactanalyse. Deze moet onder andere de volgende aspecten behandelen:

Doorlooptijd

- Neem de huidige gemiddelde doorlooptijd van 493 dagen tussen EMA-goedkeuring en het Nederlandse vergoedingsbesluit als expliciete nulmeting.[4]
- Geef tevens aan hoe Nederland gaat voldoen aan de Europese transparantierichtlijn die voorschrijft dat een besluit over prijs en vergoeding binnen 180 dagen moet zijn genomen. Monitor per fase, partij en type

[4] https://www.efpia.eu/media/mnfdwzax/efpia-patients-wait-indicator-2025.pdf

geneesmiddel/indicatie de tijd benodigd voor de beoordelings- en onderhandelingsfase.
- Bij de doorlooptijd moet ook expliciet de onderhandelingsfase bij BFAG worden meegenomen.
- Betrek ook de samenhang met andere (Europese) trajecten, die op dit moment in de uitvoeringstoets onterecht worden uitgesloten waaronder de European Pharma Legislation, de Critical Medicines Act, de European Health Data Space en de European Biotech Act.
- De tijdslijnen van het gehele beoordelingsproces moeten van tevoren bekend zijn om een impactanalyse te kunnen doen en niet pas in de implementatiefase, zoals ZIN aangeeft.
- Naast het vastleggen van tijdslijnen pleiten wij voor het expliciet toewijzen van verantwoordelijkheden per processtap, inclusief monitoring van prestaties per betrokken partij. Daardoor voorkomen we dat vertragingen later uitsluitend bij bedrijven worden neergelegd.

Beschikbaarheid
- Geef aan welk percentage Europees goedgekeurde indicaties daadwerkelijk de Nederlandse patiënt bereikt.
- Bereken wat hiervan de gewonnen/verloren gezondheidswinst is.
- Betrek ook hier de samenhang met andere (Europese) trajecten.

Innovatieklimaat
- Breng in kaart wat de verwachte effecten zijn van TSG op het innovatieklimaat in Nederland, bijvoorbeeld door het effect op de hoeveelheid klinische studies en investeringen te meten.

Benodigde capaciteit bij álle partijen
- Het systeem moet werkbaar zijn voor iedere partij in het zorgstelsel, inclusief artsen, patiënten én de geneesmiddelenbedrijven. Breng dit in kaart en bereken objectief of het extra werk proportioneel is ten opzichte van de andere doelen.
- Maak inzichtelijk of het grotere aantal marginale toetsingen daadwerkelijk opweegt tegen de grotere hoeveelheid kosteneffectiviteitsbeoordelingen?
- Houd hierbij ook rekening met herbeoordelingen zoals onlangs ter consultatie is aangeboden door de FMS.

Kostenbesparing
- Geef aan hoe de aangekondigde bezuinigingstaakstelling zal worden verwezenlijkt en welke impact dit volgens het Ministerie van VWS moet/zal hebben op de MSZ-begroting.
- Neem bij de kostenbesparing ook alle maatschappelijke gevolgen mee die gepaard gaan met de juiste inzet van geneesmiddelen, zoals het effect op de ligduur in ziekenhuizen, lagere druk op zorgprofessionals, arbeidsparticipatie, zelfstandigheid en zelfredzaamheid.

Impact voor artsen en patiënten(verenigingen)

Druk op capaciteit
De extra stappen in de procedures leggen onvermijdelijk een grotere druk op zorgverleners, wetenschappelijke verenigingen (WV'en), brancheorganisaties en patiëntverenigingen. Zo zal hun input vaker en vroeger in het proces gevraagd worden en wordt van hen verwacht dat zij meewerken aan beheersmaatregelen. Het Zorginstituut lijkt de omvang van deze extra belasting niet nader te kunnen kwantificeren. Zolang ook meetbare doelstellingen ontbreken, is bovendien moeilijk te onderbouwen waarom deze extra inzet gerechtvaardigd is.

Zijn de WV'en en patiëntenverenigingen voorbereid op deze extra gevraagde inspanningen?

Wij achten het noodzakelijk dat expliciet inzichtelijk wordt gemaakt welke capaciteit, expertise en financiering voor wetenschappelijke verenigingen en patiëntenorganisaties nodig zal zijn. Als deze randvoorwaarden onvoldoende aanwezig zijn, bestaat het risico dat nieuwe vertragingen ontstaan buiten de invloedssfeer van geneesmiddelenbedrijven.

Consequenties van TSG
Het is onduidelijk of artsen- en patiëntenverenigingen zich bewust zijn van de potentieel negatieve consequenties van het TSG op de doorlooptijden en de toegang tot nieuwe (intramurale) geneesmiddelen met een meerwaarde. Dit geldt ook voor de vraag of de WV'en op de hoogte zijn van hun rol in het TSG, waaronder het belang van het tijdig afgeven van de plaatsbepaling voor een nieuw geneesmiddel en de informatie die hiervoor nodig is. De dossieropbouw door een geneesmiddelenbedrijf en daarmee ook het goed doorlopen van de procedures is hier namelijk mede van afhankelijk.

Autonomie van de arts
De autonomie van de artsen om te bepalen welke middelen zij tot hun beschikking willen hebben en aan welke criteria deze moeten voldoen, wordt verder beperkt. Hun kennis en ervaring is hierin juist cruciaal. Geef wetenschappelijke verenigingen daarom de autonomie om de PICO vast te stellen waar alleen in uitzonderlijke gevallen en om gegronde redenen van kan worden afgeweken tijdens de geneesmiddelrisicoscreening (GRS) en/of het beoordelingsproces. Voldoet een middel aan de criteria van de beroepsgroep, dan kan hier enkel gemotiveerd van worden afgeweken.

Dit kan voorkomen dat hun arsenaal aan behandelopties verder uit de pas gaat lopen met hun collega's in onze buurlanden en zij te allen tijde samen met hun patiënten kunnen beslissen wat de beste behandeling is.

Financieringsmodellen op basis van gedeeld risico

Ondanks een positief advies van het Zorginstituut over de stand van de wetenschap en praktijk blijft het geneesmiddel tijdens de financiële onderhandelingen buiten het behandelarsenaal van artsen. Patiënten kunnen daardoor niet worden behandeld, terwijl de medische meerwaarde al positief is beoordeeld. De VIG en haar leden vinden dat patiënten nooit de dupe mogen worden van langdurige financiële onderhandelingen. Daarom pleiten wij voor duidelijke financiële afspraken die toegang gedurende de onderhandelingsfase mogelijk maken. De onderhandelingsfase moet bovendien

integraal onderdeel zijn van de stelselherziening, zodat ook dit deel van het proces wordt versneld en verbeterd.

Daarnaast is het van belang, maar ook een uitgelezen kans, om met de revisie van het stelsel direct andere innovatievere vormen van contractering te ontwikkelen naast de traditionele prijs-volumevorm. Voorbeelden zijn overeenkomsten die uitgaan van een gedeeld risico zoals ‘pay-for-performance’, ‘over-time-payment’ waarbij de kosten over een langere periode worden verspreid. Maar ook het verrekenen van de kosten van programma’s t.b.v vroegtijdige patiënttoegang in de prijs tijdens de onderhandelingen. Deze contracteringsvormen kunnen op verschillende typen geneesmiddelen worden toegepast.

Behandel kosteneffectiviteitsanalyses niet als harde wetenschap

Accepteer dat de introductie van innovatieve geneesmiddelen met onzekerheden gepaard kan gaan. Zoals de minister eerder zelf aangaf, blijkt de daadwerkelijke waarde pas in de dagelijkse praktijk. Kosteneffectiviteitsbeoordelingen zijn gebaseerd op aannames en extrapolaties en zijn daarmee geen exacte wetenschap.

Toch zien wij dat het Zorginstituut deze beoordelingen steeds vaker als zodanig benadert. Daarbij ligt de nadruk vooral op het voorkomen van fout-positieve uitkomsten, terwijl onvoldoende wordt meegewogen hoeveel gezondheidswinst verloren kan gaan bij een fout-negatieve beoordeling. Dit leidt tot zeer conservatieve aannames, onrealistisch hoge ICER’s en vergaande kortingsadviezen, waardoor de kans op het uitblijven van financiële overeenstemming toeneemt. Daarmee komt de beschikbaarheid van innovatieve geneesmiddelen verder onder druk te staan.

Onzekerheden gezamenlijk beheersen

Kies voor een constructieve benadering om bij innovatieve geneesmiddelen onzekerheden gezamenlijk te beheersen en risico’s te delen, omdat volledige uitsluiting vooraf onmogelijk is. Dit vraagt onder meer om goed ingerichte datageneratie in de praktijk (Real World Data), zodat klinische experts deze gegevens systematisch kunnen analyseren en duiden en daarmee openstaande vragen kunnen beantwoorden (Real World Evidence). Daarbij moet worden aangesloten bij bestaande en opkomende Europese initiatieven, zoals de European Health Data Space. Geneesmiddelen waarvan SWP nog onzeker is, kunnen op die manier toch voor de patiënt beschikbaar worden terwijl additionele data worden verzameld.

Geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde

Voor geneesmiddelen met een therapeutische meerwaarde is een beoordelingskader nodig dat beter aansluit bij wat voor patiënten daadwerkelijk van betekenis is. Accepteer daarom ook andere klinisch relevante eindpunten die passen bij de aandoening en de behandeldoelen van patiënten, zoals kwaliteit van leven, langere ziektevrije overleving, veiligheidsprofiel, uitstel van ziekteprogressie en tijd tot een volgende behandeling. Ook moet bij sommige ziekten niet uitsluitend worden vastgehouden aan algehele overleving (OS), zeker wanneer daarvoor langdurige follow-up nodig is en dit de toegang onnodig vertraagt.

Breng dus samen met patiënten, beroepsgroepen en geneesmiddelenbedrijven in kaart welke eindpunten per aandoening relevant en voldoende betrouwbaar zijn, hoe deze kunnen worden gemeten en op welke wijze zij volwaardig in de beoordeling worden meegewogen. Waar

onzekerheden resteren, kunnen deze na toelating gericht worden beheerst met aanvullende dataverzameling en herbeoordeling, in plaats van patiënten vooraf toegang tot een veelbelovende behandeling te ontzeggen.

Het proces voor deze geneesmiddelen met meerwaarde lijkt echter langer en onzekerder te worden door de verdere aanscherping van de criteria zoals blijkt uit de uitvoeringstoets, waaronder het verlagen van de grens voor een farmaco-economische beoordeling (FE). Hierdoor zullen naar verwachting meer intramurale geneesmiddelen, met indicaties die therapeutische meerwaarde hebben, een FE-beoordeling moeten ondergaan met als gevolg dat patiënten naar alle waarschijnlijkheid later of helemaal geen toegang krijgen. Wij pleiten daarom voor het niet verlagen van de grens voor FE-beoordeling voor intramurale geneesmiddelen.

Geneesmiddelen met gelijke waarde

Voor geneesmiddelen met een gelijke therapeutische waarde ten opzichte van reeds vergoede geneesmiddelen, lijkt het traject simpeler en sneller te worden. Echter rijst de vraag wat de impact is van het aansluiten bij maatschappelijk verantwoorde prijs. Geldt dit bijvoorbeeld alleen voor middelen binnen dezelfde therapeutische klasse en is er dan nog wel plek voor op maat behandelen? Gelijke waarde op groepsniveau betekent namelijk niet per definitie uitwisselbaarheid voor de individuele patiënt. Bijwerkingen, toedieningsvorm, interacties en comorbiditeit bepalen juist wat voor wie passend is.

Daarnaast is een prijsadvies geen gerealiseerde prijs. Wij zien dat pakketadviezen steeds vaker verwijzen naar het prijsniveau van vergelijkbare middelen waarvoor nooit een financieel arrangement is afgesloten en die in Nederland dus niet beschikbaar zijn, onder meer door de internationale prijsdynamiek. Ook worden middelen met een positief SWP-oordeel die nog in onderhandeling zijn, al als comparator gehanteerd in andere vergoedingsaanvragen. Zo ontstaat een referentie die alleen op papier bestaat, wat innovatie verder remt. Wij stellen voor dat als referentie of comparator alleen een middel geldt dat daadwerkelijk in Nederland beschikbaar is, tegen een daadwerkelijk overeengekomen prijs. Ook vragen wij om een houdbaarheidstermijn of periodieke herijking van zulke prijsadviezen.

Hoe voorkomt het Zorginstituut dat gelijkwaardige middelen hierdoor Nederland helemaal niet bereiken?
Wanneer bij een beoordeling van gelijke therapeutische waarde uitsluitend sprake is van een marginale toetsing, nu zelfs zonder formeel vergoedingsdossier van de bedrijven, zien wij graag nader uitgewerkt hoe wordt voorkomen dat voor producten met een mogelijke therapeutische minderwaarde een te lage drempel zal ontstaan om met het predicaat ‘gelijke waarde’ tot het pakket te worden toegelaten.

Een ander belangrijk punt van zorg hierbij is de toenemende sturing op meer gelijke waarde (her)beoordelingen door ZIN en de implicaties daarvan. Onze vrees is dat dit de nieuwe standaard gaat worden en vooral kostengedreven is (vanwege het aansluiten bij bestaande conservatieve pakketadviezen). Dit zou een eerlijke beoordeling in de weg kunnen gaan staan, wanneer een beoordeling van een meerwaardeclaim wel degelijk op zijn plaats zou zijn geweest.
Dit lijkt te volgen op de huidige trend dat het Zorginstituut reeds steeds meer middelen op mogelijke gelijke waarde probeert te beoordelen. De consequentie is dat er minder innovatieve middelen zullen

worden toegelaten indien er gedurende het proces geen overeenstemming tussen partijen kan worden bereikt over de uitgangspunten van de clustering.

Onduidelijke impact voor extramurale geneesmiddelen met meerwaarde

De financiële grens waarbij een FE-analyse verwacht wordt, zal voor extramurale geneesmiddelen verhoogd worden en in lijn worden gebracht met die voor intramurale geneesmiddelen. Het daadwerkelijke effect van deze wijziging is vooralsnog onduidelijk.

Weesindicatie beoordeling blijft uitgebreid

De ultraweesgeneesmiddelenroute geldt alleen voor middelen die een weesgeneesmiddellabel hebben gekregen bij de EMA. Kleine weesindicaties (< 50 patiënten) van geneesmiddelen zonder dit label doorlopen de langere 'meerwaarde route' omdat door ZIN wordt verwacht dat er mogelijk meerdere indicaties in de toekomst zullen volgen. Dit is onwenselijk omdat middelen met een unmet medical need te allen tijde sneller beschikbaar moeten komen. Veel van deze patiënten hebben namelijk niet de luxe om te blijven wachten. Daarnaast is de grens van 50 patiënten wat ons betreft een volledig arbitrair gekozen getal.

Kan het Zorginstituut aangeven hoe dit getal is bepaald? Waarom is ervoor gekozen om niet de definitie van het EMA te hanteren?

Beperkte uitwerking reëel macrokostenbeslag

We constateren dat veel elementen in de uitvoeringstoets nog beperkt zijn uitgewerkt. Dit geldt ook voor de inschatting van het reële macrokostenbeslag (MKB). De vraag is of ZIN de informatie van de artsen en bedrijven over gaat nemen of toch van maximale aantallen uitgaat, zoals dat nu het geval is. Daarnaast wordt alleen rekening gehouden met de plaatsbepaling (o.a. concurrentie), niet het verwachte marktaandeel of andere criteria zoals patiëntenvoorkeuren, diagnostiek, etc.
Wanneer dit soort onderdelen niet worden meegewogen, is de vraag in hoeverre het MKB daadwerkelijk tot een meer realistische inschatting leidt en hoe wordt voorkomen dat dit onnodig tot uitgebreidere beoordelingen leidt.

De beschrijving van het 'reëel MKB' is dus te beperkt omschreven om goed te kunnen duiden. Onze zorg is dat er nog steeds wordt uitgegaan van een maximaal MKB, maar dan wel binnen de plaatsbepaling.

Informatie-uitwisseling

Het TSG beoogt een verbeterde informatie-uitwisseling tussen de verschillende betrokkenen. Met behulp van een nieuw te ontwikkelen Informatiemanagementsysteem (IMS) zal informatie op verschillende tijden aangeleverd kunnen worden. Dit kan het proces potentieel beter stroomlijnen en inzichtelijk maken. Het is echter van belang dat in een gestroomlijnd proces de afhankelijkheid van informatie-uitwisseling tussen betrokkenen inzichtelijk wordt, met daarin borging van de vertrouwelijkheid bij concurrentieel gevoelige informatie. Vooraf moet helder zijn welke informatie door welke partij kan worden ingezien en voor welk doel. Met name vertrouwelijke prijzen, financiële arrangementen en andere commercieel gevoelige informatie moeten adequaat worden afgeschermd. Vooral voor informatie die voorafgaand aan EMA-goedkeuring wordt verstrekt.

Herbeoordelingen

Onlangs publiceerden wij onze volledige reactie op het concept-uitvoeringsplan ‘Herbeoordeling van Geneesmiddelen’ waarin wij aangeven herbeoordelingen alleen te steunen als zorgvuldig instrument voor passende zorg en betere patiënttoegang, niet als extra toegangsdrempel of primair middel voor kostenbeheersing.[5] Medische en maatschappelijke meerwaarde moeten leidend zijn, waarbij zowel positieve als negatieve nieuwe inzichten worden meegewogen. Herbeoordelingen kunnen gecontroleerde toegang mogelijk maken wanneer nog onzekerheden bestaan. Daarvoor zijn transparante, voorspelbare spelregels, relevante medisch-wetenschappelijke criteria en een evenwichtige methodologie nodig. Registratiehouders en andere stakeholders moeten tijdig worden betrokken en de gevolgen voor uitvoering, beschikbaarheid, innovatie en toegang moeten vooraf breed worden beoordeeld.

Op basis van de voorliggende uitvoeringstoets wordt echter niet duidelijk hoe herbeoordelingen precies worden ingebed. Ook wordt niet aangegeven wat de impact van deze herbeoordelingen zal zijn. Sterker nog, ZIN heeft dit in de impactanalyse expliciet buiten scope gelaten. Het is dus onduidelijk wat er qua capaciteit zal worden gevraagd van alle betrokken partijen, wat dit doet met de doorlooptijden van de verschillende procedures en de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Horizonscan

Een betrouwbare en realistische horizonscan, waarin uitgebreider informatie van geneesmiddelenbedrijven wordt opgehaald maakt vroegtijdige afstemming over pakketrisico’s (effectiviteit, gepast gebruik, marktaspecten) mogelijk. De VIG waardeert de intenties van het Zorginstituut om met een realistischere horizonscan een accurater beeld te krijgen van de werkelijke financiële risico's van innovatieve geneesmiddelen.

Uit de uitvoeringstoets wordt duidelijk dat een aantal velden worden toegevoegd aan de Horizon Scan (HS) die gebruikt gaan worden tijdens de geneesmiddelen risico screening. De vraag die onbeantwoord blijft, is of het aanleveren van de gevraagde informatie daadwerkelijk haalbaar en realistisch is. Voor veel van de gevraagde informatie zullen de bedrijven niet in staat zijn om deze informatie voorafgaand aan EMA-registratie aan te leveren. Dit geldt bijvoorbeeld voor de verwachte Nederlandse prijs, de claim, plaatsbepaling en informatie over patiëntenprogramma’s. Dat zou betekenen dat het hele proces pas na EMA goedkeuring opgestart kan gaan worden, wat mogelijk tot veel extra vertraging zal leiden. Ook deze zorg is op meerdere momenten al met het Zorginstituut gedeeld.

Praktijkdata

Binnen het TSG worden al in een vroeg stadium risico’s rond gepast gebruik benoemd, terwijl praktijkdata over het betreffende geneesmiddel dan per definitie nog ontbreken. Daardoor is vooraf niet goed vast te stellen óf en hoe het middel passender kan worden ingezet. Ook kunnen de verwachtingen over vroegtijdige gegevensaanlevering onrealistisch zijn, omdat geneesmiddelenbedrijven op dat moment nog niet over de benodigde informatie beschikken. Er moet duidelijk worden hoe aanbevelingen over gepast gebruik en beheersmaatregelen worden

[5] https://www.verenigninginnovatievegeneesmiddelen.nl/kennisbank/consultatiereactie-vig-zet-herbeoordelingen-zorgvuldig-in-voor-betere-toegang-en-passende-zorg/

meegewogen in het toelatingsadvies aan de minister en hoe zij zich verhouden tot de kosteneffectiviteitsbeoordeling.

Afbakening

Al enige tijd zorgt de afbakening tussen het intra-en extramurale bekostigingskader voor uitdagingen binnen het Nederlandse vergoedingenlandschap. Het Zorginstituut heeft aangegeven dat afbakening expliciet buiten de scope wordt gehouden van TSG. Verschillen in bekostiging tussen intra- en extramurale geneesmiddelen leiden soms tot financieel onwenselijke prikkels en kunnen het gelijk speelveld voor scherpe inkoop verstoren.

Aangezien een van de doelen van het TSG het verbeteren van betaalbaarheid is, zien wij het als een gemiste kans dat er geen aandacht is besteed aan afbakening. In de vorige uitvoeringstoets is omschreven dat mogelijke beheersacties op dit gebied binnen de opdracht vallen. Zulke beheersacties worden echter niet benoemd of toegelicht in deze uitvoeringstoets.

Wij zijn van mening dat als afbakening niet binnen het TSG wordt geadresseerd, dit juridische en beleidsmatige onduidelijkheid creëert, en dat de gevolgen hiervan zeer goed in beeld moeten zijn en moeten worden gedeeld, voorafgaand aan de implementatie van het TSG.

Samenhang met andere beleidswijzigingen

Daarnaast benadrukt de VIG dat de ontwikkeling van het TSG niet los kan worden gezien van andere lopende beleids- en stelselwijzigingen. In het bijzonder dient de uitwerking van het TSG en het beantwoorden van het afbakeningsvraagstuk in samenhang plaats te vinden met de herziening van de Wet geneesmiddelenprijzen, de vernieuwing van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem en de Europese wetten die hier (in)direct effect op kunnen hebben zoals de implementatie van diverse Europese wetten, zoals de European Pharma Legislation, de Critical Medicines Act, de European Health Data Space en de European Biotech Act. In de context van het TSG moet hiermee rekening worden gehouden.

Deze effecten reiken ook verder dan het domein van VWS en zijn ZBO’s en vragen om interministeriële samenhang en bestuurlijke reflectie om te voorkomen dat afzonderlijke trajecten tot nieuwe inconsistenties, onduidelijkheden of onbedoelde gevolgen in het vergoedings- en bekostigingsstelsel leiden.

EU-transparantierichtlijn

De transparantierichtlijn heeft als doel te waarborgen dat nationale maatregelen voor prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen transparant, toetsbaar en tijdig zijn, zodat deze geen onnodige belemmering vormen voor het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de EU. De richtlijn schrijft (procedurele) minimumeisen voor, zoals termijnen voor beslissingen (180 dagen), objectieve en verifieerbare criteria, motiveringsplichten en de mogelijkheid van beroep. Het is van belang dat het TSG aansluit op alle EU-richtlijnen en procedures en onder meer voldoet aan de minimale eisen die de Transparantierichtlijn stelt. Daarom is het belangrijk om steeds rekenschap te geven in hoeverre het TSG hieraan voldoet. Graag vernemen wij hoe dit gewaarborgd wordt.

Relatie EU HTAR-JCA en TSG

De invoering van de EU HTAR-verordening en de Joint Clinical Assessments (JCA's) legt een nieuw Europees fundament voor de beoordeling van de relatieve klinische effectiviteit van geneesmiddelen. Voor het TSG biedt dit kansen om methoden te harmoniseren en dubbele klinische beoordelingen te voorkomen. Door JCA-uitkomsten systematisch te gebruiken bij de Nederlandse risicoduiding en HTA-fase kunnen nationale procedures efficiënter worden, datavragen aan geneesmiddelenbedrijven worden beperkt en vergoedingsbesluiten sneller tot stand komen.

Heldere rolverdeling
Tegelijkertijd ontstaat een risico wanneer het TSG boven op de JCA aanvullende of afwijkende eisen introduceert. Een heldere rolverdeling is essentieel: de JCA is leidend voor de relatieve klinische effectiviteit, terwijl het TSG zich aanvullend richt op nationale weging, gepast gebruik en economische beoordeling. Zonder deze rolzuiverheid dreigen doublures die zowel de efficiëntie als tijdige patiënttoegang schaden.

Deze behoefte aan heldere rolverdeling geldt niet alleen tussen Europese en Nederlandse processen, maar ook tussen Zorginstituut, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en registratiehouders binnen het TSG zelf.

Versimpelen voorkomt vertraging
Het Nederlandse proces kan dus sterk versimpeld worden door aan te sluiten bij de Europese JCA en geen aanvullende of afwijkende Nederlandse eisen te stellen. In de uitvoeringstoets wordt tevens duidelijk dat men wacht tot de publicatie van het JCA-rapport, zelfs voor middelen met een gelijkewaardeclaim. Andere landen zoals Duitsland en Spanje gaan hier veel pragmatischer mee om waardoor veel vertraging kan worden voorkomen.