

# Vergoeding intramurale geneesmiddelen: Van EMA registratie tot add-on

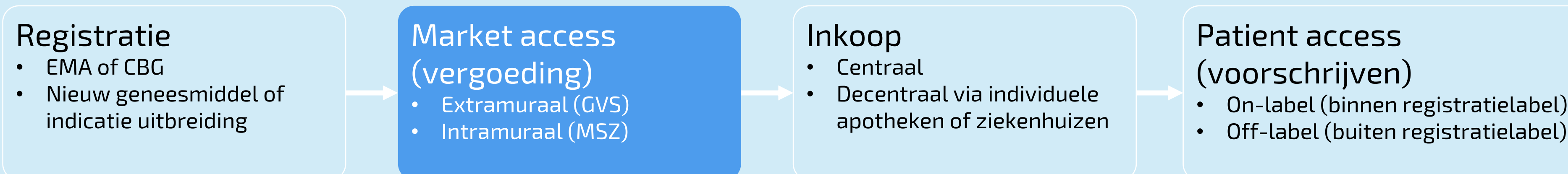
## Inzichten

- 1** Doorlooptijden tussen EMA registratie en het moment van add-on toekenning door de NZa lopen vanwege uiteenlopende redenen sterk uiteen en zijn niet van tevoren te voorspellen.
- 2** In 2021 had slechts 1 middel een doorlooptijd van minder dan 100 dagen. Korte doorlooptijden lijken voorbehouden aan middelen die geen sluis, wees, voorwaardelijk of versneld "label" hebben.
- 3** De doorlooptijd van sluisgeneesmiddelen is afgelopen 5 jaar constant, doorlooptijden voor voorwaardelijk geregistreerde en/of weesgeneesmiddelen lopen op.
- 4** Versneld toegelaten middelen dreigen de voorsprong bij EMA registratie weer kwijt te raken tijdens het nationale vergoedingstraject (maar het wordt heel langzaam beter ;).

## Sneller en beter van lab naar patiënt met een adaptiever ecoysteem

Patiënten hebben geen tijd te verliezen. Gelukkig zitten de pijplijnen bomvol innovaties om steeds meer mensen van de beste medische zorg te voorzien. Het is zaak dat de route van lab naar patiënt zo soepel mogelijk verloopt. Want hoe eerder nieuwe geneesmiddelen beschikbaar komen, hoe beter patiënten geholpen zijn.

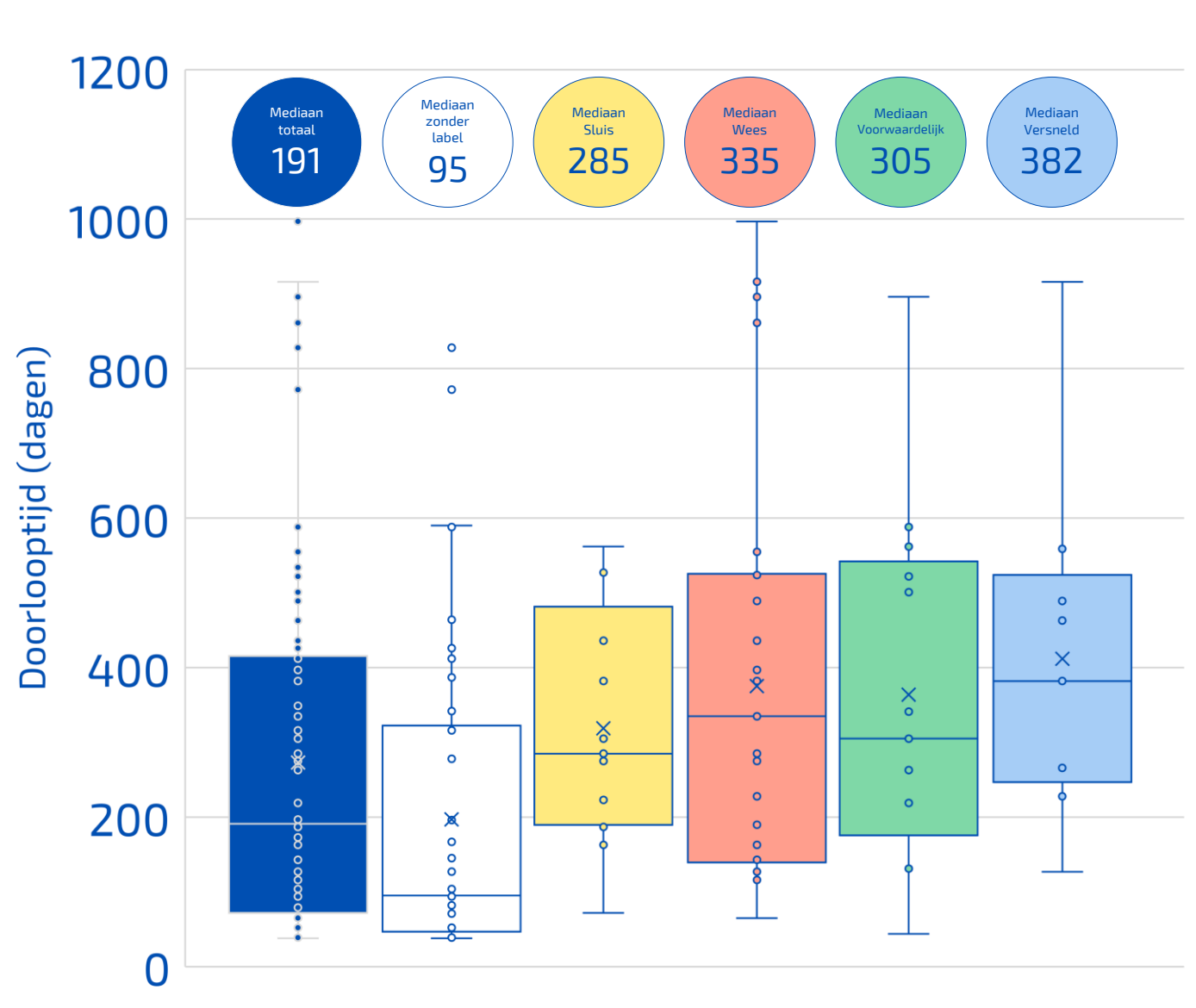
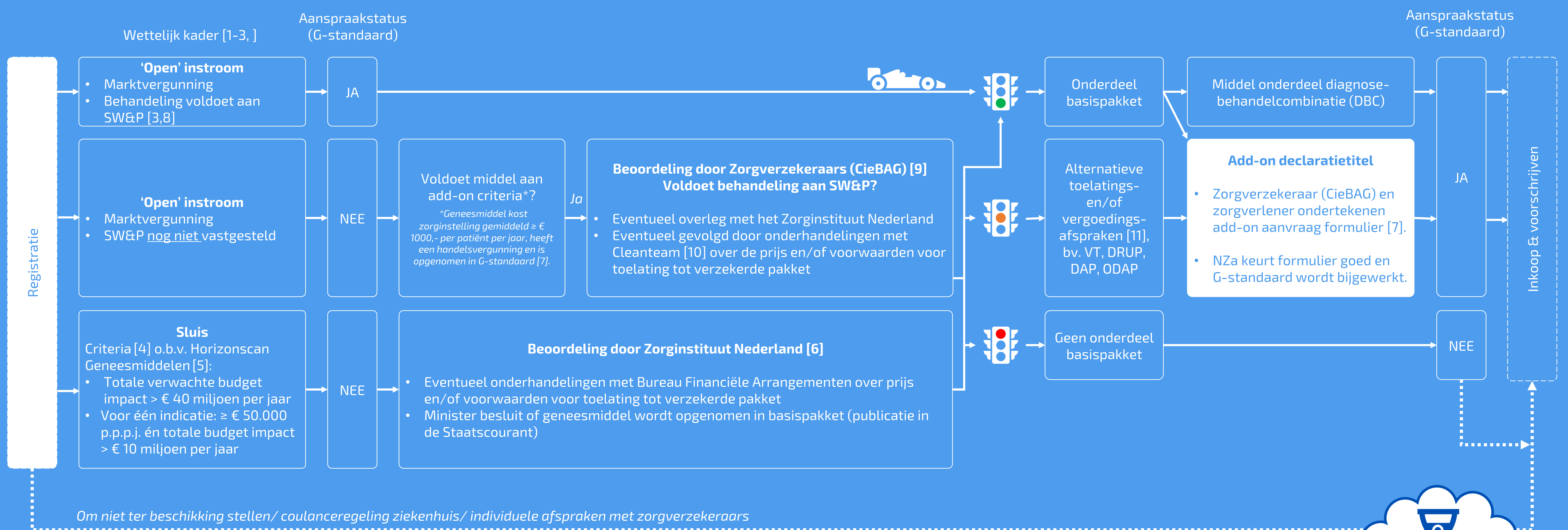
Hoewel registratie van een nieuw geneesmiddel soms als finishlijn voor toegang gepresenteerd wordt, is dat niet het geval. Na registratie volgt op nationaal niveau een complexe en soms lange procedure vol eigen uitdagingen. HollandBIO maakt zich hard voor een adaptief ecosysteem waarbij registratie, vergoeding, inkoop en gebruik naadloos op elkaar aansluiten. Voor optimale toegankelijkheid moeten proces en doorlooptijden kraakhelder zijn voor alle betrokkenen.



## Hoe werkt het? En hoe lang duurt het?

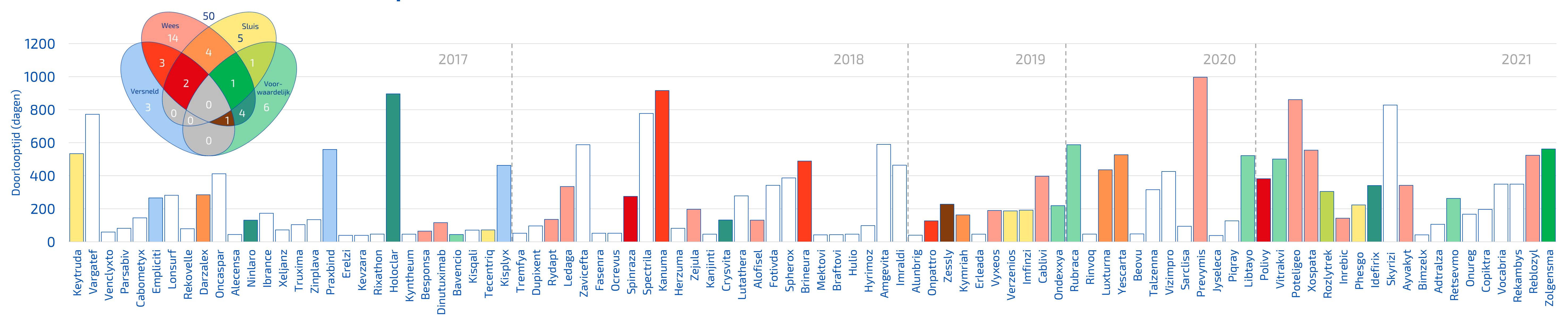
Om inzicht te geven in het Nederlandse vergoedingslandschap zijn de routes tot vergoeding voor nieuwe intramurale geneesmiddelen in kaart gebracht. Eén mogelijke indicator voor de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen is onderzocht. Namelijk de doorlooptijd tussen het moment van registratie en de toekenning van een declaratietitel (add-on prestatie) door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

## Nederlandse vergoedingslandschap voor nieuwe intramurale geneesmiddelen



## Doorlooptijden tussen EMA registratie & add-on declaratietitel beschikbaar

Tussen januari 2017 en december 2021 zijn er 105 add-ons voor nieuwe intramurale geneesmiddelen toegekend, waarvan **94 add-ons** met een doorlooptijd < 1000 dagen. Indicatie-uitbreidingen zijn niet meegenomen in dit onderzoek. Om te onderzoeken of bepaalde geneesmiddelen een langere doorlooptijd hebben, is voor elk geneesmiddel vastgesteld of het een sluis- en/of weesgeneesmiddel betreft en/of dat er sprake is van voorwaardelijke of versnelde toelating door de EMA.



## Evaluatie doorlooptijden afgelopen 5 jaar

Data t/m (jaar)	2017	2018	2019	2020	2021
Totaal (aantal middelen)	29	54	64	82	105
Totaal aantal middelen < 1000 dagen	28	53	63	75	94
Zonder label (aantal middelen)	17	34	36	43	50
Sluis (aantal middelen)	3	4	7	9	13
Wees (aantal middelen)	5	13	18	21	29
Voorwaardelijk (aantal middelen)	3	4	6	8	13
Versneld (aantal middelen)	3	6	8	8	9
Gemiddelde totaal (dagen)	215	239	230	248	273
Mediaan totaal (dagen)	110	131	134	136	191
Mediaan zonder label (dagen)	79	82	81	82	95
Mediaan sluis (dagen)	285	280	192	275	285
Mediaan wees (dagen)	131	197	197	228	335
Mediaan voorwaardelijk (dagen)	131	132	176	224	305
Mediaan versneld (dagen)	463	476	369	369	382

