

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 Er is een opwaartse trend te zien in de doorlooptijd van EMA-registratie tot add-on. In 2018 was de mediaan 136 dagen, tot en met 2022 duurde dit mediaan 263 dagen.

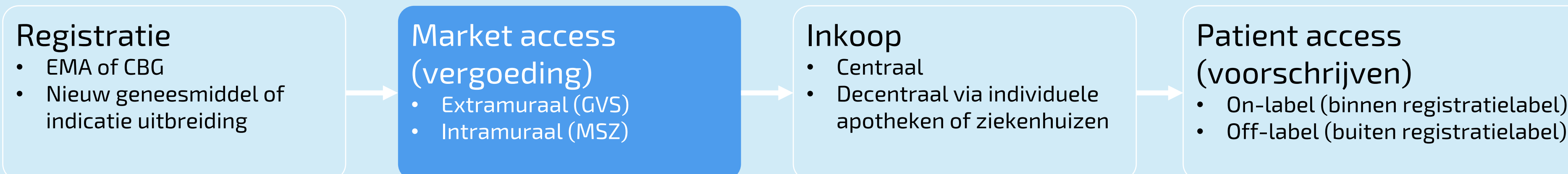
3 In 2022 had slechts 1 middel een doorlooptijd van minder dan 100 dagen. Korte doorlooptijden lijken voorbehouden aan middelen die geen sluis, wees, voorwaardelijk of versneld "label" hebben.

4 Het aantal add-on toekenningen blijft achter bij het aantal EMA registraties. Dit onderzoek biedt geen inzicht in welke geregistreerde geneesmiddelen nog geen add-on hebben.

Sneller en beter van lab naar patiënt met een adaptiever ecosysteem

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.

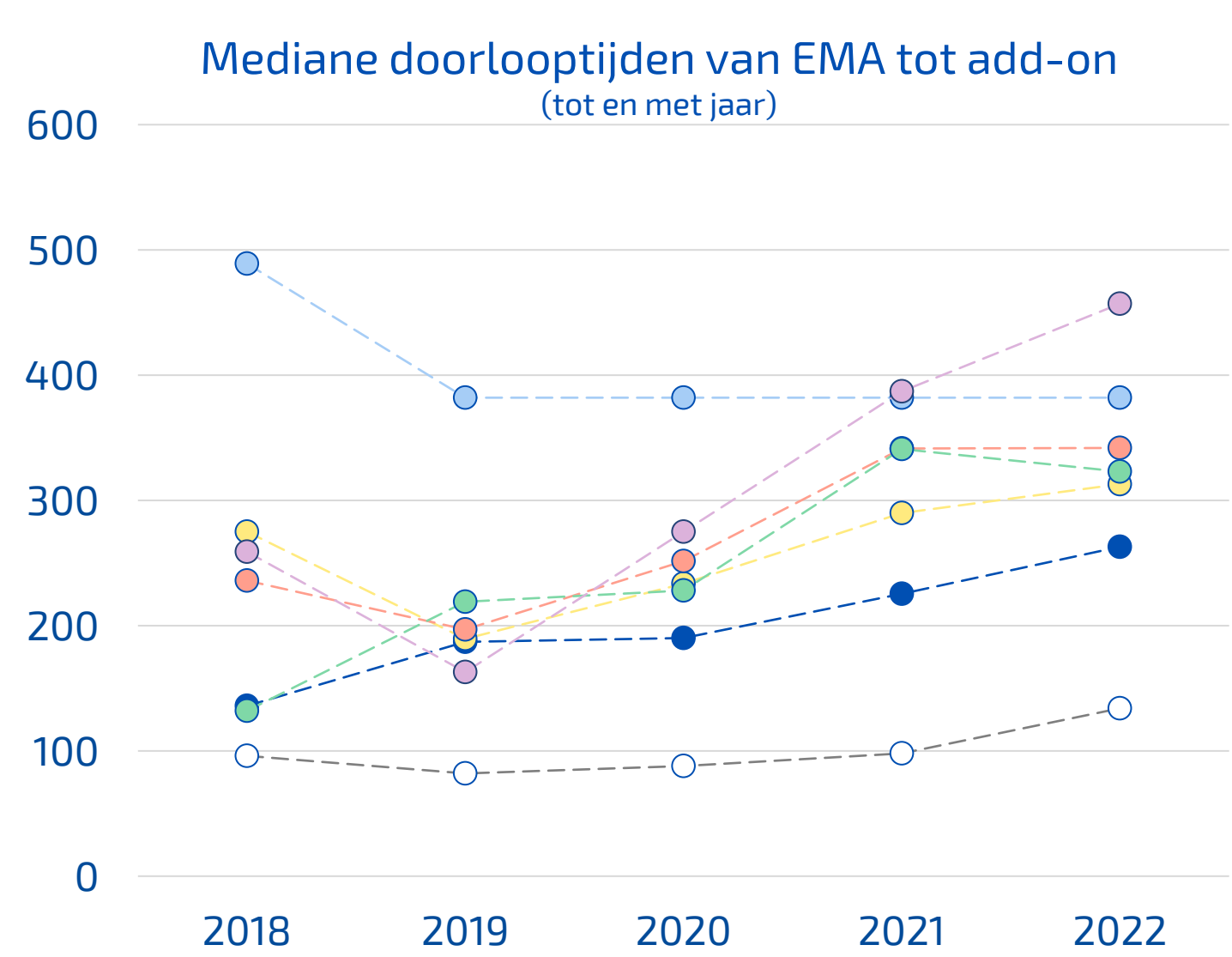
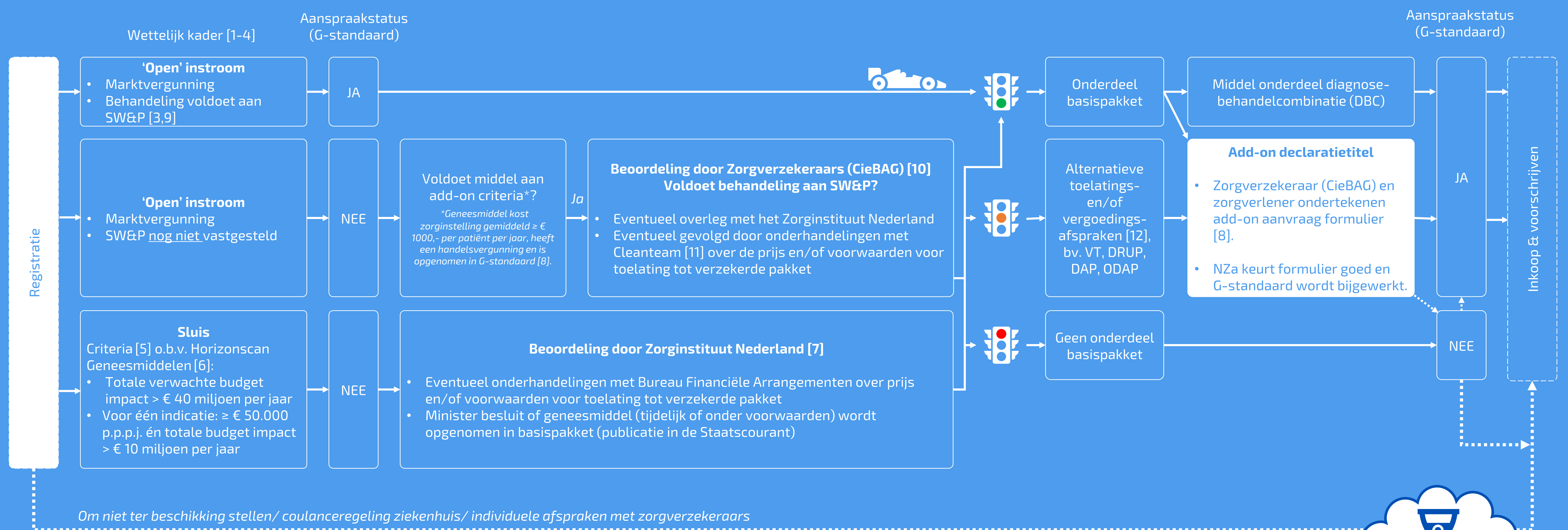
Hoewel registratie van een nieuw geneesmiddel soms als finishlijn voor toegang gepresenteerd wordt, is dat niet het geval. Na registratie volgt op nationaal niveau een complexe en soms lange procedure vol eigen uitdagingen. HollandBIO maakt zich hard voor een adaptief ecosysteem waarbij registratie, 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. HollandBIO onderzoekt jaarlijks één van de indicatoren voortoegankelijkheid van deze geneesmiddelen. Namelijk de doorlooptijd tussen het moment van registratie en de toekenning van een declaratietitel (add-on prestatie) door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Voor vergoeding moet ook de aanspraakstatus in de G-standaard op JA staan.

Nederlandse vergoedingslandschap voor nieuwe intramurale geneesmiddelen



Doorlooptijden tussen EMA registratie & add-on declaratietitel beschikbaar

Tussen januari 2018 en december 2022 zijn er 92 add-ons voor nieuwe intramurale geneesmiddelen toegekend, waarvan **81 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)	2018	2019	2020	2021	2022
Totaal (aantal middelen)	25	35	53	75	92
Totaal aantal middelen < 1000 dagen	25	35	47	66	81
Zonder label (aantal middelen)	17	19	26	33	40
Sluis (aantal middelen)	1	4	6	10	15
Wees (aantal middelen)	8	13	16	24	27
Voorwaardelijk (aantal middelen)	1	3	5	11	12
Versneld (aantal middelen)	3	4	4	4	4
ATMP (aantal middelen)	2	3	4	5	6
Gemiddelde totaal (dagen)	266	241	268	298	308
Mediaan totaal (dagen)	136	187	190	226	263
Mediaan zonder label (dagen)	96	82	88	98	134
Mediaan sluis (dagen)	275	190	234	290	313
Mediaan wees (dagen)	236	197	252	342	342
Mediaan voorwaardelijk (dagen)	132	219	228	341	323
Mediaan versneld (dagen)	489	382	382	382	382
Mediaan ATMP (dagen)	259	163	275	387	457

