Beste meneer Wijma,

Dank voor uw bericht. Wij hebben deze direct met onze leden gedeeld. Ondanks de diverse reguliere overleggen met het Zorginstituut, kwam de mededeling als een verrassing, helaas niet in positieve zin. Specifiek roept de mededeling de volgende vragen en zorgen op:

De wijziging zorgt ervoor dat een KE-analyse verplicht wordt voor meer geneesmiddelen – en het is ons wat onduidelijk wanneer deze in gaat. Klopt het dat deze wijziging per direct ingaat? Wij krijgen meerdere signalen vanuit bedrijven dat zij een dossier bijna klaar hadden om in te dienen met een vrijstelling, maar dat nu onverwachts toch nog een KE-analyse nodig is met deze nieuwe regels. Dit zorgt voor een flinke en onvoorziene vertraging in de toegang, met alle gevolgen van dien, extra tijd en investering, voor bedrijven, maar ook voor de geïndiceerde patiënten, die al gauw meer dan zes maanden extra op hun geneesmiddelen moeten wachten, omdat het opstellen van een dergelijke analyse veel tijd kost. Dit is een zeer onwenselijke, en onacceptabele situatie. De wijziging van de sluiscriteria per 1 juni is bijvoorbeeld wel ruim van tevoren aangekondigd, zodat bedrijven zich er tenminste op konden voorbereiden.

Als we het goed hebben, ziet het macrokostenbeslag toe op de verwachte bruto uitgaven aan een geneesmiddel, maar wordt bij budgetimpact alleen naar de meerkosten gekeken en wordt bijvoorbeeld substitutie met andere geneesmiddelen meegenomen. Wat is de overweging om te kiezen voor het macrokostenbeslag in plaats van budget impact – terwijl het vaak niet in de lijn der verwachting ligt dat een patiënt dubbel behandeld wordt.

De wijziging zal impact hebben op voor alle nieuwe geneesmiddelen, maar in het bijzonder voor weesgeneesmiddelen, terwijl voor die groep de verwachte budget impact/macrokostenbeslag relatief beperkt kan zijn. Het is voor deze kleine en heterogene patiëntengroepen en resulterende kleine datasets, al uitdagend om volgens de huidige criteria SWP aan te tonen, en de FE-analyse daarmee nog moelijker. Hierdoor wordt de kans groter dat geneesmiddelen niet of pas later de patiënt bereiken. Dit lijkt ons een onwenselijk vooruitzicht.

Graag ontvangen we een reactie op onze vragen en zorgen, waarbij we altijd bereid zijn tot gesprek.

Met vriendelijke groet,

Marit Heblij

Laan van Nieuw Oost-Indië 131 E | 2593 BM Den Haag
+31 (0)70 833 13 33 | info@hollandbio.nl | www.hollandbio.nl