



BENELUXA vanuit het perspectief van een bedrijf

Dorota Mazurkiewicz, Algemeen Directeur Biogen Nederland

3 september 2019



Introductie Biogen

We are pioneers in neuroscience

No other
disease area
holds as much
NEED



or as much
PROMISE
for medical
breakthroughs.

Deelname BENELUXA

- Toegang van weesgeneesmiddelen is uitdagend
- BENELUXA bood een unieke mogelijkheid om in een vroege fase met overheden in gesprek te gaan en te werken aan gezamenlijke oplossingen en snelle toegang
- Product tijdens pilot: Spinraza®
- EMA-approval: 30 mei 2017
- BENELUXA-pilot: traject van \pm 2 jaar
- Vergoeding NL: 1 augustus 2018

Samenwerking op vier gebieden (1)

Horizon Scanning

- Doel zoals omschreven door BENELUXA-overheden:
 - Beleidsmakers en anderen informeren over nieuwe trends en producten
 - Input voor vergoedingsbeslissingen en -procedures
 - Signaleren relevante onderwerpen/producten voor samenwerking
- Voornamelijk vanuit de overheid, maar:
 - Mogelijkheid om in een vroeg fase in gesprek te gaan over een product / ziektebeeld en de impact op de gezondheidszorg te bespreken
 - Dit kan vragen / onduidelijkheden in een latere fase voorkomen

Information & Policy Exchange

- Overheden en beleidsbepalers van de deelnemende landen.
- Mogelijkheden om “above-country” de kwaliteit van zorg te verbeteren?

Samenwerking op vier gebieden (2)

- **Joint HTA**
 - Verschillende vormen van samenwerken binnen het HTA-traject mogelijk
 - Spinraza: ‘re-use’, waar Nederland (Zorginstituut) in de lead was
- **Joint negotiations**
 - Mogelijkheid tot gezamenlijke onderhandelingen tussen het bedrijf en de deelnemende landen

Resultaat van het gezamenlijke traject

- Gedurende twee jaar intensief en constructief samengewerkt met Belgische en Nederlandse overheid
 - Proces
 - HTA-beoordeling
 - Onderhandelingen
- Uitkomst: vergoeding Spinraza in beide landen
 - In Nederland voor de oudere populatie via het instrument van voorwaardelijke toelating

Reflectie op het traject

- Geloof dat cross-country collaboration de toekomst heeft
 - Internationaal, niet alleen BENELUXA
- Unieke mogelijkheid om onderdeel te zijn van een nieuw traject
- Uitdagend en leerzaam: pilot (learning by doing)
- Flexibiliteit van alle partijen noodzakelijk om te komen tot een goede uitkomst voor patienten

Belangrijk voor toekomstig succes

- Duidelijkheid over tijdslijnen
 - Voordeel tov nationale procedures
- Harmonisatie van de nationale en BENELUXA processen
- Samenwerking in horizon scanning
 - Vroegtijdig informatie delen
- Vroegtijdig HTA: wetenschappelijk advies en snelle beoordeling
 - Duidelijkheid mbt type HTA samenwerking en wie de lead heeft
- Meer dan alleen prijs
 - Kwaliteit van zorg, dataverzameling en gepast gebruik meenemen

EFPIA

According to the EFPIA, companies will engage if these cross-country collaborations will lead to **faster, broader access** to new medicines for patients, improvements on existing processes and if the confidentiality of sensitive commercial information is guaranteed.



Dank voor uw aandacht

