

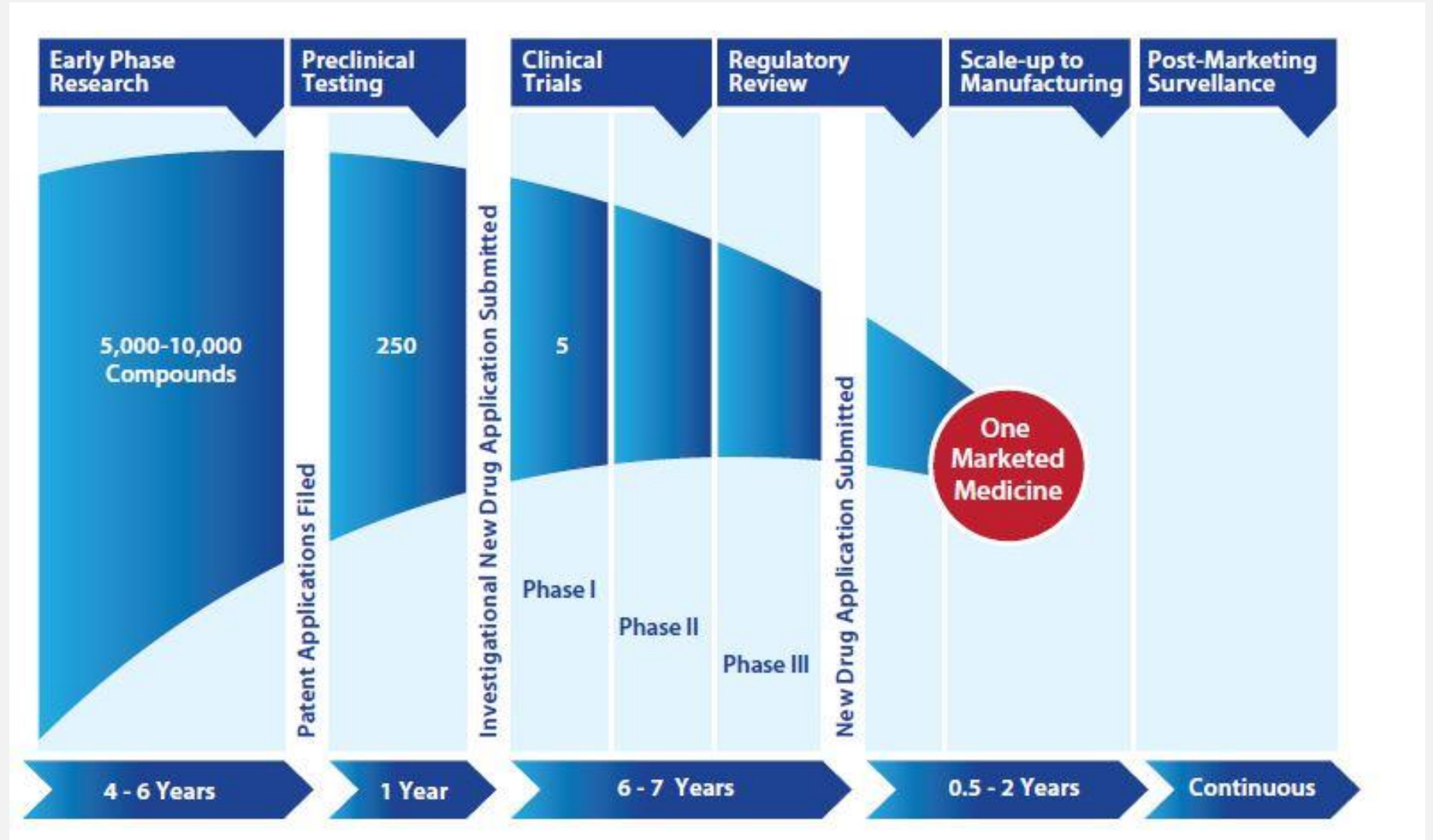
Snelle, betaalbare beschikbaarheid van geneesmiddelen

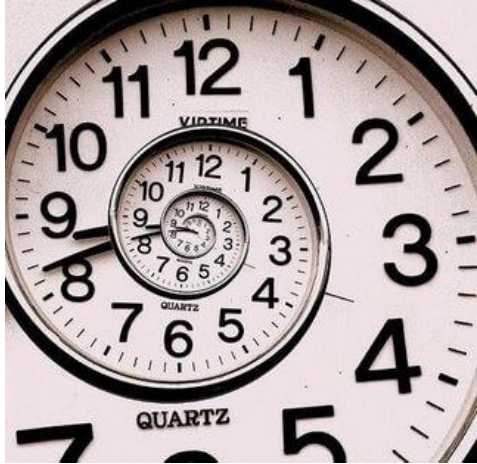
Dr. Peter Bertens

Senior beleidsadviseur,
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

24 september 2018

Ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel





Na registratie zijn er allemaal procedures die moeten worden doorlopen voordat een patiënt het middel kan gebruiken

- Pakkettoelating
- Prijsonderhandelingen op verschillende niveau's
- Budget (ziekenhuizen en verzekeraars)
- Bekostiging (add-on betaaltitel)
- Opname in richtlijnen (BOM)
- Richtlijngericht voorschrijven
- **Sluis**

Opeenstapeling van prijsonderhandelingen

Landelijk

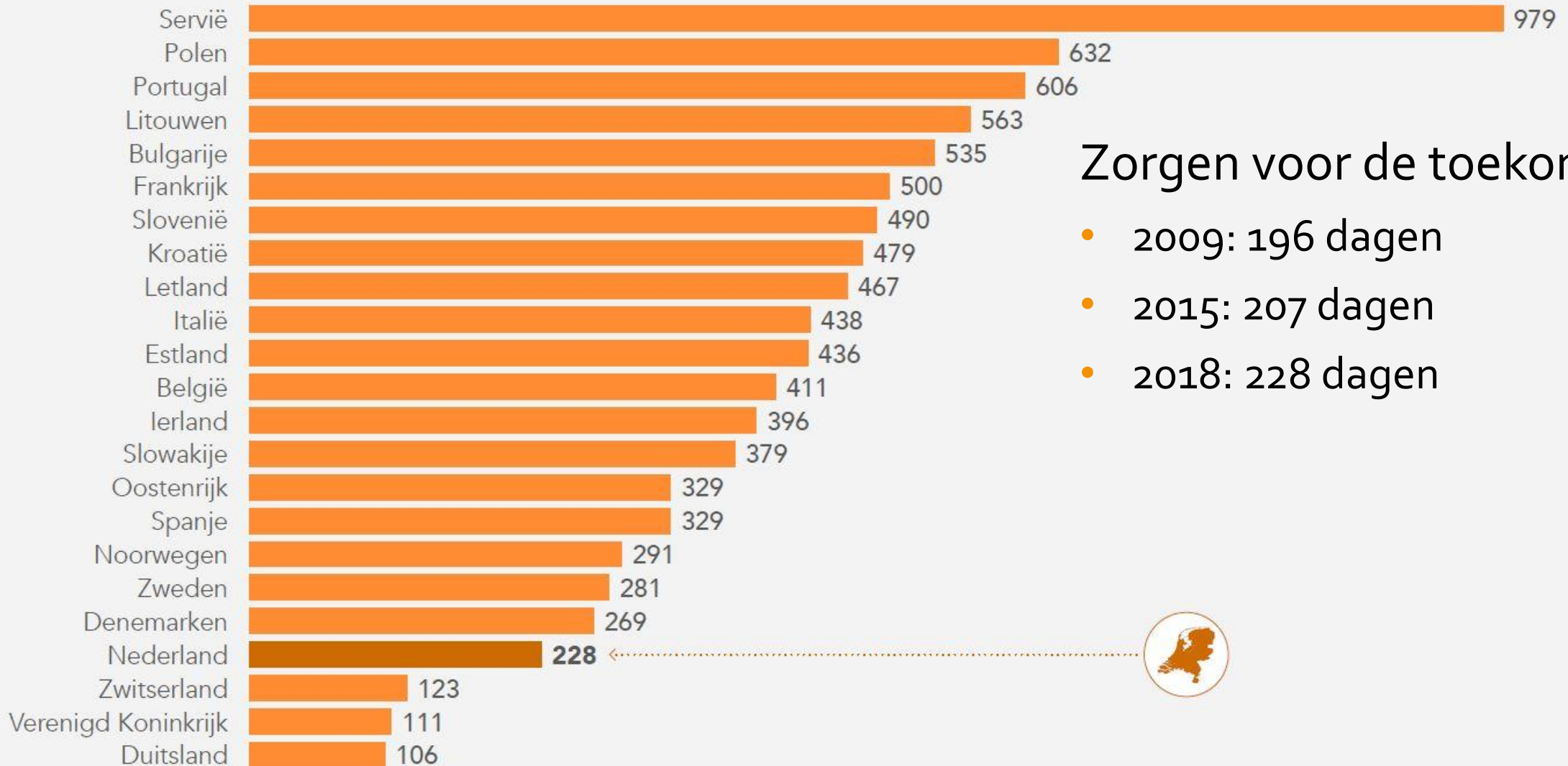
- Bureau Prijsarrangementen min VWS / Sluis
- BeneluxA
- Ziekenhuizen / zorgverzekeraars (gezamenlijk)

Lokaal

- Groothandel
- Inkoopgroepen van ziekenhuizen
- Individuele ziekenhuizen
- Individuele zorgverzekeraars

VAN HANDELSVERGUNNING TOT BESCHIKBAAR VOOR DE PATIËNT

DE GEMIDDELDE TIJD IN DAGEN DIE VERSTRIJKT TUSSEN HET VERKRIJGEN VAN DE HANDELSVERGUNNING EN HET MOMENT WAAROP EEN GENEESMIDDEL VOOR DE PATIËNT BESCHIKBAAR KOMT



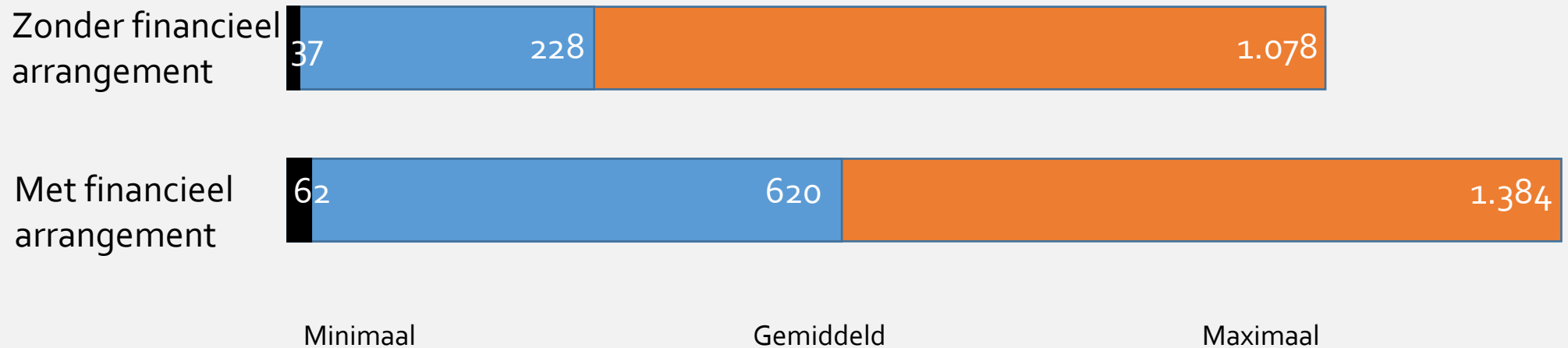
Zorgen voor de toekomst:

- 2009: 196 dagen
- 2015: 207 dagen
- 2018: 228 dagen



Twee keer zo lang vergoedingstraject bij centrale financiële arrangementen (sluis)

Aantal dagen vanaf EMA registratie tot het geneesmiddel vergoed wordt voor de patiënt




- Berekeningen zijn exclusief producten met toegang tijdens vergoedingsprocedure (b.v. andere indicatie)
- Bron: EMA (2018); Z-index (2018)

Iedereen heeft een verantwoordelijkheid om de snelheid van toegang te verbeteren




EMA heeft versnelde registratietrajecten

- PRIME – priority medicines
- Accelerated assessment
- Conditional marketing authorisation
- Compassionate use



PRIME The first 12 months

The European Medicines Agency (EMA) developed its PRiority MEdicines (PRIME) scheme in line with the European Commission's priorities and the European medicines regulatory network's strategy to 2020.



Addressing patients' needs

- ▶ PRIME aims to bring promising medicines that meet regulatory requirements to patients earlier by optimising and supporting their development.
- ▶ The scheme focuses on medicines that address an unmet medical need and that have the potential to bring a major therapeutic advantage to patients.
- ▶ With PRIME, EMA translates scientific advances into the development of medicines that can make a real difference to patients' lives.

20 requests granted

(by type of medicine)

- 12 advanced therapies (of which 8 orphan medicines)
- 2 biological medicines (of which 1 orphan medicine)
- 5 chemical medicines (of which 3 orphan medicines)
- 1 vaccine

1 in 3

medicines targets a disease for which no treatment exists

Verbeter betaalbaarheid door gebruik alternatieve modellen voor bekostiging

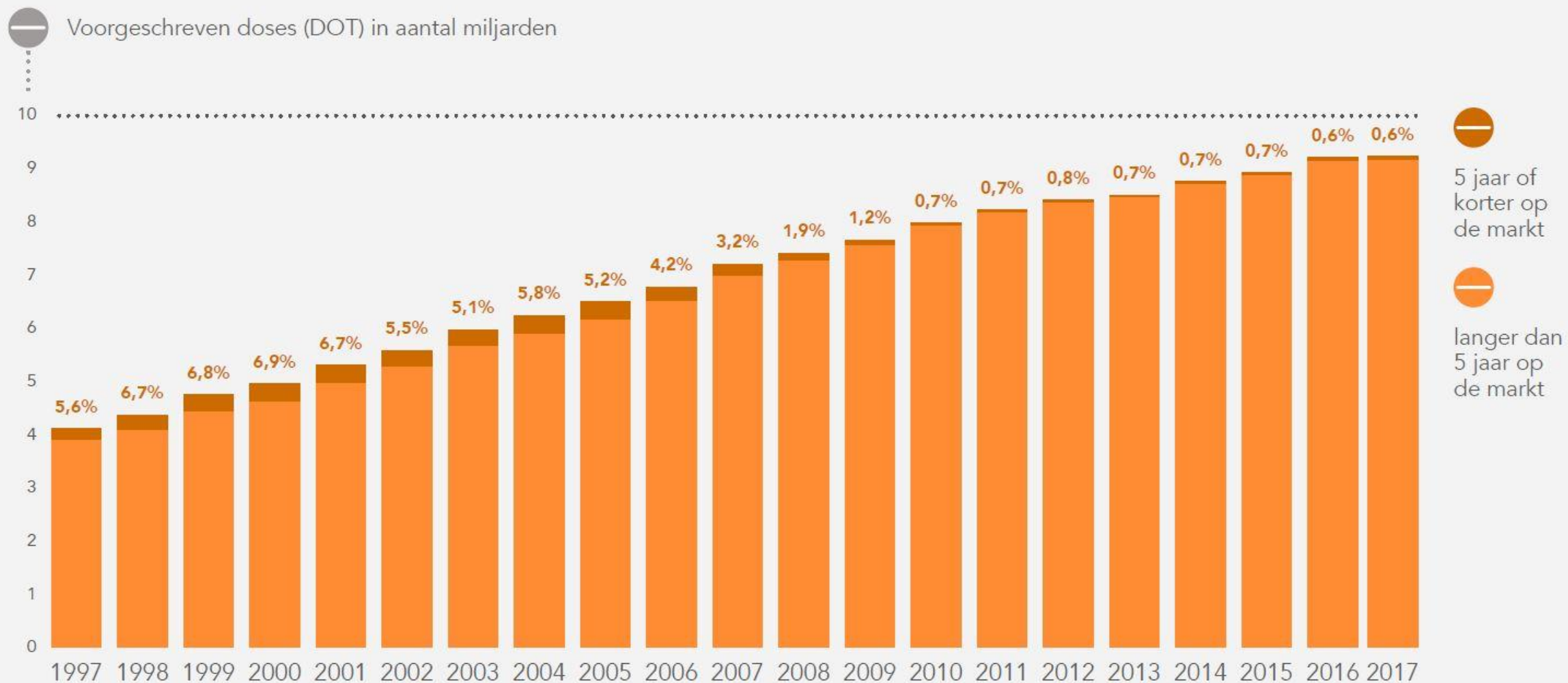
- Variaties op prijs/volume-afspraken
 - Plafond voor volume of omzet
 - Prijsdaling na bepaalde periode of gerealiseerde omzet/ROI
 - Kosten verspreid over langere periode
 - Prijs afhankelijk van gerealiseerd volume
 - Adaptive licensing met adaptive pricing
- Modellen o.b.v. kwaliteit (bijv. *no cure no pay*)
 - Vereist goede afspraken over meten van uitkomsten en therapietrouw e.d.
 - Kan doorgroeien tot bekostiging voor aandeel in gehele behandeltraject van patiënten (VBHC)

Voorwaarden voor alternatieve modellen

- We moeten samenwerken (artsen, zorgverzekeraars, bedrijven, patiënten)
- Sta open voor maatwerkbenadering
- Artsen: meet het effect van de behandeling
- En ... schrijf het voor!



NIEUWSTE GENEESMIDDELEN MINDER VAAK VOORGESCHREVEN



Toegang buiten registratie

- Compassionate use programs
 - ook na afloop trial
- Named patient programs
- Klinische trials (DRUP)

Van 'one-size fits all' naar maatwerk

Streven naar geregistreerde toepassingen, waar veiligheid en effectiviteit getest zijn

- Vroege dialoog tussen bedrijven/artsen/patiënten/autoriteiten
- Opzetten data verzameling (samen met bedrijven/artsen/patiënten) – werk via value-based healthcare principes
- Alternatief voor de Sluis (vergoedde variant)
- Vroege toegang met adaptive pricing
- Maatwerk: procedures voor combinatietherapieën / CAR-T's



maatwerk



samenwerking



**denk out-of-the
box**



Beter leven
Duurzaam, betaalbare zorg
Medicijnen voor morgen



Dr. Peter Bertens

p.bertens@innovatievegeneesmiddelen.nl