

Discussiestuk

Nieuwe geneesmiddelen sneller van ontwikkelaar naar patiënt



Nederlandse patiënten wachten onnodig lang op de toepassing van innovatieve geneesmiddelen voor de behandeling van kanker...

Het rapport [Time to Patient Access](#)¹ van EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) laat grote verschillen zien tussen de Europese lidstaten in de tijd die het kost voordat patiënten gebruik kunnen maken van nieuwe innovatieve medicijnen en behandelingen.

Nederland presteert gemiddeld in dit rapport. De beoordeling van een innovatief medicijn door het Zorginstituut Nederland, en de daaropvolgende onderhandelingen over de prijs met VWS, verlopen in ons land relatief snel (*time to market access*). Pfizer onderschrijft het belang van het beheersen van de groei van de zorguitgaven en waardeert de transparante procedures en voorwaarden van de sluis (*time to market access*) die het ministerie hiervoor heeft opgesteld. De sluis levert een aantoonbare bijdrage aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen. Wel is uit recent onderzoek van BSHealth¹ gebleken dat de doorlooptijd van de sluis de afgelopen jaren sterk is opgelopen: ondertussen duurt het gemiddeld 510 dagen na registratie voordat een innovatief medicijn uit de sluis komt.

Daarnaast presteert Nederland met name op de toegang van innovatieve behandelingen voor patiënten in de ziekenhuizen (*time to patient access*) minder goed dan andere landen.² Waar in Duitsland de helft of in Zweden zelfs meer dan 60% van de patiënten een innovatief middel krijgt toegediend, profiteert in Nederland ongeveer 25% van de patiënten van deze innovaties. Wij willen ons in deze discussie vooral richten op het versnellen van deze decentrale processen.

‘Wij willen ons in deze discussie vooral richten op het versnellen van deze decentrale processen.’

Deze vertraging is niet in het belang van patiënten; er is geen reden waarom een Nederlandse patiënt nog langer moet wachten op een behandeling als effectiviteit en veiligheid zijn aangetoond en over de financiële vergoeding afspraken zijn gemaakt.

De ontwikkeling en toelating van coronavaccins hebben laten zien dat veel procedures efficiënter kunnen en bovendien snel kunnen worden aangepast als dat nodig is. Hoewel het hierboven geschetste probleem zich het meest nadrukkelijk manifesteert voor oncologische (kanker) geneesmiddelen, geldt dit ook voor andere aandoeningen.

...en de oorzaak daarvan ligt vooral in de decentrale processen na goedkeuring en onderhandelingen over vergoeding.

Op basis van het rapport [Time to Patient Access](#) heeft Pfizer het Nederlandse toelatingsproces voor nieuwe geneesmiddelen geanalyseerd. Daaruit blijkt dat vooral de decentrale stappen in Nederland veel tijd kosten ten opzichte van andere landen. Na goedkeuring door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), nationale goedkeuring door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), beoordeling door het Zorginstituut Nederland (ZiNL) en onderhandelingen met het ministerie van VWS, volgen steeds vaker decentrale onderhandelingen met zorgverzekeraars en de inkoopgroepen van ziekenhuizen.

Deze decentrale processen zijn in onze ogen niet transparant, kennen geen vastgelegde termijnen en kosten onnodig veel tijd. Tijd die de patiënt vaak niet heeft.

Dit is wat wij ervaren in de praktijk van nu:

- Na het afsluiten van een nationaal financieel arrangement ('sluis') - met een maatschappelijk verantwoorde prijs - volgen steeds vaker onderhandelingen op decentraal niveau.
- Bij innovatieve medicijnen die niet in de sluisprocedure komen, zien we dat de CieBAG eerst wacht op de CieBOM alvorens een besluit te nemen over een add-on aanvraag. Het verkrijgen van een aanspraakstatus op de add-on wordt hierdoor onnodig vertraagd. De tijdslijnen voor de beoordeling van een add-on aanvraag zijn niet altijd helder. Aangezien zorgverzekeraars deze beoordeling afwachten alvorens een besluit te nemen over toekenning van de add-on status, kan dit leiden tot onnodige vertraging.
- Voor deze decentrale fases in het traject bestaan geen vastgestelde termijnen. Door het decentrale karakter is er niemand verantwoordelijk voor het bekorten van het totale proces.
- De kwaliteit van aanbestedingen en inkoopprocedures van ziekenhuizen kunnen beter. We zien verschillen in criteria, voorwaarden en tijdslijnen. Het ontbreekt aan een platform waar alle betrokken partijen, inclusief producenten, met elkaar kunnen spreken.

In de oncologie zien we daarnaast dat innovaties elkaar zo snel opvolgen dat het actueel houden van lokale behandelrichtlijnen een uitdaging is. Wij willen graag samen nadenken over hoe we kunnen voorkomen dat richtlijnen een obstakel vormen zonder dat dit ten koste gaat van een effectieve en veilige toepassing van innovatieve geneesmiddelen in de behandeling van patiënten.

Snellere toegang tot nieuwe behandelingen leidt tot betere perspectieven voor patiënten...

De stapeling van processen voordat patiënten toegang hebben tot nieuwe medicijnen en behandelingen, leidt slechts tot verliezers.

Patiënten wachten onnodig lang op nieuwe behandelmogelijkheden, betalende partijen hebben het idee dat zij een te hoge prijs betalen en producenten zien hun nieuwe geneesmiddelen niet toegepast worden.

...maar ook tot lagere kosten voor betalers en producenten

Het oplossen van deze belemmeringen is een win-winsituatie voor alle partijen. Betere samenwerking tussen zoveel mogelijk partijen in de zorg is in onze ogen onderdeel van deze oplossing.

Dit kan bijdragen aan het verkorten van de tijd die het kost om nieuwe geneesmiddelen toegankelijk te maken voor patiënten. Samenwerking kan leiden tot duidelijkere processen, uniforme aanbestedingstrajecten, goed beschreven criteria en een transparante beoordeling.

Ook wij willen een bijdrage leveren aan de oplossing en gaan graag met u het gesprek aan

Onze bevindingen zijn slechts een aanzet tot een open gesprek. Wij denken dat we als farmaceutisch bedrijf een belangrijke rol spelen in bij de behandeling van vele Nederlandse patiënten.

Onze doelstelling is een transparant proces creëren zodat wij daarop kunnen inspelen door bijvoorbeeld het beschikbaar maken van de benodigde data en informatie. Daarnaast denken wij dat het parallel laten verlopen van processen tijdswinst kan opleveren.

De samenwerking tussen CBG en ZiNL is hiervan een goed voorbeeld. Wellicht vormen jaarlijkse toelichtende gesprekken over de horizonscan waardevolle informatie op voor onze stakeholders.

‘Betere samenwerking tussen zoveel mogelijk partijen in de zorg is in onze ogen onderdeel van deze oplossing.’

Wij zullen het niet over alles eens worden; dat hoeft ook niet. Naast tegengestelde belangen zijn er ook gedeelde belangen, de patiënt voorop. Door met elkaar in gesprek te gaan kunnen we vormgeven aan de samenwerking op gedeelde belangen.

We denken dat u ook deze problemen ervaart in het huidige proces en dezelfde urgentie voelt om te komen tot oplossingen. Wij denken dat de problemen niet door één partij in zorg kunnen worden oplost. Daarvoor is het nodig dat we elkaars perspectieven en belangen goed kennen en met elkaar spreken met de wil om bruggen te bouwen.

Referentie:

1. Toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen, 2019 http://www.bshealth.nl/articles/images/File/toegankelijkheid_van_innovatieve_geneesmiddelen.pdf

2. Every Day Counts, Improving Time to Patient Access to innovative Oncology therapies in Europe, Vintura, July 2020, <https://www.efpia.eu/media/578013/every-day-counts.pdf>

Contact?

Robbert Smet

Directeur Corporate Affairs

E robbert.smet@pfizer.com

T 06 - 48 36 20 24

Paul Mommen

Oncology Lead

E paul.mommen@pfizer.com

T 06 - 53 64 45 01

Bijwerkingen melden

Het is belangrijk eventuele bijwerkingen altijd te melden. Dit leert ons om de oorzaak van de bijwerking te begrijpen en daar waar nodig efficiënt te reageren.

Gelieve alle informatie over productveiligheid (bijwerkingen/misbruik van het product/ overdosis van het geneesmiddel/blootstelling tijdens zwangerschap of borstvoeding/ extravasatie/off-label gebruik/medicatiefouten/beroepsmatige blootstelling/ onverwachte therapeutische effecten) onmiddellijk en rechtstreeks door te sturen naar de Drug Safety Unit via dit e-mailadres NLD.AEReporting@pfizer.com en eventuele kwaliteits- en productklachten onmiddellijk en rechtstreeks naar Quality.NL@pfizer.com.

Medische vragen over Pfizer geneesmiddelen?

Bel gratis 0800 - MEDINFO (6334636) of ga naar www.pfizermedicalinformation.nl. Medische zorgverleners (zoals artsen, apothekers en specialisten) kunnen hier zelf online zoeken naar het antwoord op hun medische vraag over een Pfizer geneesmiddel.