



Procedure ondersteuning vergoedingsdossiers nieuwe geneesmiddelen/indicaties

Versie 2 vastgesteld 25 september 2023, vervangt versie 1 van 28 maart 2022

Afhankelijk van de budget-impact loopt het traject richting vergoeding op de volgende manier:

Sluisgeneesmiddelen

Geneesmiddelen of behandelingen worden door de minister voor Medische Zorg aangemerkt als kandidaat voor de sluis voor dure geneesmiddelen. De informatie hiervoor haalt de minister uit de [Horizonscan Geneesmiddelen](#).

De criteria voor de inzet van de sluis zijn [wettelijk vastgelegd](#). Alleen geneesmiddelen of behandelingen met een hoge prijs of groot financieel risico worden in de sluis geplaatst. Een middel komt in aanmerking voor de pakketsluis als:

- De kosten voor een geneesmiddel voor de behandeling van 1 of meerdere nieuwe indicaties in heel Nederland meer dan € 20 miljoen per jaar zijn. In dit geval worden alle nieuwe indicaties in de sluis geplaatst.
- De kosten van het geneesmiddel voor een nieuwe indicatie per patiënt jaarlijks € 50.000 of meer zijn en in totaal € 10 miljoen of meer per jaar bedragen. In dit geval wordt alleen de nieuwe indicatie in de sluis geplaatst.

Geneesmiddelen of behandelingen in de sluis ondergaan toetsing door het Zorginstituut Nederland (ZiNL). Het ZiNL beoordeelt het dossier zoals dat wordt ingediend door de fabrikant. Zij krijgen daarbij hulp van 2 commissies:

- De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR), een commissie bestaand uit artsen, wetenschappers, onderzoekers en beleidsadviseurs binnen de zorg. Op basis van de geldende criteria bekijkt de WAR of het geneesmiddel/de behandeling voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk
- De Adviescommissie Pakket (ACP). Deze commissie bestaat uit experts op het gebied van sociale zekerheid, zorg en verzekeringen, medische ethiek, medische beslistkunde, health technology assessment, (openbaar) bestuur en patiëntenperspectief. De ACP weegt het belang van de individuele patiënt die in aanmerking komt voor het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe behandeling tegen het belang van andere patiënten en van de premiebetaler.

Op basis van het advies van de WAR en de ACP brengt het ZiNL een advies uit naar de minister. Voor sluisgeneesmiddelen is er pas vergoeding als de minister positief advies krijgt van het ZiNL en vervolgens een succesvolle onderhandeling met de fabrikant heeft.



Add-on medicatie zonder sluisprocedure

Voor geneesmiddelen die niet voldoen aan bovenstaande definitie is er een versimpeld traject richting vergoeding. Een add-on aanvraag gedaan door de fabrikant die wordt ondertekend vanuit de beroepsgroep volstaat. Er vindt dus minder uitgebreide toetsing plaats.

Ondersteuning vanuit de hematologische werkgroepen (maligne en benigne hematologie)

Sluisgeneesmiddelen

Bij de beoordeling van een vergoedingsdossier (ingediend door de fabrikant) maakt het ZiNL gebruik van de volgende hulpmiddelen:

- De informatie uit het dossier van de fabrikant
- Informatie vanuit patiëntvereniging of verzekeraars
- Informatie vanuit de beroepsgroep
 - o Verwacht inzetgebied van het nieuwe geneesmiddel/de nieuwe indicatie
 - o Verwachte patiëntaantallen

Wat is de rol van de hematologische werkgroep?

Verzoeken van het ZiNL om informatie vanuit de beroepsgroep komen centraal binnen via het secretariaat van de NVvH en worden vandaaruit doorgezet naar het bestuur van de werkgroepen. Het bestuur van de werkgroep selecteert vervolgens werkgroep-leden met expertise op het toepassingsgebied van het nieuwe geneesmiddel/indicatie. Aan deze werkgroep-leden wordt het volgende gevraagd:

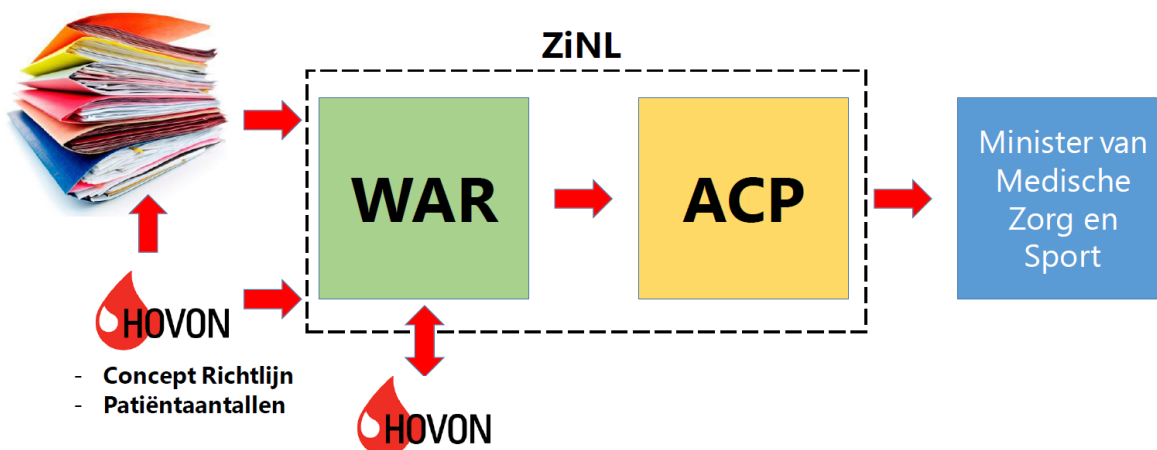
- Plaatsbepaling nieuw geneesmiddel/indicatie op basis van beschikbare informatie uit medische literatuur.
- Verwerking van de plaatsbepaling in de huidige behandelrichtlijn; indien dit niet mogelijk is kan als alternatief een "position statement" worden opgesteld
- Een actuele inschatting van de te verwachten patiëntaantallen (te verwerken in de [Horizonscan Geneesmiddelen](#)). Indien de Horizonscan eerder is ingevuld dient ten tijde van opstellen van de plaatsbepaling deze gecontroleerd te worden op juistheid en of de geschatte patiënt-aantallen nog actueel zijn.

Vervolgens wordt de plaatsbepaling besproken in de eerstvolgende werkgroep vergadering alvorens deze wordt gedeeld met het ZiNL. De plaatsbepaling kan daarna desgevraagd ook met de betreffende farmaceut worden gedeeld. Zij hebben daarmee beschikking over dezelfde informatie als het ZiNL. **Om transparantie en onafhankelijkheid van de beroepsgroep te verzekeren wordt buiten deze officiële manier van informatie-verstrekking NIET met de farmaceut gecommuniceerd betreffende (toekomstige) indicaties en/of vergoedingsdossiers.**

Bij ingewikkelde dossiers (onzekerheid over indicatie en/of patiëntaantallen) bestaat de mogelijkheid voor ZiNL om, voorafgaand aan indiening van het dossier, in overleg te komen met leden van de ziekte-specifieke werkgroep (contact verloopt via het secretariaat van de NVvH). Zij kunnen dan aanvullende informatie inwinnen zodat de informatie in het ingediende dossier in combinatie met de plaatsbepaling vanuit de beroepsgroep beter verwerkt kunnen worden in de beoordeling.

Tijdens het beoordelingsproces door ZiNL kan het gebeuren dat er aanvullende vragen vanuit ZiNL zijn; deze kunnen mondeling of schriftelijk worden beantwoord door de aangewezen werkgroep-leden. Zodra er door het ZiNL een concept rapport wordt opgesteld is er de mogelijkheid tot geven van een reactie. Deze reactie wordt ook opgesteld door de aangewezen werkgroep-leden en verstuurd namens het bestuur van de werkgroep via het NVvH secretariaat.

Procedure rondom ondersteuning van vergoedingsdossiers staat schematisch weergegeven in figuur 1.



Figuur 1. Ondersteuning vergoedingsdossiers vanuit de werkgroepen. Fabrikant dient vergoedingsdossier in bij ZiNL; de werkgroep levert plaatsbepaling aan in de vorm van concept richtlijn (alternatief: position statement) evenals een inschatting van patiëntaantallen (via Horizonscan). Ingediende dossier wordt (samen met informatie vanuit beroepsgroep) beoordeeld door de WAR en de ACP. Hieruit volgt een advies aan de minister van Medische Zorg en Sport hoe de prijsonderhandelingen met de fabrikant aan te gaan. ACP: Adviescommissie Pakket, WAR: Wetenschappelijke Adviesraad, ZiNL: Zorginstituut Nederland

Add-on medicatie zonder sluisprocedure

Voor een nieuw geneesmiddel/indicatie dat niet onder de criteria van de sluisprocedure valt kan de fabrikant een add-on aanvraag indienen. Deze dient door de beroepsgroep (uit monde van 1 individuele beroepsbeoefenaar) ondertekend te worden. Verzoeken tot ondersteuning van een add-on aanvraag dienen te worden gericht aan het secretariaat van de NVvH, die deze doorzet naar het bestuur van de desbetreffende werkgroep. Het bestuur van de werkgroep selecteert vervolgens werkgroep-leden met expertise op het



toepassingsgebied van het nieuwe geneesmiddel/indicatie. Aan deze werkgroep-leden wordt het volgende gevraagd:

- Plaatsbepaling nieuw geneesmiddel/indicatie op basis van beschikbare informatie uit medische literatuur.
- Verwerking van de plaatsbepaling in de huidige behandelrichtlijn; indien dit niet mogelijk is kan als alternatief een "position statement" worden opgesteld

Vervolgens wordt de plaatsbepaling besproken in de eerstvolgende werkgroep vergadering. Als blijkt dat de beroepsgroep de aanvraag steunt zal deze door een aangewezen lid van de werkgroep worden ondertekend.
