Zorginstituut Nederland

CBG MEB

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Parallelle Procedures CBG-ZIN

Pauline Pasman, Kevin Liebrand
Projectleiders Parallelle Procedures CBG-ZIN

Zorginstituut Nederland

Opinie

CBG MEB COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

'Versnelde toelating medicijnen is nauwelijks succesvol'

'Toetsing medicijnen jaagt patiënten de dood in'

Patiënten dupe langdurige registratie nieuwe geneesmiddelen

Pillen sneller toelaten

'Nieuw medicijn kan jaar eerder op de markt'

Zorginstituut Nederland

Rapportage

CBG MEB
COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Zorginstituut Nederland

Rapportage

CBG MEB COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

KPMG
cutting through complexity

"Wij adviseren u om doublures weg te nemen in de uitvraag in de registratiefase en die in de fase van toelating tot vergoeding. Zet in op harmonisatie van eisen aan de informatie voor registratie en toelating van het geneesmiddel tot het vergoedingenstelsel".

November 2015

kpmg.nl

BS Health Consultancy

"Analyse van de doorlooptijden leert dat in elke processtap tijdwinst te halen is"

"'Misschien kunnen geneesmiddelenbedrijven bijvoorbeeld in hun werkwijze iets aanpassen, waardoor zij na registratie het vergoedingsdossier sneller kunnen indienen. Dat zou kunnen door eerder met het Zorginstituut te bespreken wat mogelijke scenario's zijn."

Toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen

Onderzoek naar de doorlooptijden opname innovatieve geneesmiddelen in het basispakket zorgverzekering

Zorginstituut Nederland

Aanleiding

CBG MEB COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
899467-145972-GMT

Bijlage(n)
2

Uw brief

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 29 januari 2016
Betreft Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten

Geachte voorzitter,

Geneesmiddelen spelen een belangrijke rol in de kwaliteit van leven van heel veel Nederlanders. Ziektes die voorheen dodelijk waren, zijn dankzij medicijnen goed te behandelen. Mensen herstellen dankzij medicatie sneller, kunnen ondanks een aandoening blijven werken of zijn in staat om zelfstandig te blijven wonen.
Denk aan ruim één miljoen mensen met diabetes die dankzij geneesmiddelen actief kunnen zijn in de samenleving, aan 100.000 kinderen met astma die dankzij inhalatiemedicijnen mee kunnen doen op school, ruim 4 miljoen Nederlanders die met bloeddrukverlagers en cholesterolremmers hun risico op hart- en vaatziekten verminderen. Maar ook mensen met kanker, met complexe aandoeningen of zeldzame ziektes hebben meer kwaliteit van leven dankzij steeds betere medicijnen.

Geneesmiddelen zijn dus onlosmakelijk verbonden met de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg. De afgelopen jaren zijn wij er, samen met verzekeraars, apothekers, artsen, ziekenhuizen, patiënten en farmaceutische bedrijven, in geslaagd patiënten mede dankzij een aantrekkelijk innovatieklimaat een breed palet aan farmaceutische zorg te bieden en tegelijkertijd de kosten van geneesmiddelen te beheersen.
De verantwoordelijkheid voor de kostenbeheersing van de gezondheidszorg ligt immers voor een belangrijk deel bij zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zij slaagden daarin dankzij een mix van maatregelen: allereerst en voor het overgrote deel door selectieve geneesmiddeleninkoop van zorgverzekeraars via

Naast het bieden van nieuwe vormen van toegang kan ook het **stroomlijnen van de toegang** bijdragen aan het sneller beschikbaar komen van innovatieve geneesmiddelen. Dat vereist een goede **afstemming tussen de organisaties** die betrokken zijn bij de **toelating tot de markt** en de **toelating tot het verzekerde pakket**.

Zorginstituut Nederland

Aanleiding

CBG MEB
COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

Pilot Parallelle Procedures

Ontwikkelen van een nieuwe werkwijze om de ‘time to patient’ te verkorten

Geneesmiddelen spelen een belangrijke rol in de kwaliteit van leven van heel veel Nederlanders. Ziektes die voorheen dodelijk waren, zijn dankzij medicijnen goed te behandelen. Mensen herstellen dankzij medicatie sneller, kunnen ondanks een aandoening blijven werken of zijn in staat om zelfstandig te blijven wonen.
Denk aan ruim één miljoen mensen met diabetes die dankzij geneesmiddelen actief kunnen zijn in de samenleving, aan 100.000 kinderen met astma die dankzij inhalatiemedicijnen mee kunnen doen op school, ruim 4 miljoen Nederlanders die met bloeddrukverlagers en cholesterolremmers hun risico op hart- en vaatziekten verminderen. Maar ook mensen met kanker, met complexe aandoeningen of zeldzame ziektes hebben meer kwaliteit van leven dankzij steeds betere medicijnen.

Geneesmiddelen zijn dus onlosmakelijk verbonden met de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg. De afgelopen jaren zijn wij er, samen met verzekeraars, apothekers, artsen, ziekenhuizen, patiënten en farmaceutische bedrijven, in geslaagd patiënten mede dankzij een aantrekkelijk innovatieklimaat een breed palet aan farmaceutische zorg te bieden en tegelijkertijd de kosten van geneesmiddelen te beheersen.
De verantwoordelijkheid voor de kostenbeheersing van de gezondheidszorg ligt immers voor een belangrijk deel bij zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zij slaagden daarin dankzij een mix van maatregelen: allereerst en voor het overgrote deel door selectieve geneesmiddeleninkoop van zorgverzekeraars via

Rollen & Taken

- Onafhankelijke autoriteit die de kwaliteit, werking en veiligheid van een medicijn **reguleert**, en het juiste gebruik door de juiste patiënt **stimuleert** .
- Kan handelsvergunningen **afgeven**, **intrekken** of **schorsen** en **beoordeelt gedurende de hele levenscyclus** de werkzaamheid en risico's van medicijnen.

- **Beoordeelt** of een geneesmiddel in aanmerking komt voor opname in het **basispakket**.
- **Adviseert** over opname van **extramurale** geneesmiddelen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)
- **Beoordeelt** risicogericht dure specialistische geneesmiddelen, de zgn. **sluismiddelen**

Rollen & Taken

Registratie ≠ Vergoeding

Samenwerking registratie- en vergoedingsautoriteiten

Gezamenlijk Wetenschappelijk Advies CBG-ZIN

Overkoepelend overleg tijdens registratieprocedure

Zorginstituut Nederland

Overzicht Pilot

CBG MEB COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

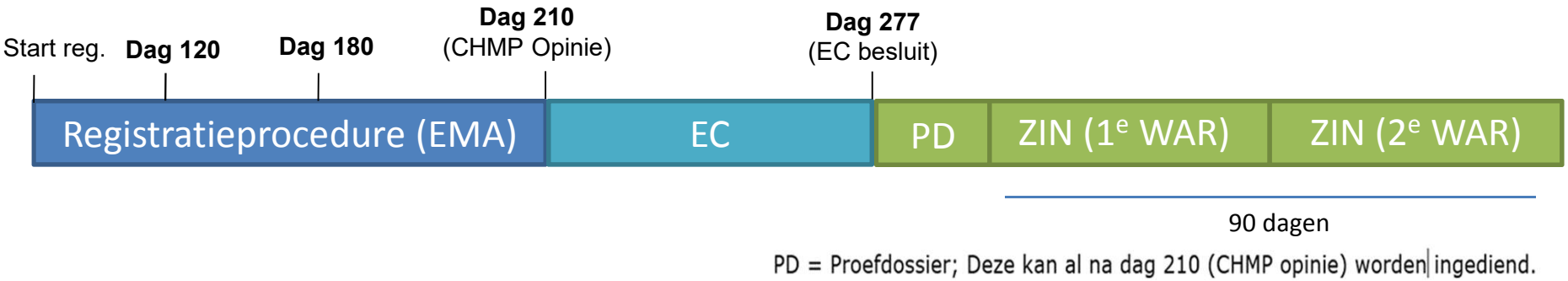
Start	april 2019
Duur	2 jaar
Doel	Het ontwikkelen van een nieuwe werkwijze om de tijd vanaf registratie (EMA) tot vergoeding te verkorten
Hoe	Van sequentiële naar parallelle procedures CBG-ZIN
Stip op de horizon	Bij registratie duidelijkheid over vergoeding en het geneesmiddel eerder bij de patiënt

Zorginstituut Nederland

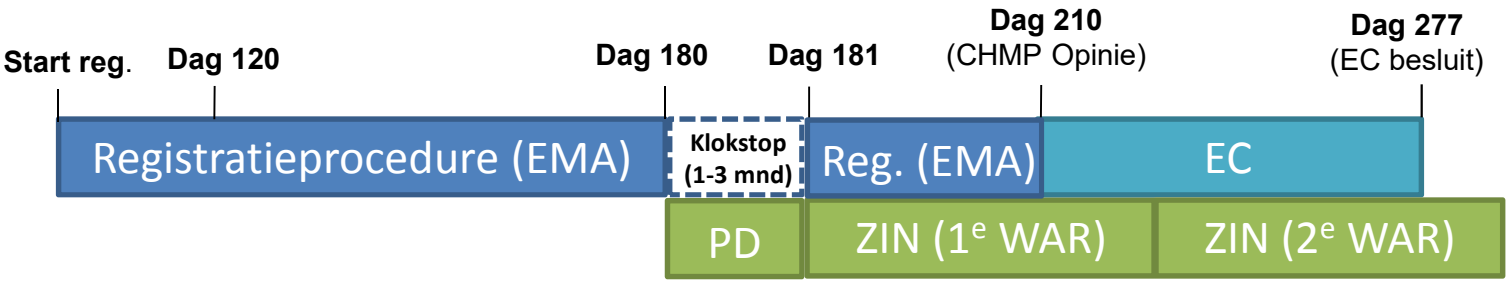
Winst door parallel

CBG MEB COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Sequentiële procedures



Parallelle procedures



Zorginstituut Nederland

Geneesmiddelencriteria

CBG MEB COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

- De registratieaanvraag volgt de reguliere **centrale aanvraagprocedure (EMA)**.

- De registratieaanvraag is aangevraagd en/of gehonoreerd in **periode augustus 2019 - april 2020**

  of

- Dag 120 van de registratieprocedure is in periode augustus 2019 - april 2020.

- Het product wordt aangevraagd voor plaatsing op bijlage 1B van het GVS. Met andere woorden **er is sprake van een volledige vergoedingsprocedure** (niet een marginale toets of briefrapport).

  of

- Het product zal met grote zekerheid in de zogeheten '**geneesmiddelensluis**' worden geplaatst.

- Het deelnemende bedrijf wordt geacht actief te **participeren** gedurende de pilot procedure (o.a. **consultatiebijeenkomsten**, één op één- evaluatiemomenten) voor het verder vormgeven van de werkwijze parallelle procedure.

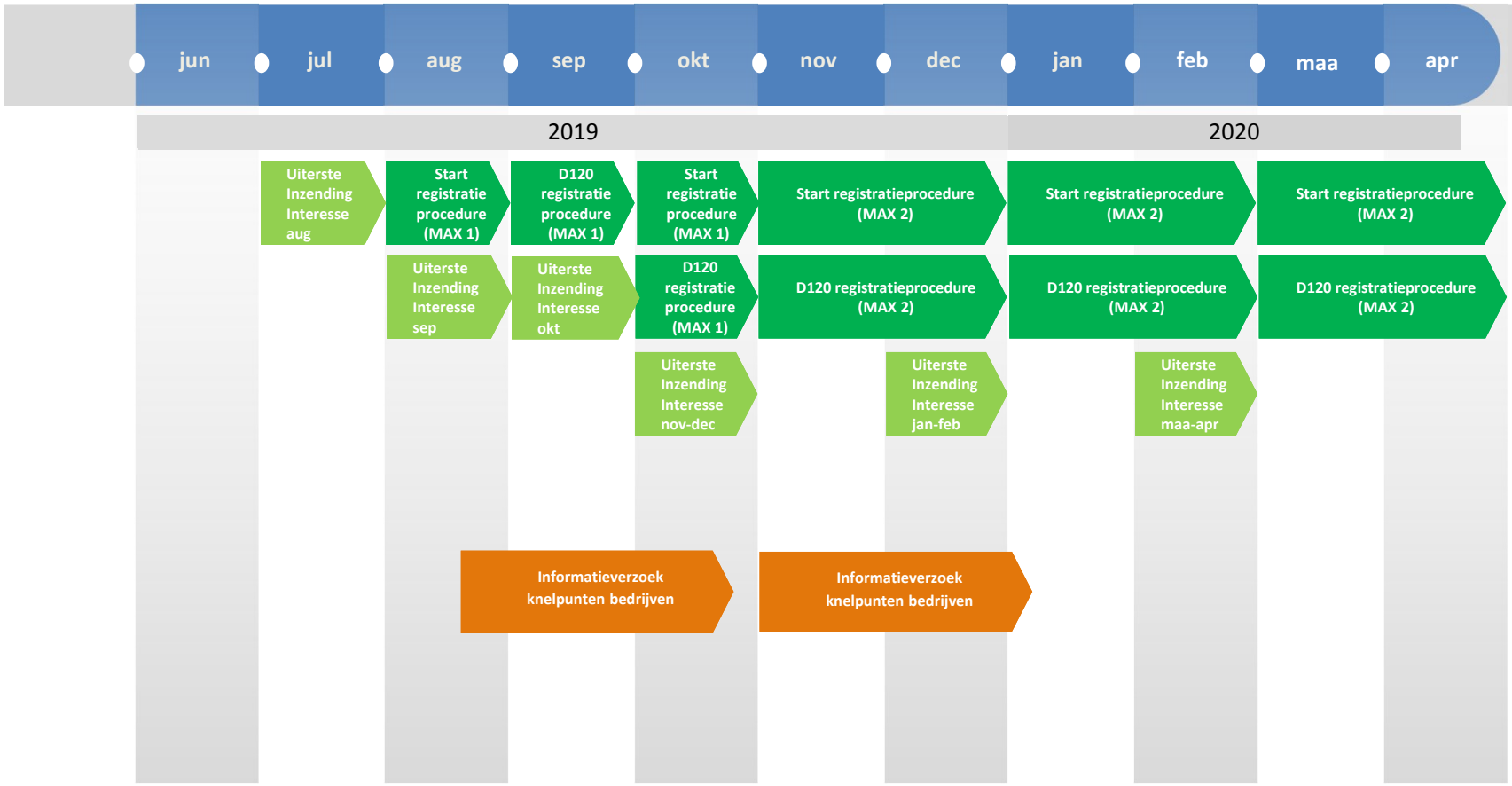
- Beperkte plek, **3 à 4 geneesmiddelen** kunnen worden geïncludeerd.

Update n.a.v. verruiming inclusiecriteria.

Zorginstituut Nederland

Tijdslijn Pilot

CBG MEB
COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN



Update n.a.v. verruiming inclusiecriteria.

Zorginstituut Nederland

Geneesmiddelenselectie

CBG MEB — COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Zorginstituut Nederland — CBG MEB — COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Interesseformulier Parallelle Procedures CBG-ZIN

Lees voordat u het formulier invult eerst de toelichting.

Administratieve informatie

Datum van verzoek	16-07-2019 dd-mm-jjjj
Naam bedrijf *	
Adres *	
Telefoonnummer *	
E-mail adres *	
Contactpersoon	
Aanhef *	
Voornaam *	Achternaam *
Adres *	
Telefoonnummer *	
E-mail adres *	

Informatie over het geneesmiddel

Naam van het product *	
Actief bestanddeel *	
Farmaceutische vorm en sterkte *	
Therapeutische klasse *	
Werkingsmechanisme *	
Aangevraagde / beoogde indicatie *	
Fase van ontwikkeling *	○ Klinische fase III ○ Registratiedossier volledig ○ Registratieprocedure aangevraagd / toegewezen
Verwachte indieningsdatum EMA	dd-mm-jjjj dd-mm-jjjj
Extramurale Zorg	○ Bijlage 1B van GVS ○ Anders, namelijk
Voorstel voor plaatsing op bijlage 1 van de regeling	

meerwaarde
gelijke waarde
eria

Update n.a.v. verruiming inclusiecriteria.

Toelichting Interesseformulier Parallelle Procedures CBG-ZIN

Wanneer u als fab
CBG-ZIN kunt u dit
CBG-ZIN'. In het fo
lichten, zodat e
indieningsdatum e
informatie gebrui
procedure zou kun
Deze inventarisati
geneesmiddelen in
het geneesmiddel

Eén van de incl
geneesmiddel. Ee
registratieaanvraa
plaatsvindt in de
gehanteerd zodat
als vergoedingspro
vervolgens opged
worden geïnclude
waarborgen, zulle
houdt in dat het ka
middelen niet tot d
en exclusiecriteria
criteria aangesche
Zoals hierboven al

ingediend bij de EMA nu ook in aanmerking komen voor de pilot. Dat wil zeggen geneesmiddelen waarvoor in de periode tussen augustus 2019 en april 2020 een eerste ronde beoordeling (dag 120 van de registratieprocedure) wordt afgegeven door de CHMP kunnen nu ook worden geïncludeerd tot de pilot. Daarnaast is verduidelijkt dat procedures waarmee een indicatie aan de handelsvergunning wordt toegevoegd (indicatie uitbreiding) vooralsnog niet geïncludeerd kunnen worden tot de pilot, omdat de tijdslijn voor deze procedures (type II variatie) verschilt met een centrale registratieprocedure. De deadline voor indiening van het interesseformulier blijft één maand voor aanvang van de volgende fase, zie ook de tabel en figuur hieronder (update juli 2019).

Figuur 1: Overzicht periode start registratieprocedure/D120 Parallelle Procedures CBG-ZIN (update juli 2019)

Deadline aanleveren Interesseformulier Parallelle Procedures CBG-ZIN	Start centrale registratieprocedure (EMA)
15-7-2019	15-8-2019 (augustus)
3-9-2019	3-10-2019 (oktober)
31-9-2019	31-10-2019 (november & december)
2-12-2019	2-1-2020 (januari & februari)
27-1-2020	27-2-2020 (maart & april)

Deadline aanleveren Interesseformulier Parallelle Procedures CBG-ZIN	D120 registratieprocedure (EMA)
19-8-2019	19-9-2019 (september)
17-9-2019	17-10-2019 (oktober)
14-10-2019	14-11-2019 (november)
14-10-2019	12-12-2019 (december)
30-12-2019	30-1-2020 (januari)
30-12-2019	27-2-2020 (februari)