



memo

samenvoegen notificatie en uitvraag

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken
Ontwikkeling & Wetenschap

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

N. Speksnijder
T +31 (0)6 821 870 20

Datum

11 juli 2018

Onze referentie

2018036044

Inleiding

Specialistische geneesmiddelen stromen in principe direct in in het basispakket. Op basis van risicogericht pakketbeheer kan het Zorginstituut er voor kiezen om een geneesmiddel te beoordelen. De criteria daarvoor zijn een door de fabrikant geclaimde therapeutische meerwaarde en een jaarlijks kostenbeslag van ten minste € 2,5 miljoen. De *notificatie* heeft geen wettelijke grondslag, maar veel fabrikanten maken hier gebruik van omdat het van belang is om te weten of het Zorginstituut een beoordeling gaat doen. Per jaar komen er 20-30 van dergelijke *notificaties* binnen vanuit de farmaceutische industrie.

In december 2017 is de eerste informatie uitvraag gestart vanuit het Zorginstituut tbv de Horizonscan (hierna genoemd: *uitvraag*). Deze *uitvraag* is proactief en veel fabrikanten leveren informatie aan. Ter indicatie: 28 leden van de 42 door de VIG en HollandBio benaderde fabrikanten gaven gehoor aan de oproep in december 2017. De verwachting is dat dit aantal toeneemt doordat het Zorginstituut de *uitvraag* breder uit gaat zetten.

Aangezien er veel overeenkomsten bestaan tussen informatie die wordt aangeleverd met de *notificatie* en de *uitvraag* (zie bijlage 1) heeft het Zorginstituut besloten om te verkennen of beide procedures samengevoegd kunnen worden.

Overwegingen

De belangrijkste overwegingen om beide procedures samen te voegen zijn:

- De prioriteit voor beoordelingen van specialistische geneesmiddelen door het Zorginstituut ligt bij de sluiskandidaten. De *notificatie* geeft zelden aanleiding tot een directe beoordeling. In de praktijk wordt de keuze voor beoordeling van een niet sluiskandidaat pas gemaakt als daar op grond van signalen uit het veld aanleiding toe is.
- De fabrikant levert nu langs verschillende kanalen vrijwel dezelfde informatie aan het Zorginstituut. Dit is dubbel werk voor zowel de fabrikant als het Zorginstituut en kan een bron van miscommunicatie vormen.
- Het verschil in beleid tussen beide informatiestromen is diffuus. De inhoud van de *notificatie* wordt nu niet openbaar gemaakt, maar de informatie in de *uitvraag* heeft wel een openbaar karakter terwijl er vrijwel geen verschil is tussen beide.

Aanpassingen

Als beide procedures samen worden gevoegd komen er een aantal aandachtspunten naar boven:

- 1) Op welke manier worden fabrikanten geïnformeerd over de mogelijke beoordeling door het Zorginstituut?

De *notificatie* zelf vormt zelden de aanleiding voor het Zorginstituut om een beoordeling uit te voeren. In de praktijk worden er vooral beoordelingen gedaan van geneesmiddelen die door de minister in de sluis zijn geplaatst of als signalen uit het veld daar aanleiding toe geven.

- 2) De *notificatie* kan in principe op elk moment van het jaar ingediend worden, terwijl de *uitvraag* twee maal per jaar op vaste tijden loopt. Is de informatie uit de *notificatie* daarmee niet accurater dan informatie uit de *uitvraag*?

Informatie voor de *uitvraag* kan in feite te allen tijde worden aangeleverd. Wel is het zo dat het Zorginstituut de *uitvraag* 2 maal per jaar proactief uitvoert. De informatie die door de fabrikant aangeleverd wordt, dient als input voor de Horizonscan en staat tevens ter beschikking, aan de verantwoordelijke afdeling die geneesmiddelbeoordelingen uitvoert.

- 3) De informatievelden die in de *uitvraag* worden uitgevraagd zijn niet identiek aan de *notificatie*. Wat zijn de verschillen en overeenkomsten?

In bijlage 1 is weergegeven wat de overeenkomsten en verschillen zijn tussen de *uitvraag* en de *notificatie*. De *uitvraag* voorziet in vrijwel dezelfde informatie elementen als de *notificatie*, maar er zijn een aantal extra informatievelden om in te vullen. De toelichting die bij de *uitvraag* wordt meegestuurd zal indien nodig aangepast worden, zodat de fabrikant uitgenodigd wordt om met name de geclaimde therapeutische waarde en het patiëntvolume goed te onderbouwen.

- 4) Een groot verschil tussen beide informatiestromen is de vraag om een uitgebreide berekening van de budgetimpact in de *notificatie*. Is dit nodig in de *uitvraag*?

In de *uitvraag* wordt informatie gevraagd over het patiëntvolume, kosten per patiënt per jaar, substitutie, therapeutische waarde en marktaandeel. Deze parameters vormen met elkaar een beeld van de mogelijke impact. Als er een daadwerkelijke beoordeling door het Zorginstituut wordt gestart, wordt er een dossier bij de fabrikant opgevraagd, waar de budgetimpactanalyse (BIA) een onderdeel van is. Tot die tijd is de informatie die opgevraagd wordt middels de *uitvraag* afdoende.

Conclusie

Op basis van bovenstaande overwegingen en met inachtneming van de beschreven aanpassingen in de *uitvraag*, is de verwachting van het Zorginstituut dat het samenvoegen van beide procedures leidt tot een eenduidiger beleid en informatiestroom van de fabrikant richting het Zorginstituut, met behoud van kwaliteit.

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken
Ontwikkeling & Wetenschap

Datum
11 juli 2018

Onze referentie
2018036044

Bijlage 1

Overzicht van verschillen en overeenkomsten in informatievelden tussen de notificatieprocedure en de uitvraag.

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken
Ontwikkeling & Wetenschap

Datum
11 juli 2018

Onze referentie
2018036044

Informatieblok	Notificatie	Uitvraag	Vershil
<i>Algemeen</i>	Stofnaam	Stofnaam Domein	Bij de notificatie wordt meer informatie gevraagd zoals NAW-gegevens
	Geregistreerde indicatie	Hoofdindicatie Uitgebreide indicatie	
<i>Product</i>	Merksnaam	Merksnaam	
	Contactpersoon registratiehouder	Fabrikant	
<i>Registratie</i>		Werkingsmechanisme	
		Toedieningsweg	
		Toedieningsvorm	
		Bekostigingskader	
		Expertisecentrum	
		Registratieroute	
		Type traject	
	Nieuw geregistreerd geneesmiddel	Bijzonderheid	
	Nieuwe indicatie		
	Uitbreiding bestaande indicatie		
	Datum indiening		
	Datum positieve opinie CHMP		
	Datum verlening handelsvergunning	Verwachte registratiedatum	
		Weesgeneesmiddel	
		Fase registratie	
<i>Therapeutische waarde en behandeling</i>	Vergelijkende behandeling	Huidige behandelopties	
	Claim therapeutische waarde	Therapeutische waarde	
	Therapeutische meerwaarde tov	Onderbouwing	Bij de notificatie

	Therapeutische gelijke waarde tov		wordt specifieker gevraagd tov welk product het nieuwe product meerwaarde of gelijke waarde heeft
	Behandelschema	Behandelduur	
	Aantal behandelingen per jaar	Toedieningsfrequentie	
		Dosering per toediening	
	Therapietrouw		
<i>Patiëntvolume</i>	Aantal patiënten	Patiëntvolume	Bij de notificatie wordt specifieker gevraagd hoe het patiëntvolume is opgebouwd
	Incidentie en prevalentie		
	Behandelingsalgoritme		
	Patiënten die niet in aanmerking komen		
		Verwacht marktaandeel	
<i>Kosten per patiënt per jaar</i>	Kosten per patiënt per jaar	Kosten per patiënt per jaar	Bij de notificatie wordt specifiek gevraagd om in de kosten de behandeling en therapietrouw mee te nemen
	AIP		
<i>Totale kosten</i>	Budget impact	Totale kosten	Bij de notificatie wordt budget impact gevraagd, wat verder gaat dan de totale kosten. Hier wordt ook

Zorginstituut Nederland
Ontwikkeling, Wetenschap &
Internationale Zaken
Ontwikkeling & Wetenschap

Datum
11 juli 2018

Onze referentie
2018036044

		marktaandeel en substitutie in meegenomen
<i>Off-label indicaties</i>	Off-label gebruik	
	Indicaties off-label gebruik	
<i>Indicatieuitbreidingen</i>	indicatieuitbreidingen	

Zorginstituut Nederland
 Ontwikkeling, Wetenschap &
 Internationale Zaken
 Ontwikkeling & Wetenschap

Datum
 11 juli 2018

Onze referentie
 2018036044