

- Het is dus logisch dat we ook kritisch zijn op de prijzen van deze middelen, juist om alle patiënten toegang te kunnen geven!
- Daarom beoordeelt het Zorginstituut de effectiviteit van de duurste middelen, en wordt er ook vaak onderhandeld door VWS. Is hard nodig, zo borgen we de betaalbare toegang!
- Volgens een recente index van de industrie zelf zit Nederland in de top 5 van kortste doorlooptijden van 29 Europese landen.
- Helaas is vertraging niet altijd vermijdbaar. Niet vanwege procedures, maar door de enorm hoge prijzen en de onderhandelingen die nodig zijn om tot een aanvaardbare prijs te komen.
- Goed dat we kritisch zijn over die zeer dure middelen. Zorg wordt onbereikbaar als ik die middelen zomaar tegen de vraagprijs toelaat.
- Maar uiteraard willen we procedures kort houden. Voor patiënten.
- Echter, niet ten koste van zorgvuldigheid. En we moeten ons niet laten opjatten als er zulke prijzen gevraagd worden.
- Dan neem ik liever soms net iets langer tijd om tot duurzame afspraken te komen: toegang voor patiënten en aanvaardbare kosten

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 15 september 2020 10:41

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Voorstel reactie nav AD artikel

Hallo [redacted]

Bij deze mijn voorstel voor de reactie, kun jij aanvullen en aan [redacted] sturen?

Reactie AD artikel (zie <https://www.ad.nl/gezond/kankermedicijnen-hier-veel-later-op-de-markt-dan-in-de-vs-trage-toelating-kost-mensenlevens~a7d422d4/>)

- Er is onderscheid tussen de **markttoelating** (handelsvergunning van de EMA) en de **vergoedingsadvies** door het Zorginstituut.
- Voor de markttoelating beoordeelt de EMA de baten/risico balans van een geneesmiddel.
- Het Zorginstituut beoordeelt de effectiviteit om te besluiten over opname in het basispakket.

Over de (EMA) markttoelating

- Een eerdere analyse laat zien dat de tijdslijnen van de EMA en de FDA redelijk vergelijkbaar zijn.
- In Nederland werken het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en het Zorginstituut in een pilot samen om de beoordeling door het Zorginstituut al te starten op het moment dat de beoordeling bij de EMA/CBG nog loopt. Daarmee kan de tijd die Zorginstituut nodig heeft voor de beoordeling van de effectiviteit, verkort worden. De eerste procedure in de pilot is succesvol afgerond.
- Uit de reactie van de EMA zou geconcludeerd kunnen worden dat de EMA nu voorrang geeft aan Covid-19 vaccins en therapieën en aanvragen voor een handelsvergunning voor overige geneesmiddelen trager afhandelt. Dat is niet juist.

Over de vergoeding: beoordeling door Zorginstituut en onderhandeling door VWS

- Snelle toegang tot dure geneesmiddelen is en blijft een belangrijke uitdaging
- Ons doel is om deze nieuwe geneesmiddelen betaalbaar te maken en zo de toegang voor patiënten te kunnen borgen
- We hebben het over belangrijke innovaties maar ook over fabrikanten die dikwijls honderdduizend euro voor een behandeling vragen, dikwijls betekent dat tientallen miljoenen euro per product per jaar, alleen al in NL!
- Het is dus logisch dat we ook kritisch zijn op de prijzen van deze middelen, juist om alle patiënten toegang te kunnen geven!
- Daarom beoordeelt het Zorginstituut de effectiviteit van de duurste middelen, en wordt er ook vaak onderhandeld door VWS. Is hard nodig, zo borgen we de betaalbare toegang!
- Volgens een recente index van de industrie zelf zit Nederland in de top 5 van kortste doorlooptijden van 29 Europese landen.
- Helaas is vertraging niet altijd vermijdbaar. Niet vanwege procedures, maar door de enorm hoge prijzen en de onderhandelingen die nodig zijn om tot een aanvaardbare prijs te komen.
- Goed dat we kritisch zijn over die zeer dure middelen. Zorg wordt onbereikbaar als ik die middelen zomaar tegen de vraagprijs toelaat.

- Maar uiteraard willen we procedures kort houden. Voor patiënten.
- Echter, niet ten koste van zorgvuldigheid. En we moeten ons niet laten opjatten als er zulke prijzen gevraagd worden.
- Dan neem ik liever soms net iets langer tijd om tot duurzame afspraken te komen: toegang voor patiënten en aanvaardbare kosten

@ 5.1.2e ik heb met CBG geschakeld en zij stellen dat er een eerdere analyse is geweest waarbij FDA en EMA vergelijkbaar waren als je naar alle geneesmiddelen kijkt. CBG vindt het aan de EMA om te reageren op het punt dat de EMA veel trager is dan het CBG.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Gehele AD artikel:

Kankermedicijnen hier veel later op de markt dan in de VS: trage toelating kost mensenlevens

Nieuwe kankermedicijnen komen in Europa gemiddeld 8 maanden later op de markt dan in de Verenigde Staten. Deze vertraging zou ertoe leiden dat mensen hier eerder en onnodig sterven.

E-mail versturen

Uit een studie van hoogleraar 5.1.2e van de Erasmus Universiteit Rotterdam blijkt dat een nieuw kankermedicijn in Europa na gemiddeld 403 dagen op de markt komt. In de Verenigde Staten gaat dit veel sneller: al na gemiddeld 161 dagen. Volgens Uyl-de Groot houdt dit in dat Europese kankerpatiënten beduidend langer – gemiddeld 242 dagen - op levensreddende medicijnen moeten wachten dan kankerpatiënten in de VS.

ADVERTENTIE

Eén van de boosdoeners is het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) dat sinds vorig jaar in Amsterdam is gevestigd. De EMA is volgens de Rotterdamse hoogleraar veel trager met het registreren van nieuwe medicijnen dan haar Amerikaanse evenknie, de Food and Drug Administration (FDA).

Over het algemeen hebben patiënten in Duitsland, het Verenigd Koninkrijk en Oostenrijk het snelst toegang tot een nieuw medicijn, met gemiddelden van respectievelijk 17, 22 en 31 dagen na de EMA-goedkeuring. In Nederland duurt het langer, gemiddeld 128 dagen. In Griekenland en veel Oost-Europese landen duurt het na goedkeuring door de EMA gemiddeld nog 2 tot 3 jaar, voordat patiënten gebruik kunnen maken van een geneesmiddel.

Europese kankerpatiënten moeten langer op een medicijn wachten dan patiënten in de VS. Dat is vooral het gevolg van de (trage) werkwijze van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) en het Zorginstituut Nederland.

Europese kankerpatiënten moeten langer op een medicijn wachten dan patiënten in de Verenigde Staten. Dat blijkt uit een studie waarin Uyl-de Groot de toegang van twaalf kankermedicijnen tot de Europese markt in de

periode 2011-2018 onderzocht. Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) is een stuk trager met de registratie van de medicijnen dan de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

Een duidelijke verklaring voor de stroperige procedures van de EMA heeft de hoogleraar niet. Het valt haar op dat de EMA veel vragen stelt aan de fabrikanten en dat de verschillende vragenrondes tot vertraging leiden, zowel aan de kant van de fabrikant als van de EMA. De langere procedures leiden volgens Uyl-de Groot niet tot betere adviezen. „Ook bij zeer effectieve kankermedicijnen duren de Europese procedures langer.”

Verschillen tussen lidstaten

Ook bestaan er grote verschillen in de snelheid waarmee landen een nieuw medicijn toelaten op hun markt. Na een positief advies van het Europees Geneesmiddelen Agentschap moet een kankermedicijn worden goedgekeurd binnen de lidstaat. Dat gebeurt, zoals gezegd, in Duitsland gemiddeld binnen 17 dagen, terwijl dat in Nederland 128 dagen duurt.

Uyl-de Groot onderzocht per land hoe snel patiënten het middel in de praktijk daadwerkelijk krijgen toegediend. In België, Zwitserland, Frankrijk en Oostenrijk krijgen patiënten de geneesmiddelen relatief het snelst toegediend. Nederland staat op de negende plek. Ook bij de toediening in de praktijk bungelen de Oost-Europese landen onderaan. „Sommige medicijnen komen daar zelfs nooit bij patiënten terecht”, ontdekte de hoogleraar Evaluatie van de zorg.

Het gebouw van het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) op de Amsterdamse Zuidas. © ANP
In Nederland loopt het daadwerkelijk in gebruik nemen, volgens Uyl-de Groot, soms vertraging op vanwege prijsonderhandelingen. De minister voor Medische Zorg kan nieuwe middelen, vanwege de hoge prijs, tijdelijk uit het basispakket houden. In de tussentijd brengt het Zorginstituut een advies uit over wel of geen opname in het basispakket. „Dat is terecht want medicijnfabrikanten vragen soms extreem hoge bedragen voor nieuwe medicijnen. Maar je kunt dus concluderen dat hoge prijzen ertoe leiden dat kankerpatiënten niet of later toegang tot een bepaalde behandeling krijgen.” Op dit moment wachten onder meer een behandeling voor gevorderde niercelkanker en een behandeling van chronische lymfatische leukemie op goedkeuring van het Zorginstituut.

„De fabrikant van een geneesmiddel kan nadrukkelijk bijdragen aan een snelle beschikbaarheid voor patiënten door al voor de marktintroductie goed onderzoek te doen naar de kosteneffectiviteit van zijn middelen”, stelt ook Michiel Geldof, woordvoerder van het Zorginstituut Nederland. Welke verantwoordelijkheid heeft het Zorginstituut bij het versnellen van de procedures? „De belangrijkste taak van het Zorginstituut is dat goede zorg snel beschikbaar komt. Daarvoor moet je wel eerst kunnen beoordelen of zorg die we met elkaar moeten betalen ook wel effectief is, en voor welke patiënten”, aldus Geldof.

Eerder sterven

De trage toegang leidt ertoe dat kankerpatiënten eerder sterven. Uyl-de Groot onderzocht het verlies aan levensjaren van de medicijnen ipilimumab tegen melanoom – een agressieve vorm van huidkanker - en abiraterone tegen prostaatkanker. Tijdens de goedkeuringsprocedure konden in Europa 11.184 huidkankerpatiënten en 55.853 prostaatkankerpatiënten niet met deze middelen worden behandeld. „Het niet of laat gebruiken van deze twee middelen leidde al tot een verlies van meer dan 30.000 levensjaren in heel Europa”, verklaart Uyl-de Groot. In Nederland gingen er bijna 1300 levensjaren verloren.

De eerste studie laat zien hoe groot de verschillen zijn en wat dat betekent voor de kansen op overleving voor Europese kankerpatiënten

Ze verbaast zich over het grote verschil tussen Europa en de VS. „Dat medicijnen in de VS sneller beschikbaar zijn, was wel bekend. Maar dit is de eerste studie die laat zien hoe groot de verschillen zijn en wat dat betekent voor de kansen op overleving voor Europese kankerpatiënten.”

Volgens Uyl-de Groot wordt binnen de gezondheidszorg vaak gedacht dat medicijnen in de VS sneller beschikbaar zijn, omdat fabrikanten zich eerst op Amerika richten vanwege de grote markt. „Fabrikanten beginnen vaak eerst met een procedure bij de Amerikaanse Food and Drug Administration, maar het duurt vaak slechts één of twee maanden voordat ze naar de EMA stappen. Dat verschil is dus verwaarloosbaar. Het probleem is de lange procedure, niet het feit dat fabrikanten zich eerst op de VS richten.”

Wettelijke verplichting

De hoogleraar pleit ervoor dat zowel de EMA, als de afzonderlijke lidstaten, hun procedures verkorten. „Patiënten hebben recht op gezondheid, dat wil zeggen de hoogst haalbare gezondheidsstandaard als fundamenteel recht van ieder mens. Dit maakt het een wettelijke verplichting van landen om te zorgen voor tijdige toegang tot aanvaardbare en betaalbare gezondheidszorg van passende kwaliteit. Deze studie laat zien hoe ernstig de situatie is. Aangezien er veel nieuwe kankermedicijnen op de markt zijn gekomen en vele andere in opkomst zijn, is het van het grootste belang dat alle patiënten die het nodig hebben zo snel mogelijk toegang krijgen tot deze medicijnen”, aldus Uyl-de Groot.

Hoogleraar 5.1.2e verbaast zich over het grote verschil tussen Europa en de VS. © Frank de Roo
Ook doet ze een beroep op farmaceuten om hun prijzen te verlagen, zodat de medicijnen sneller worden toegelaten op de markt. Een snellere toegang is niet alleen beter voor patiënten maar levert de fabrikant ook geld op. „Een patent loopt voor 20 jaar, daar gaat de toelatingsprocedure vanaf. Als fabrikanten hun prijzen omlaag doen, kunnen ze langer gebruik maken van hun patent. Dat kan in ieder geval een deel van de lagere inkomsten compenseren.”

Niet te bevatten

Voorzitter Koen van Elst van Stichting Melanoom, de patiëntenvereniging voor mensen met melanoom, windt zich op over de traagheid waarmee sommige medicijnen in Nederland beschikbaar komen voor de patiënt. „Van de beschikbaarheid van medicijnen hangen letterlijk mensenlevens af. Wij zijn vaak al heel vroeg op de hoogte van nieuwe medicijnen, omdat we alle medische ontwikkelingen op dit gebied op de voet volgen, bijvoorbeeld door medische conferenties bij te wonen. Patiënten weten soms dat er iets op de markt komt, of al is, dat hen zou kunnen helpen, maar dat het voor hen te laat komt. Dat is niet te bevatten.”

Van Elst is vooral kritisch op de trage procedure ná goedkeuring van de EMA. Hij zou graag zien dat een middel al tijdens de prijsonderhandelingen gebruikt kan worden voor patiënten, zoals bijvoorbeeld in Duitsland gebeurt. De voorzitter wijst erop dat, behalve door de prijsonderhandelingen, kankermedicijnen in Nederland ook nog vertraging kunnen oplopen, omdat een deel nog wordt beoordeeld door de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM). „Een patiënt heeft pas iets aan een medicijn als het in zijn of haar lichaam kan worden toegepast.”

De grootste zorg van EMA is nu de Co-vid-19-pandemie en daarom kunnen we niet zo snel reageren als we normaal zouden doen

Europees Geneesmiddelen Agentschap

Uyl-de Groot is lid van deze commissie BOM. „We kijken in deze commissie vooral naar de meerwaarde van kankergeneesmiddelen aan de hand van bepaalde criteria. Ons advies wordt vaak gebruikt bij het maken van de behandelrichtlijnen voor artsen. Maar artsen kunnen een middel voorschrijven, voordat het is beoordeeld door de commissie BOM.”

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap was niet in staat tijdig te reageren op dit artikel. „Onze experts hebben tijd nodig om de gegevens en de bevindingen van dit onderzoek te bestuderen. De grootste zorg van EMA is nu de Covid-19-pandemie en daarom kunnen we niet zo snel reageren als we normaal zouden doen.”