

REGISTRATIE EN VERGOEDING NIEUWE MEDICIJNEN

Wereldwijd wordt veel onderzoek gedaan naar de ontwikkeling van nieuwe medicijnen voor spierziekten. Ook het Prinses Beatrix Spierfonds investeert hierin volop. Zodra een nieuw medicijn ontwikkeld is, mag het niet meteen door artsen worden voorgeschreven. Eerst moet het medicijn officieel 'geregistreerd' worden. Dit is een procedure die erop toe ziet dat alleen medicijnen die bewezen veilig en effectief zijn, door een arts voorgeschreven kunnen worden. Nadat een medicijn in Europa geregistreerd is, start in Nederland de 'vergoedingsfase'. Dure medicijnen, waaronder medicijnen voor zeldzame ziekten zoals spierziekten, worden in Nederland niet automatisch vergoed door de zorgverzekeraar. In plaats daarvan worden ze in de 'pakketsluis' geplaatst.

De registratie en vergoeding van nieuwe, dure medicijnen verloopt via een vaste procedure. Deze 'standaardprocedure' vergt veel tijd, gemiddeld zo'n twee jaar. Daarom bestaan er diverse bijzondere regelingen om ervoor te zorgen dat een nieuw medicijn – in uitzonderlijke gevallen – eerder toegepast kan worden.

STANDAARDPROCEDURE



EUROPEAN MEDICINE AGENCY (EMA)

De fabrikant dient een aanvraag in bij de EMA voor toelating van het medicijn tot de Europese markt. De EMA voert een wetenschappelijke beoordeling uit en stuurt een advies naar de Europese Commissie.



EUROPESE COMMISSIE

De Europese Commissie beslist of het medicijn in Europa de markt op mag. Normaliter volgen zij het advies van de EMA.



PAKKETSLUIS

In Nederland worden dure medicijnen niet vanzelfsprekend vergoed. Ze worden door de minister van VWS in de 'pakketsluis' geplaatst, een soort wachtkamer voor nieuwe, dure medicijnen.

DE STAPPEN VAN DE PAKKETSLUIS

1. De farmaceut dient een dossier in bij Zorginstituut Nederland met bewijs van de werking van het medicijn.
2. Het Zorginstituut beoordeelt het medicijn op noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.
3. Het Zorginstituut stuurt een advies naar de minister over opname in het basispakket.
4. Eventueel onderhandelt de minister met de fabrikant over de prijs.
5. Er worden afspraken gemaakt over 'gepast gebruik' van het medicijn: voor wie is het medicijn, wanneer wordt het voorgeschreven en in welke dosering.



BESLUIT

De minister van VWS beslist of het medicijn in Nederland vergoed wordt.

BIJZONDERE REGELINGEN



EXPANDED ACCESS PROGRAM (EAP)

In zeer uitzonderlijke situaties kan een medicijn tijdelijk gratis beschikbaar gesteld worden door de fabrikant terwijl de procedure van registratie of vergoeding nog loopt. Bijvoorbeeld voor een dodelijke aandoening waar nog geen behandeling voor bestaat.

VOORWAARDELIJKE TOELATING (VT)

Bij medicijnen voor ernstige en zeldzame aandoeningen is het soms lastig om goed aan te tonen dat het medicijn effectief is. Deze medicijnen kunnen in bepaalde gevallen voorwaardelijk worden toegelaten tot het basispakket. Dit houdt in dat de effectiviteit van het medicijn met verder onderzoek moet worden aangetoond binnen maximaal 7 of 14 jaar. In de tussentijd wordt het medicijn vergoed. Om in aanmerking te komen voor voorwaardelijke toelating moet aan verschillende voorwaarden worden voldaan.

Europa

Nederland