

Beoordelingsproces dure geneesmiddelen NVALT

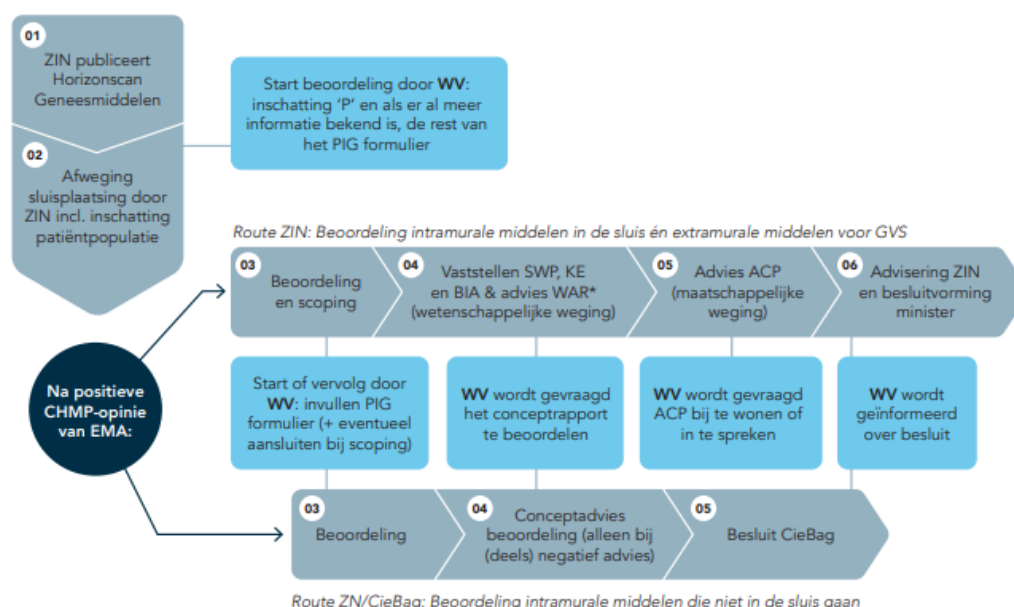
Juli 2025

Achtergrond

Het proces van indiening van een (duur) geneesmiddel bij de autoriteiten tot opname in het pakket verzekerde zorg is een tijdrovend en complex proces. Op verschillende momenten in dit proces, maar ook ervoor en soms erna, is inhoudelijke input van een wetenschappelijke vereniging zoals de NVALT vereist. Deze input kan gevraagd worden door vele partijen, zoals het Zorginstituut (ZiNL), de Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen (cieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) de wetenschappelijke adviesraad commissie geneesmiddelen (WAR-CG), patiëntenorganisaties, enzovoort.

De Federatie Medisch Specialisten (FMS) heeft hier samen met het ZiNL en ZN in 2024 een richtsnoer voor opgesteld (Beoordelingsproces geneesmiddelen vanuit perspectief wetenschappelijke vereniging, [beoordelingsproces_geneesmiddelen.pdf](#)). Elke wetenschappelijke vereniging dient daarvoor een interne structuur voor op te stellen, waarbij het Praktijkbeschrijving introductie geneesmiddelen (PIG)-formulier een rol speelt om dit te stroomlijnen. Met de invoering van de Europese Health Technology Assessment Regulation (HTAR) in 2025 is dit proces nog uitgebreid met een PICO indien een geneesmiddel Europees beoordeeld wordt. Een figuur uit dit richtsnoer staat hieronder.

BEOORDELINGSPROCES GENEESMIDDELEN IN BEELD



*SWP: 'stand van de wetenschap en praktijk', BIA: budget impactanalyse, KE: kosteneffectiviteit en WAR: Wetenschappelijke Adviesraad

Probleembeschrijving

Veel van deze vragen komen nu terecht bij individuele personen waardoor er geen overzicht is en sommige vragen dubbel beantwoord worden en andere vragen niet. Ook ontbreekt daardoor een interactie tussen de verschillende beoordelaars van de NVALT. Verder is een individueel persoon, ook al zit diegene gemandateerd namens de NVALT bij een overlegorgaan, kwetsbaar in geval van afwezigheid. Hiernaast missen we hier kansen om te komen tot een eenduidige en heldere aansturing van dit proces en zijn we voor de veldpartijen lastig te vinden.

Doel

Het opstellen van een NVALT-procedure voor de beoordeling van dure geneesmiddelen, met als doel dit proces uniform, efficiënt en overzichtelijk te houden. Er wordt gekozen voor een route voor niet-oncologische medicatie en een route voor oncologische medicatie. In de procedure voor oncologische medicatie is een rol voor de sectie oncologie (SON) en voor de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (cieBOM) weggelegd.

Samenstelling Commissie Dure Geneesmiddelen (CDG)

Dit is een commissie van de NVALT die valt onder de Beleidscommissie Kwaliteit (BCK). De commissie bestaat uit minimaal 4 longartsen waaronder de voorzitter (huidige secretaris van de NVALT) en wordt ondersteund door de beleidsmedewerker Kwaliteit van de NVALT. De postbus, agenda en tijdslijnen worden beheerd door de kwaliteitsmedewerker. Zie verder reglement CDG.

Route niet-oncologische geneesmiddelen via het Zorginstituut voor intramurale geneesmiddelen voor de sluis en extramurale geneesmiddelen in het GVS

1. Het ZiNL brengt op de horizonscan de komst van nieuwe geneesmiddelen of indicatie-uitbreidingen in kaart waarvan binnen twee jaar een beoordeling door de EMA wordt verwacht.
2. Het ZiNL voert een risicoanalyse waarbij de NVALT in het geval van longmedicatie wordt uitgenodigd om de patiëntenpopulatie 'P' te duiden via een PIG-formulier. Deelnemers namens de NVALT aan de horizonscan maar ook het ZiNL attenderen de NVALT op deze nieuw middelen en indicatie via de mail (kwaliteit@nvalt.nl).
3. De CDG maakt een dossier aan voor het gevraagde geneesmiddel en bewaakt de tijdslijnen.
4. De CDG bekijkt bij welke sectie van de NVALT het middel of indicatie het beste past. De relevante sectie wordt gevraagd het begin (zogenaamde P-deel voor patiëntenpopulatie) van het PIG-formulier in te vullen en is inhoudelijk verantwoordelijk voor dit middel of indicatie.
5. De verantwoordelijke sectie beantwoordt het ZiNL en houdt de CDG hiervan op de hoogte d.m.v. een CC naar kwaliteit@nvalt.nl.
6. VWS bepaalt vervolgens op basis van het advies ZiNL of het geneesmiddel, bij positief besluit EMA, in de sluis wordt geplaatst.
7. Voor de intramurale geneesmiddelen die definitief in de sluis zijn geplaatst en geneesmiddelen in het GVS, nodigt het ZiNL de NVALT uit het PIG-formulier verder in te vullen.
8. Ook ontvangt de NVALT de uitnodiging voor een scopingsbijeenkomst wanneer nodig geacht door het ZiNL. De CDG vaardigt in overleg met de sectie inhoudsdeskundige vertegenwoordigers af voor de scopingsbijeenkomst.
9. Naast de inbreng van de NVALT laat het ZiNL zich adviseren door de wetenschappelijke adviesraad commissie geneesmiddelen (WAR-CG) over de wetenschappelijke onderbouwing en conclusie van de beoordeling van het geneesmiddel. Conceptrapporten van het ZiNL met conclusies op basis van de WAR-CG worden ter consultatie gestuurd naar de NVALT; hiervoor geldt een termijn van minimaal 5 dagen (deze termijn is bepaald door het ZiNL). De CDG

deelt deze met de verantwoordelijke sectie. De sectie is verantwoordelijk voor de beantwoording van deze conceptrapporten met daarbij kwaliteit@nvalt.nl in de CC.

10. Wanneer er ook een maatschappelijke afweging moet worden gemaakt brengt de adviescommissie pakket (ACP) een advies uit aan het ZiNL. De NVALT ontvang een uitnodiging om de ACP bij te wonen. De CDG vaardigt in overleg met de sectie inhoudsdeskundige vertegenwoordigers af voor de ACP.
11. Gedurende de procedure kan de sectie intern een vergadering bijeenroepen voor het vaststellen van het standpunt.
12. Op basis van de complete beoordeling stelt het ZiNL een pakketadvies voor het geneesmiddel op en verstuurd deze naar de minister van VWS.

Route Oncologische medicatie

1. Het ZiNL brengt op de horizonscan de komst van nieuwe oncologische medicatie of indicatie-uitbreidingen in kaart waarvan binnen twee jaar een beoordeling door de EMA wordt verwacht.
2. Het ZiNL voert een risicoanalyse uit, waarbij de NVALT en de CieBOM worden uitgenodigd om de patiëntenpopulatie 'P' te duiden via een PIG-formulier. Deelnemers namens de SON aan de horizonscan maar ook het ZiNL attenderen de NVALT op deze nieuw middelen en indicatie via e-mail (kwaliteit@nvalt.nl)
3. De CDG maakt een dossier aan voor het gevraagde geneesmiddel en bewaakt de tijdslijnen.
4. De CDG vraagt de SON of het middel of indicatie het best beoordeeld kan worden door de SON of de CieBOM. Hierover vindt overleg plaats tussen de SON en NVALT-leden van de cieBOM.
5. Bij beoordeling door de SON wordt door hen het begin (zogenaamde P-deel voor patiëntenpopulatie) van het PIG-formulier ingevuld; daarmee is de SON inhoudelijk verantwoordelijk voor dit middel of indicatie.
6. De SON beantwoordt het ZiNL en houdt de CDG hiervan op de hoogte d.m.v. een CC naar kwaliteit@nvalt.nl.
7. VWS bepaalt vervolgens op basis van het advies van het ZiNL of het geneesmiddel, bij positief besluit van de EMA, in de sluis wordt geplaatst.
8. De SON zorgt ervoor dat de NVALT-leden van de cieBOM tijdig worden geïnformeerd zodat de indicatie op het juiste moment geagendeerd kan worden op de cieBOM vergadering. Na een positief EMA-advies kan er een cieBOM-rapport opgesteld worden indien van toepassing.
9. Voor de intramurale geneesmiddelen die definitief in de sluis zijn geplaatst en geneesmiddelen in het GVS, nodigt het ZiNL de NVALT uit het PIG-formulier verder in te vullen. De SON doet dit in samenspraak met de NVALT-leden van de cieBOM. Indien er een cieBOM advies komt, vult de cieBOM ook het PIG-formulier in. De CDG kan er in overleg met de SON ook voor kiezen geen PIG-formulier in te vullen indien er geen behoefte of aangetoonde meerwaarde is voor een geneesmiddel(indicatie)
10. Ook ontvangt de NVALT de uitnodiging voor een scopingsbijeenkomst wanneer nodig geacht door het Zorginstituut. De CDG vaardigt in overleg met de SON inhoudsdeskundige vertegenwoordigers af voor de scopingsbijeenkomst.
11. Naast de inbreng van de NVALT laat het ZiNL zich adviseren door de wetenschappelijke adviesraad commissie geneesmiddelen (WAR-CG) over de wetenschappelijke onderbouwing en conclusie van de beoordeling van het geneesmiddel. Conceptrapporten van het ZiNL met conclusies op basis van de WAR-CG worden ter consultatie gestuurd naar de NVALT; hiervoor geldt een termijn van minimaal 5 dagen (deze termijn is bepaald door het ZiNL). De CDG deelt deze rapporten met de SON. De SON is verantwoordelijk voor de beantwoording van deze conceptrapporten met daarbij kwaliteit@nvalt.nl in de CC.

12. Wanneer er ook een maatschappelijke afweging moet worden gemaakt brengt de adviescommissie pakket (ACP) een advies uit aan het ZiNL. De NVALT ontvang een uitnodiging om de ACP bij te wonen. De CDG vaardigt in overleg met de SON inhoudsdeskundige vertegenwoordigers af voor de ACP.
13. Gedurende de procedure kan de SON intern een vergadering bijeenroepen voor het vaststellen van het standpunt.
Op basis van de complete beoordeling stelt het ZiNL een pakketadvies voor het geneesmiddel op en verstuurt deze naar de minister van VWS

Conclusie

Het aanspreekpunt gedurende het proces is de CDG, die tevens de tijdslijnen bewaakt en een ondersteunende rol heeft in de beoordeling. De beoordeling vindt primair plaats door de betrokken sectie.

Financiering:

Voor beoordelen en invullen van het PIG-formulier zijn vacatiegelden via de FMS beschikbaar, de betrokken sectie wordt hiervan op de hoogte gesteld door de CDG

Voor ondersteuning door het bureau van de NVALT zijn de kosten jaarlijks te declareren bij de FMS