

Overbruggingsvergoeding van belang voor Nederlandse patiënten



Versnelde toegang		
	Frankrijk Accès précoce	Zwitserland Article 71
Wetenschappelijke kostenbaten-analyse?	✓	✓
Onderhandelingen?	✓	✓
Gemiddeld aantal dagen tot patiënten-toegang hebben tot nieuwe middelen	Direct	Direct
Toegang na EMA-goedkeuring?	na EMA met versnelde toegang	na EMA met versnelde toegang
	Wanneer een nieuw medicijn in een hoge on vervulde medische behoefte voorziet, en er geen alternatief is voor patiënten, vindt een versnelde HTA-procedure plaats.	Patiënten kunnen op individuele basis toegang krijgen tot nieuwe medicijnen bij een hoge medische noodzaak zonder alternatief. Hierbij wordt gebruik gemaakt van geautomatiseerde platforms om administratieve lasten zo veel mogelijk te verkleinen.
Financiering	Vrije prijsvorming tijdens overbrugging, met terugbetaling na vaststelling definitieve prijs	Kostendelingsovereenkomst per patiënt, o.b.v. mate van onzekerheid (hoe meer onzekerheid, hoe groter de bijdrage van de fabrikant).
Duur van de financiering	Jaarlijks beoordeeld	Variabel
Criteria voor directe toegang	Vernieuwend medicijn voor zeldzame, ernstige of invaliderende ziekte, waar nog geen geschikte behandeling beschikbaar is, en waarbij werkzaamheid wordt verondersteld o.b.v. beschikbare data.	Medicijn met verwacht klinisch voordeel o.b.v. beschikbare data, waar geen alternatief voor beschikbaar is, en bij de patiënt een levensbedreigende ziekte of ernstige en blijvende aantasting van de gezondheid wordt verwacht.

Standaard HTA-procedure		
	Duitsland	Nederland
Wetenschappelijke kostenbaten-analyse?	✓	✓
Onderhandelingen?	✓	✓
Gemiddeld aantal dagen tot patiënten-toegang hebben tot nieuwe middelen	Direct	600 dagen
Toegang na EMA-goedkeuring?	Direct	Na EMA-goedkeuring vinden eerst de kostenbaten-analyse en onderhandelingen plaats. Pas daarna hebben patiënten toegang tot nieuwe middelen.
Financiering	Vrije prijsvorming in de eerste zes maanden, definitieve prijs wordt bepaald o.b.v. HTA en onderhandelingen.	Geen vergoede toegang tijdens kostenbaten-analyse en onderhandelingen.
Duur van de financiering	Prijs onderhandeld na publicatie van de kostenbaten-beoordeling (1 jaar na goedkeuring door de regelgevende instanties; onderhandelde prijs met terugwerkende kracht toegepast vanaf maand 7)	Vergoeding alleen na opname in het basispakket.
Criteria voor directe toegang	Geen. Regelgeving is toepasbaar op alle medicijnen.	Geen. Er is geen directe, gelijke toegang mogelijk voor alle patiënten die daar baat bij zouden hebben.