

TOETSINGSKADER/STAPPENPLAN

bij verzoeken van farmaceutische bedrijven aan VWS mbt medicijnen voor COVID-19

Doel:

Structurele afwegings- en besliskader voor 'pre-order' biedingen van bedrijven voor 'COVID-19 behandelingen en profylaxe'.

Kader:

Algemene doelstelling GMT: "De toegankelijkheid waarborgen van medische producten, die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs, aan de eisen van de tijd voldoen en doelmatig worden gebruikt." Normaal gesproken is daarbij de het creëren van een gelijk speelveld en 'het overlaten aan de markt' de insteek. Dit houdt in dat een middel beschikbaar komt na EMA toelating en de fabrikant het middel zelf in de markt zet, en vervolgens VWS besluit (na een beoordeling door het Zorginstituut) of een middel in het basispakket wordt opgenomen, eventueel na een prijszonderhandeling. Ziekenhuizen of apotheken kopen in en gebruik van het middel wordt door zorgverzekeraars vergoed.

Door de huidige coronacrisis ontstaat er hierbij een spanningsveld: VWS wil er ook alles aan doen om mogelijke kansrijke behandelingen voor COVID-19 zo snel mogelijk beschikbaar te krijgen voor de patiënt. Dit betekent dat we soms afwijken van onze 'normale' procedures, om als Nederland niet achter het net te vissen als er medicijnen beschikbaar komen tegen COVID-19.

Bij een pre -order treedt VWS als inkoper op, veelal nog vóór EMA toelating. Dit garandeert beschikbaarheid van het product in het geval er sprake is van schaarste. Distributie verloopt centraal via RIVM. VWS maakt kosten nog voordat het middel gebruikt wordt en zonder zekerheid over de therapeutische waarde. Ook kan een dergelijke behandeling obsoleet raken als later blijkt dat de effectiviteit in de praktijk beperkt is.

Overwegingen:

Om goed beargumenteerd en transparant afwegingen te kunnen maken wanneer we van de normale kaders afwijken in deze coronacrisis, is een transparante en eenduidige afweging belangrijk. Hiervoor stellen we dit toetsingskader/stappenplan op. Zodat we bij binnenkomende (spoed)biedingen van farmabedrijven een afgewogen en transparant besluit kunnen nemen o.b.v. een afgesproken toetsingskader. Hierbij definiëren we eveneens duidelijke 'knock-out criteria'.

Het uitgangspunt is 'nee, ten zij'. Dat houdt in dat alleen op dergelijke biedingen wordt ingegaan indien het aannemelijk is dat de behandeling binnen een gewenste termijn een bijdrage kan leveren aan het beschermen van kwetsbaren dan wel het ontlasten van de zorg, en een reguliere markttoegang minder waarborgen biedt.

Knock-out criteria

Een verzoek wordt sowieso direct afgewezen indien het aan één (of meerdere) van de volgende criteria voldoet (*afweging: geven we hierin nog een prioritering of weging aan?*)

- Het bedrijf legt de aansprakelijkheid bij de overheid
- Het bedrijf legt een te hoge tijdsdruk op besluitvorming op (*nog te definiëren: hoeveel tijd hebben we minimaal nodig om tot een besluit te komen?*)
- Het bedrijf wil geen volledige transparantie geven over informatie die benodigd is om het stappenplan te doorlopen
- *Aanvullingen?*

Stappenplan:

Als het verzoek door de knock-out criteria is gekomen, lopen we de volgende stappen door en moeten we helder en compleet antwoord krijgen op de vragen.

- 1. Klinisch profiel en toepassingsgebied**
Het adviespanel innovatieve behandelingen adviseert over
- 2. Tijdige beschikbaarheid**
Wanneer is het middel beschikbaar? Wat is het verwachte tijdspad naar EMA registratie en beschikbaarheid op de markt?
Dit wordt getoetst door:
- 3. Voldoende beschikbaarheid**

Is er voldoende van het middel beschikbaar? Wordt er schaarste verwacht en zo ja, voor hoe lang?

Dit wordt getoetst door:

4. Bijdrage aan oplossen crisis

Welke bijdrage levert het middel in de huidige stand van de crisis? (irt vaccinatie)

In hoeverre ontlast het de zorg? In hoeverre beschermt het de kwetsbare personen?

Dit wordt getoetst door:

- minimaal twee leden van het (onafhankelijke) Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19

5. Noodzaak

In hoeverre is dit een uniek middel? Zijn er vergelijkbare middelen/initiatieven (in ontwikkeling) op de markt?

Dit wordt getoetst door:

- minimaal twee leden van het (onafhankelijke) Adviespanel Innovatieve Behandelingen COVID-19

6. Kosten

Wat zijn de kosten en in hoeverre kan er over de prijs onderhandeld worden? Is er voldoende transparantie over de prijsstelling? Wat zijn financiële pre order purchase conditions?

Dit wordt getoetst door:

- GMT
- ...?

7. Risicospreiding

In hoeverre kunnen we tot een risicodeling komen (overheid – bedrijfsleven)?

(bijvoorbeeld indien het middel uiteindelijk toch niet wordt geregistreerd/toegelaten tot de markt, het niet in de behandeladviezen een plek krijgt, of 'verouderd' raakt en door andere middelen wordt vervangen)

Dit wordt getoetst door:

- GMT
- WJZ?
- ...?

8. Mogelijkheden EU-brede samenwerking

In hoeverre is het mogelijk om in Europees verband tot gezamenlijke afspraken te komen over levering/financiering?

Dit wordt getoetst door:

- IZ
- GMT
- PV Brussel?
- ...?

Advies en besluitvorming

Na het doorlopen van het stappenplan, worden er scores toegekend aan iedere stap - bijvoorbeeld d.m.v. een 'stoplicht': **groen** – **oranje** – **rood**. Waarbij **groen** staat voor 'akkoord', **oranje** staat voor 'twijfel – evt aanvullende info/afspraken nodig -', en **rood** staat voor 'niet akkoord'. Op basis van deze scores volgt een gezamenlijk advies van GMT en PDC19 aan de bewindslieden MVWS en MMS (*nog nader uit te werken: wegging van de scores*). De bewindslieden nemen het definitieve besluit.

No data no obligation

Science is goed; maar kunnen niets zeggen over klinische effectiviteit

Is er een populatie te verzinnen in ML die baat heeft bij het middel

De groep van geimmunogecompromiteerden of anderen die niet geholpen zijn met het vaccin is erg groot en kan niet bediend worden met het aantal dat is toegezegd; dus de grootte van de groep is nog onduidelijk

Er is geen overzicht van lopende antibodies in ontwikkeling

Product op zoek naar goede plek; kan ontzettend waardevol zijn maar het is afwachten

5.1.2e niet onder indruk van de patientaantallen in de trial

Er zijn vanuit – langwerkende context geen concurrenten

Risico deling met fabrikant voor onbenutte voorraad zoals remdesivir

Landschap is in beweging, veelbelovend

Bedrijf kiest voor prep indicatie, moeten wel de groep identificeren die niet gevaccineerd kan worden

Lange termijn bescherming is echt wel een voordeel (zes maanden)

In het scenario dat e rover blijft zijn er ook andere toepassingen (zoals tx)

Positief verhaal kunnen we voorstellen maar wel met ema goedkeuring, en voorbehoud voor als behandellandschap verandert

Met andere landen optrekken met kritische houding

We vragen nog na hoeveel mensen geen vaccin kunnen krijgen

Wanneer aanspraak

Is van waarde voor patienten die niet geholpen zijn met het vaccin