

We hebben alle redenen met invloed op de snelheid van toegang tot oncologische geneesmiddelen in Nederland op een rij gezet:

1. De fabrikant kiest er meestal voor het dossier dat moet leiden tot goedkeuring door de medicijnautoriteit eerst bij de FDA in te dienen. Er zijn diverse redenen waarom de farmaceuten hun geneesmiddel eerst op de Amerikaanse markt willen brengen. Een van de redenen is dat ze daar een grotere markt hebben en een hogere prijs kunnen vragen. De FDA heeft gemiddeld 200 dagen nodig voor beoordeling. De beoordeling in Europa bij de EMA wordt niet alleen meestal later aangevraagd, maar de beoordeling zelf duurt ook langer: gemiddeld 426 dagen. De keerzijde van de snelle beoordeling door de FDA is dat er vaker dan in Europa middelen uit de markt moeten worden gehaald vanwege tegenvallende effectiviteit of bijwerkingen bij vervolgonderzoeken. Alleen al in de afgelopen 2 jaar zijn 15 middelen door de FDA uit de markt gehaald. Door een gehaaste toelating wordt niet alleen het zorggeld verspild maar worden ook patiënten blootgesteld aan ineffectieve en/of onveilige medicijnen.
2. Na een goedkeuring van EMA, beoordeelt de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM) de nieuwe medicatie namens de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO). Hiervoor is het belangrijk dat de studie met resultaten van het medicijnonderzoek gepubliceerd is. Bij 9% van de goedkeuringen van het EMA is er [nog geen publicatie van de studie beschikbaar](#). Dit kan dus tot een vertraging leiden in de beoordeling. De studie en de resultaten worden beoordeeld aan de hand van de [PASKWIL-criteria](#). Hierin is omschreven wanneer een studie kan worden beoordeeld en wanneer tot een positief advies wordt overgegaan. Als die data er nog niet zijn dan kan de studie nog niet beoordeeld worden.
3. Naast de beoordeling van CieBOM moet het middel ook vergoed worden door de zorgverzekeraar. Daarvoor volgt een nadere beoordeling door de Commissie voor Beoordeling van Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van zorgverzekeraars: voldoet het middel aan de 'stand van de wetenschap en praktijk' en kan het worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering? CieBAG neemt vaak de beoordeling van CieBOM over, maar soms wordt er ook gevraagd om een advies aan de richtlijncommissie of het Zorginstituut Nederland (ZIN) om de behandeling beter te kunnen beoordelen.
4. Oncologische geneesmiddelen met erg hoge kosten (een hoge budget impact) worden standaard door het ZIN beoordeeld op 4 criteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Bij een positief advies over opname in het basispakket geeft het ZIN aan of [de minister met de fabrikant over een prijsverlaging moet onderhandelen](#). Gedurende deze periode die 'Sluis' genoemd wordt, kan de toegang vertraagd worden door o.a. vertraging in de indiening van het dossier door de fabrikant bij het ZIN, onvolledige dossiers en/of onwil van de fabrikant om een financiële afspraak te maken volgens het advies van ZIN. Onderzoek laat zien dat de behandelingen in deze periode toch door de fabrikanten beschikbaar gesteld worden via [diverse 'om niet' programma's](#). De kosten die een fabrikant maakt voor het beschikbaar stellen van een geneesmiddel tijdens deze periode kunnen meegenomen worden in de onderhandelingen met het ministerie.