Bijlage 1. Doorlooptijden sluisprocedures (2015-2021)

Gemiddelde doorlooptijd afgeronde sluisprocedures 2015-2021

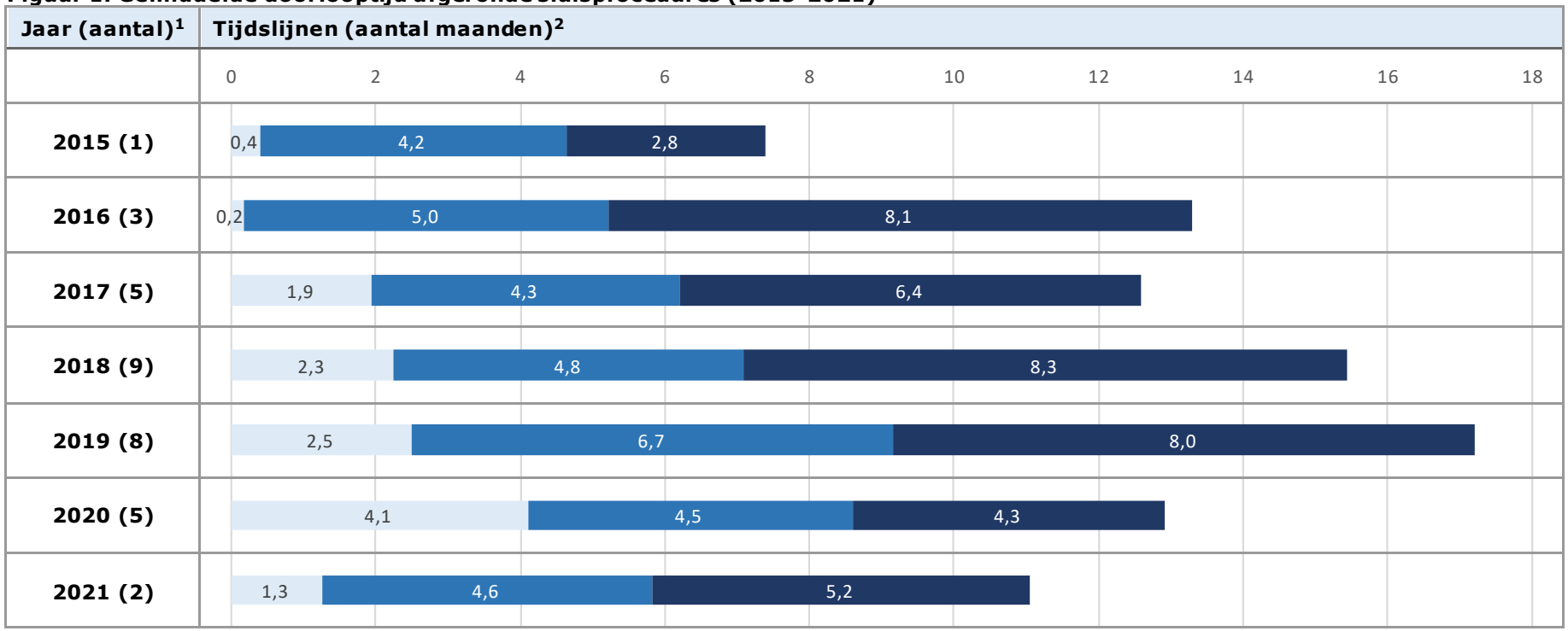
- De gemiddelde doorlooptijd van de sluisprocedures voor de jaren 2015 tot en met 2021 is weergegeven in Figuur 1 van deze bijlage. In dit overzicht zijn alleen de afgeronde sluisprocedures meegenomen.
- Een sluisprocedure wordt als afgerond beschouwd wanneer opname in het basispakket heeft plaatsgevonden. Zolang er geen opname in het basispakket heeft plaatsgevonden duurt de sluisprocedure voort.
- Er zijn tussen 2015 en 2021 33 sluisprocedures afgerond. De gemiddelde doorlooptijd van de 33 sluisprocedures is gemiddeld iets korter dan 14 maanden vanaf het moment dat de Europese handelsvergunning (markttoelating) werd afgegeven tot aan opname in het basispakket.
- Van deze 14 maanden betrof ongeveer twee maanden de tijd die de fabrikant nodig heeft om een volledig dossier in te dienen bij het Zorginstituut. Bij sommige sluisprocedures kon de beoordeling door het Zorginstituut starten bij registratie omdat de fabrikant direct een volledig dossier had ingediend. Bij een aantal sluizen was er pas na zeven maanden een dossier op basis waarvan een beoordeling kon starten. Eerder dan dat een fabrikant het dossier heeft ingediend kan de beoordeling niet starten.
- Vanaf het moment dat de complete dossiers ingediend waren werd gemiddeld ongeveer vijf maanden gewerkt aan de beoordeling, consultatie en advisering door het Zorginstituut.
- De doorlooptijd tussen het advies van het Zorginstituut tot aan opname in het basispakket was gemiddeld ongeveer zeven maanden. Voor bijna alle geneesmiddelen was na advisering door het Zorginstituut een prijsonderhandeling met de fabrikant nodig om tot een maatschappelijk aanvaardbare prijs te komen.
- De gemiddelde doorlooptijd van de sluis is tussen 2016 en 2019 toegenomen van gemiddeld 13 maanden naar gemiddeld 16 maanden. Deze toename werd met name veroorzaakt doordat er meer tijd nodig was voor de beoordeling door het Zorginstituut en de prijsonderhandelingen.
- In 2020 is een afname van zowel de tijd die benodigd was voor de beoordeling en de onderhandelingen te zien. Dit heeft bijgedragen aan een afname van de gemiddelde doorlooptijd ten opzichte van 2019, gemiddeld was de doorlooptijd in 2020 13 maanden.

Doorlooptijden individuele sluisprocedures 2015-2021

- De doorlooptijd van de 33 individuele sluisprocedures die tussen 2015 en 2021 zijn afgerond is weergegeven in Figuur 2 van deze bijlage. De doorlooptijd van een aantal sluisprocedures wordt hier kort toegelicht. Dit zijn met name de sluisprocedures die juist lang of kort duurden, of waar specifieke elementen uit de procedure bijdroegen aan de doorlooptijd.
- De sluisprocedure die het langst heeft geduurd (circa 26 maanden) is de procedure voor Bavencio voor de behandeling van nierkanker. Het Zorginstituut adviseerde om Bavencio voor nierkanker niet op te nemen in het basispakket omdat het geneesmiddel niet kosteneffectief is, tot aanzienlijke meerkosten zou leiden en ook niet de voorkeursbehandeling is van de beroepsgroep. Omdat de sluis primair is bedoeld om bewezen effectieve dure geneesmiddelen tegen aanvaardbare kosten beschikbaar te maken, is toch besloten om tot onderhandeling over te gaan. De procedure heeft door onder andere een gevraagde additionele toelichting van het Zorginstituut langer geduurd dan gebruikelijk is bij de besluitvorming na een positief (onderhandel)advies.
- Voor Spravato (doorlooptijd circa 20 maanden), Imbruvica (doorlooptijd circa 21 en 25 maanden) en Luxturna (doorlooptijd circa 25 maanden) hebben vooral de prijsonderhandelingen met de fabrikant bijgedragen aan een langere doorlooptijd.

- De kortste sluisprocedure was voor Kymriah voor de behandeling van acute lymfatische leukemie. Het verwachte macrokostenbeslag dat met deze behandeling gepaard zou gaan was dusdanig beperkt dat het Zorginstituut het niet nodig achtte om een kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren. Daarbij komt dat het middel zonder prijsonderhandeling is opgenomen in het basispakket omdat de inzet van Kymriah voor deze indicatie betrokken zou worden bij de onderhandelingen voor volgende indicaties waarover het Zorginstituut op dat moment nog moest adviseren.
- De sluisprocedures van Revlimid voor de behandeling van folliculair lymfoom en Libtayo voor de vervolgbehandeling bij huidkanker duurden circa vijf maanden. Voor deze behandelingen werd een beoordeling door het Zorginstituut niet nodig geacht omdat het aantal te behandelen patiënten en daarmee het verwachte macrokostenbeslag voor deze indicaties zeer beperkt is. Met de fabrikanten van deze geneesmiddelen is afgesproken dat deze indicaties betrokken worden bij de onderhandelingen voor volgende indicaties waarover het Zorginstituut op dat moment nog moest adviseren. Op dit moment loopt er nog een prijsonderhandeling voor Libtayo als behandeling bij longkanker.
- De sluisprocedure van het geneesmiddel Phesgo voor de behandeling van borstkanker heeft ook relatief kort geduurd. Dit was met name te danken aan de korte duur van de beoordeling door het Zorginstituut. Deze beoordeling kon snel worden afgerond omdat er een gelijke waarde werd vastgesteld ten opzichte van de huidige standaardbehandeling. Daardoor was een uitgebreide beoordeling en advisering voor dit geneesmiddel niet nodig.
- De sluisprocedures van Lynparza en Zejula hebben ook relatief kort geduurd omdat er voor beide geneesmiddelen geen prijsonderhandeling nodig was voordat ze konden instromen in het basispakket.

Figuur 1: Gemiddelde doorlooptijd afgeronde sluisprocedures (2015-2021)



Legenda: Doorlooptijd fabrikant (maanden tussen Europese markttoelating en vergoedingsdossier compleet) Doorlooptijd beoordeling Zorginstituut (maanden tussen vergoedingsdossier compleet en advies) Doorlooptijd onderhandeling (maanden tussen Zorginstituut advies en pakketopname)

[1] Jaar waarin het sluisgeneesmiddel door de EC werd goedgekeurd en het middel tot de Europese markt werd toegelaten en aantal middelen dat in dat jaar goedkeuring kreeg en voor dat jaar is meegenomen in de analyse.

[2] In de gemiddelden zijn alleen de geneesmiddelen meegenomen die de desbetreffende fase binnen de sluisprocedure doorlopen hebben.

Figuur 2. Doorlooptijd individuele sluisprocedures (2015-2021)

Stofnaam	Merknaam	Indicatie (verkort)	EC markttoelating	Tijdslijnen (aantal maanden)
				0 5 10 15 20 25
Nivolumab	Opdivo	Vervolgbehandeling bij gevorderde niet-kleincellige longkanker	20 jul 2015	0,4 4,2 2,8
Ibrutinib*	Imbruvica	Startbehandeling bij chronische lymfatische leukemie (CLL)	31 mei 2016	6,7 14,0
Pembrolizumab	Keytruda	Vervolgbehandeling bij gevorderde niet-kleincellige longkanker	18 aug 2016	0,1 3,8 6,5
Palbociclib	Ibrance	Gevorderde of uitgezaaide borstkanker	9 nov 2016	0,5 4,5 3,7
Daratumumab	Darzalex	Multipel myeloom (met bortezomib en dexamethason)	28 apr 2017	2,0 5,1 9,1
Daratumumab	Darzalex	Multipel myeloom (met lenalidomide en dexamethason)	28 apr 2017	2,0 5,1 9,1
Nusinersen	Spinraza	Spinale musculaire atrofie (SMA, spierziekte)	30 mei 2017	4,4 3,9 5,8
Ribociclib	Kisqali	Gevorderde of uitgezaaide borstkanker	22 aug 2017	0,7 3,3 4,3
Atezolizumab	Tecentriq	Vervolgbehandeling bij gevorderde niet-kleincellige longkanker	21 sep 2017	0,7 3,9 3,7
Osimertinib	Tagrisso	Startbehandeling bij gevorderde niet-kleincellige longkanker	7 jun 2018	0,8 4,2 13,8
Axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Teruggekeerd of refractair DLBCL (lymfeklierkanker)	23 aug 2018	1,2 5,3 13,8
Axicabtagene ciloleucel	Yescarta	Primair mediastinaal grootcellig B-cellymfoom (lymfeklierkanker)	23 aug 2018	1,2 5,3 13,8
Tisagenlecleucel	Kymriah	Acute lymfatische leukemie	23 aug 2018	1,5 2,3 0,5
Dabrafenib + trametinib**	Tafinlar + Mekinist	Adjuvante behandeling bij melanoom	27 aug 2018	5,6 3,7 4,9
Durvalumab	Imfinzi	Vervolgbehandeling bij gevorderde niet-kleincellige longkanker	21 sep 2018	1,3 5,0 5,0
Abemaciclib	Verzenios	Gevorderde of uitgezaaide borstkanker	26 sep 2018	1,1 4,2 5,9

Stofnaam	Merknaam	Indicatie (verkort)	EC markttoelating	Tijdslijnen (aantal maanden)
				0 5 10 15 20 25 30
Venetoclax	Venclyxto	Vervolgbehandeling met rituximab bij chronische lymfatische leukemie	29 okt 2018	0,2 6,1 6,8
Voretigene neparvovec	Luxturna	Visusverlies	22 nov 2018	7,4 7,5 10,5
Ipilimumab + nivolumab	Yervoy + Opdivo	Gevorderde nierkanker	11 jan 2019	0,4 4,1 10,1
Emicizumab	Hemlibra	Hemofilie A	19 apr 2019	0,9 9,1 4,4
Olaparib	Lynparza	Onderhoudsbehandeling bij eierstokkanker	18 jun 2019	3,7 5,3 0,9
Ibrutinib	Imbruvica	Startbehandeling bij CLL (met obinutuzumab)	2 aug 2019	4,3 6,7 14,0
Avelumab	Bavencio	Gevorderde nierkanker	24 okt 2019	1,5 9,4 15,4
Lenalidomide	Revlimid	Folliculair lymfoom (lymfeklierkanker)	18 dec 2019	5,5
Trastuzumab emtansine	Kadcyla	Adjuvante behandeling bij borstkanker	19 dec 2019	5,0 4,2 2,9
Esketamine	Spravato	Therapieresistente depressie	20 dec 2019	1,5 7,8 11,1
Polatuzumab	Polivy	Teruggekeerd of refractair DLBCL (lymfeklierkanker)	21 jan 2020	6,4 4,2 5,7
Venetoclax	Venclyxto	Startbehandeling met obinutuzumab bij chronische lymfatische leukemie	13 mar 2020	3,9 4,3 4,5
Onasemnogene abeparvovec	Zolgensma	Spinale musculaire atrofie (SMA, spierziekte)	18 mei 2020	5,5 6,1 5,9
Niraparib	Zejula	Onderhoudsbehandeling bij eierstokkanker	27 okt 2020	2,3 5,6 0,9
Pertuzumab / trastuzumab	Phesgo	Behandeling van borstkanker in verschillende stadia	21 dec 2020	2,4 2,2 4,7
Avelumab	Bavencio	Lokaal gevorderde of uitgezaaide blaaskanker	25 jan 2021	1,3 4,6 5,4
Cemiplimab	Libtayo	Vervolgbehandeling bij lokaal gevorderde of uitgezaaide huidkanker	22 juni 2021	5,1

Legenda: ☐ Doorlooptijd fabrikant (maanden tussen Europese markttoelating en vergoedingsdossier compleet) ■ Doorlooptijd beoordeling Zorginstituut (maanden tussen vergoedingsdossier compleet en advies) ■ Doorlooptijd onderhandeling (maanden tussen Zorginstituut advies en pakketopname)

* de periode tussen de Europese markttoelating in 2016 en de datum waarop een compleet dossier is ingeleverd voor de herbeoordeling is niet weergegeven.

** de periode tussen de eerste beoordeling waarbij de onderbouwing van de kosteneffectiviteit onvoldoende was en de datum waarop een compleet dossier is ingeleverd voor de herbeoordeling is niet weergegeven.

*** Sluisgeneesmiddelen die via de voorwaardelijke toegang (VT) zijn beoordeeld zijn niet in de overzichten meegenomen.