



Veelgestelde vragen over de EU HTAR (verordening 2021/2282)

In dit document verzamelt Zorginstituut Nederland alle relevante inhoudelijke vragen en antwoorden over de Europese wet evaluaties gezondheidstechnologie (EU HTAR).

Wat is de EU HTAR?

In het Nederlands heet de EU HTAR de 'verordening voor de evaluatie van gezondheidstechnologie'. Voor het gemak houden we de Engelstalige term 'EU HTAR' aan. De EU HTAR zorgt ervoor dat EU-landen structureel gaan samenwerken bij het opstellen van gezamenlijke klinische evaluatieverslagen over geneesmiddelen en medische technologie. Het bespaart producenten veel tijd en kosten als ze documenten centraler kunnen indienen op EU-niveau, in plaats van in alle landen afzonderlijk. Daarmee zal een deel van het werk dat komt kijken bij de beoordeling van geneesmiddelen en medische technologie, op Europees niveau zal plaatsvinden.

Wat betekent HTA en wat is het?

HTA staat voor *Health Technology Assessment*. HTA is een systematische en multidisciplinaire evaluatie van de eigenschappen van gezondheidstechnologieën en interventies, waarbij de directe en indirecte gevolgen daarvan aan bod komen.

- HTA is een multidisciplinair proces met als doel om de waarde van een gezondheidstechnologie te bepalen. En richtlijnen te geven over hoe deze technologieën kunnen worden gebruikt in gezondheidssystemen.
- HTA is een transparant proces dat door besluitvormers en andere belanghebbenden kan worden gebruikt om het besluitvormingsproces in de gezondheidszorg op beleidsniveau te ondersteunen (definitie WHO).

Vanaf wanneer gaat de EU HTAR in?

De wet wordt stapsgewijs ingevoerd vanaf 2025. Tot 2025 wordt de invoering van de EU HTAR voorbereid. De stapsgewijze implementatie vanaf 2025 ziet er als volgt uit:

- 2025 kankergeneesmiddelen en cel- en genterapie
- 2028 weesgeneesmiddelen
- 2030 alle geneesmiddelen

Voor medische technologie is de verwachte planning als volgt:

- vanaf 2025 worden verslagen opgesteld met wetenschappelijk advies; en
- vanaf 2026 worden klinische evaluatieverslagen opgesteld.

Dit is afhankelijk van de *Implementing Acts* op het gebied van medische technologie. Deze Implementing Acts komen beschikbaar in de loop van 2025 en 2026.

Wat is een Implementing Act?

Een 'Implementing Act' noemen we in het Nederlands ook wel een lagere uitvoeringswet. Deze lagere uitvoeringswetten vormen stappen in het voorbereidende proces naar de EU HTAR op Europees niveau.

Wat betekent de EU HTAR voor de patiënt?

Er verandert niks voor de patiënt: de EU HTAR gaat over de werkwijze van het beoordelingsproces. Maar wat wél voordelig is voor de patiënt, is dat de juiste geneesmiddelen sneller bij de juiste patiënt kunnen worden gebracht. Dat is het doel.

Wat gaat er veranderen in het internationale beoordelingsproces?

EU-lidstaten gaan structureel samenwerken aan de evaluatie van geneesmiddelen en medische technologie. Dat is een verandering, omdat de EU-lidstaten de evaluaties eerst nog individueel deden. De samenwerking is beperkt tot het klinische deel van de evaluatie. Hieruit komt een *Joint Clinical Assessment* (JCA)-rapport. Vertaald naar het Nederlands is dat een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag. Dit verslag bevat geen conclusies over de toegevoegde waarde van een geneesmiddel. Dat doen de EU-landen op nationaal niveau.

Wat betekent de EU HTAR op landelijk niveau voor het Zorginstituut?

Als het Europese verslag definitief is, start het nationale beoordelingsproces. Economische, ethische en organisatorische kwesties vormen geen onderdeel van de Europese verslagen. Dit doen landen volledig op nationaal niveau. In Nederland blijven we dus zelf bepalen welke zorg we verzekeren uit het basispakket. Wat verandert, is de samenwerking met andere landen. Eerst deden alle landen de evaluaties volledig zelf, wat leidde tot dubbel werk. Met deze wet kunnen we de taken verdelen, efficiënter beoordelen en makkelijk kennis delen met andere Europese landen. Het Zorginstituut houdt rekening hiermee bij het opstellen van beoordelingsrapporten.

Hoe ziet het nationale beoordelingsproces eruit met de EU HTAR?

Het beoordelingsproces ziet er als volgt uit. Nadat het JCA-rapport er ligt, gaat Nederland op nationaal niveau verder met het opstellen van het farmaco-economische rapport, de budgetimpactanalyse (BIA), en (indien van toepassing) de brief aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over het wel of niet vergoeden van het geneesmiddel of de medische technologie.

Hoe ziet het opstellen van de klinische evaluatieverslagen eruit met de EU HTAR?

Het opstellen van de klinische evaluatieverslagen gaat er als volgt uit zien.

- Door de EU HTAR beginnen we eerder met de evaluatie. Dat zit zo: het opstellen van de klinische evaluatieverslagen gaat parallel lopen aan de registratiebeoordeling door de *European Medicines Agency* (EMA).
 - Dat was anders vóór de EU HTAR: toen startten we beoordelingen op het moment van ontvangst van de CHMP-opinie. CHMP staat voor *The Committee for Medicinal Products for Human Use* en is de commissie geneesmiddelenbeoordeling van de EMA.
 - De scopingfase van geneesmiddelen en medische technologie die onder de EU HTAR vallen, gaat nu dus eerder plaatsvinden. Een scopingfase is de eerste fase in het proces van de evaluatie. Het gaat in dit geval over de geneesmiddelen die vanaf 2025 onder de verordening vallen: kankergeneesmiddelen en cel- en gentherapie.
- Tijdens de Europese scopingfase worden de zogenoemde PICO-vragen opgesteld. Deze vragen zetten uiteen welke patiëntenpopulatie relevant is, welke vergelijkende behandelingen al beschikbaar zijn en welke uitkomstmaten bekeken moeten worden. Voor geneesmiddelen ziet dit proces er als volgt uit.
 - Alle EU-lidstaten wordt gevraagd om te reageren op de voorgestelde PICO. Om een gedragen Nederlandse PICO aan te dragen, worden partijen geconsulteerd.
 - De input van alle EU-lidstaten wordt gebruikt om een geconsolideerde PICO vast te stellen.
 - Op basis hiervan vraagt de Europese Commissie (EC) de registratiehouder om het dossier in te dienen.
 - De registratiehouder levert uiterlijk 45 dagen voor de CHMP-opinie het dossier aan bij de EC.
 - Vervolgens gaan 2 EU-lidstaten (die op dat moment beoordelaar zijn) het dossier kritisch beoordelen aan de hand van de opgestelde PICO's.
 - Dit resulteert in een JCA-rapport, oftewel het klinische evaluatieverslag.
 - Het klinische evaluatieverslag moet gereed zijn uiterlijk 30 dagen na het besluit van de EC over markttoelating van een geneesmiddel.

Wat is de rol van zorgverzekeraars binnen de EU HTAR?

Zorginstituut Nederland is in gesprek met zorgverzekeraars over hoe zij gebruik kunnen maken van de klinische evaluatieverslagen. En over hoe de samenwerking tussen het Zorginstituut en zorgverzekeraars eruit komt te zien in de context van de EU HTAR. Het Zorginstituut publiceert de afspraken hierover naar verwachting in de tweede helft van 2024.

Wie moeten zich voor te bereiden op de EU HTAR?

De EU HTAR is vooral van belang voor partijen die te maken hebben met oncologie en cel- en genterapie. Denk hierbij aan fabrikanten, beroepsgroepen en patiëntenorganisaties. Het Zorginstituut is in gesprek met de partijen die vanaf 2025 direct te maken krijgen met de EU HTAR om de werkprocessen hierop af te stemmen.

Wat is de rol van het Zorginstituut binnen de EU HTAR?

De samenwerkingsstructuur van de EU HTAR bestaat uit de Coordination Group (CG) en 4 subgroepen. De CG overziet het werk van de subgroepen op kwaliteit en tijdigheid, en stelt de klinische evaluatieverslagen vast. Er zijn subgroepen op het gebied van:

- *Joint Clinical Assessments (JCAs)*: deze groep zorgt voor de Europese klinische evaluatierapporten.
- *Joint Scientific Consultations (JSCs)*: deze groep zorgt voor wetenschappelijk advies aan registratiehouders.
- *Development of Methodological and Procedural Guidelines (MPG)*: deze groep zorgt voor richtlijnen over hoe er in de subgroepen gewerkt moet worden.
- *Identification of Emerging Health Technologies (EHT)*: deze groep zorgt voor inzicht in welke geneesmiddelen en medische technologie we op de markt kunnen verwachten, als input voor het werkplan van de EU HTAR.

Het Zorginstituut is onderdeel van deze 4 subgroepen en de CG. Ook het ministerie van VWS maakt hiervan deel uit. Vanuit zijn lidmaatschap aan deze groepen, draagt het Zorginstituut op verschillende manieren bij aan het werk binnen de EU HTAR.

Welke voorbereidingen treft het Zorginstituut voor de EU HTAR?

Het Zorginstituut bereidt zich voor op de komst van de EU HTAR. Dat doen we met onder andere de volgende acties:

- We analyseren de gevolgen van de EU HTAR-wetgeving op landelijk niveau voor onze huidige processen voor de beoordeling van geneesmiddelen en hulpmiddelen.
- We voeren gap analyses uit en baseren vervolgacties op de resultaten daarvan, zodat we klaar staan voor 12 januari 2025.
- We voeren gesprekken met stakeholders over de impact van de EU HTAR op de huidige processen. Ook stemmen we met hen af hoe de werkwijze er vanaf 2025 uit komt te zien.
- We maken ons de werkwijze eigen waarmee vanaf 2025 wordt gewerkt.
- We zorgen voor bekendheid met de methodiek van de EU HTAR.
- We bereiden ons organisatorisch voor om op grotere schaal samen te werken in Europees verband.

Wat betekende de EUnetHTA voor de EU HTAR?

Het Zorginstituut was sinds 2005 actief betrokken bij de coördinatie van projecten van de EUnetHTA. Dit was een samenwerkingsverband van het Zorginstituut met vergelijkbare organisaties in Europa. Met deze samenwerking is de basis gelegd voor de komst van de EU HTAR. De EUnetHTA is nu afgerond.

- Het Zorginstituut heeft het secretariaat van de EUnetHTA uitgevoerd en de 'Joint Action 3' en 'EUnetHTA 21' gecoördineerd.
- Vooral in EUnetHTA 21 had als doel om de implementatie van de HTAR te faciliteren.