

Criteria voor marginale toetsing 1A

Sommige geneesmiddelen komen bij de aanvraag tot opname in het GVS in aanmerking voor marginale toetsing. Hierbij vraagt VWS alleen advies aan het secretariaat van Zorginstituut Nederland (ZIN) en is er geen volledige procedure met advisering vooraf door de Wetenschappelijke AdviesRaad (WAR) zoals in een normale formele GVS-procedure. Deze procedure voor opname GVS heet marginale toetsing.

Randvoorwaarden voor marginale toetsing:

- Optie1: In het beoogde cluster zitten al minstens drie producten met afzonderlijke stofnamen.
- Optie 2: Bij een cluster met twee producten kan het alleen als die producten structuuranalogen van elkaar zijn en het nieuwe product ook een analoog is van de eerste twee.

Registratiehouder:

- Dient een volledig dossier in met EPAR, 1B tekst, relevante richtlijnen en klinische studies, ook van de middelen waarmee onderlinge vervangbaarheid wordt overwogen.
- Geeft het beoogde GVS-cluster aan waarmee het nieuwe geneesmiddel onderling vervangbaar is, inclusief de ATC-code's en andere stoffen die in het cluster zitten. Deze schrijft daarbij een motivering van maximaal 2 A4's waarom wordt voldaan aan de randvoorwaarden voor marginale toetsing, inclusief een onderbouwing waarom clustering mogelijk is op basis van de clustercriteria.

ZIN schrijft een conceptadvies

- Daarin loopt ZIN de clustercriteria langs. Het nalopen van het vierde clustercriterium vraagt enige terughoudendheid omdat ZIN slechts een oppervlakkige check doet op de gunstige en ongunstige effecten (belangrijkste uitkomstparameters). ZIN duikt pas dieper in die materie als er gereede twijfel bestaat aan de clusterbaarheid.
- Vervolgens checkt ZIN of de primaire uitkomstparameters niet wezenlijk afwijken van die van andere producten in het cluster.
- Vindt ZIN dat een andere cluster is aangewezen dan mag de fabrikant kiezen: instemmen of overgaan op een formele beoordeling met een volledige procedure.
- Indien ZIN tot het besluit komt dat het product niet clusterbaar is (bv vanwege geen soortgelijke indicatie), dus in principe 1B, dan dient een formele beoordeling met een volledige procedure plaats te vinden.
- Vervolgens schrijft ZIN de adviesbrief aan VWS. Overigens kan ZIN op basis van signalen uit risk management programma's of andere signalen, zoals benoemd in het gedachtegoed van 'risicogericht pakketbeheer', altijd nog tot een formele beoordeling met een volledige procedure overgaan.
- ZIN legt haar advies ter kennisgeving voor aan de WAR. Als de WAR zich hierin kan vinden, krijgt de Kompasredactie het mandaat om het Kompas-advies te publiceren.
- Concurrenten van de registratiehouder die bezwaar maken tegen clustering, worden geacht aan te tonen door middel van een dossier dat het product niet in het cluster thuishoort. Bezwaren hebben geen opschortende werking.