

EU-samenwerking versnelt beoordeling medicijnen

Begin 2025 gaat de Europese wet evaluaties gezondheids-technologie (EU HTAR) in. Deze wet bevordert Europese samenwerking bij de beoordeling van medicijnen en medische hulpmiddelen. Daardoor is effectieve zorg straks sneller beschikbaar voor de patiënt. Wat verandert er? En wat betekent dit voor de patiënt en voor het Zorginstituut? Vijf vragen over de EU HTAR.



Tekst Edith Bijl

Beeld Zorginstituut

Waar staat EU HTAR voor?

EU HTAR is afgeleid van de Engelse term voor evaluaties: Health Technology Assessment (HTA). De 'R' staat voor 'regulation'. De nieuwe wet zorgt ervoor dat alle EU-lidstaten gaan samenwerken bij het opstellen van klinische evaluatieverslagen over medicijnen en medische hulpmiddelen. Dat moet leiden tot een efficiënter proces, waardoor de juiste medicijnen sneller bij de juiste patiënt komen.

Wat verandert er in het beoordelingsproces?

Nu doen nog alle landen zelf de evaluatie van medicijnen en medische hulpmiddelen. Dat leidt tot veel dubbel werk. Dankzij de EU HTAR worden vanaf 2025 de taken verdeeld en wordt kennis makkelijker gedeeld. Nadat de fabrikant de benodigde gegevens heeft aangeleverd, voeren twee EU-landen de evaluatie uit. Vooraf hebben alle andere landen dan al aangegeven wat ze willen weten: voor welke patiëntengroep is de behandeling,

wat is de bestaande behandeling en welke uitkomsten zijn nodig. Na afloop van de evaluatie worden de resultaten gepubliceerd op de website van de Europese Commissie.

Verandert de rol van het Zorginstituut?

Het Zorginstituut blijft samen met de zorgverzekeraars verantwoordelijk voor de vraag of zorg in Nederland wordt vergoed. Wat verandert is dat een deel van de klinische evaluaties vanaf 2025 niet meer door het Zorginstituut wordt gedaan, maar in Europees verband wordt uitgevoerd. Als de twee EU-landen de evaluatie hebben afgerond, kan het Zorginstituut of de zorgverzekeraar starten met het nationale beoordelingsproces. Bij geneesmiddelen moet de registratiehouder daarvoor eerst nationaal de economische gegevens aanleveren.

Wat betekent de EU HTAR voor de patiënt?

Voor de patiënt verandert niets, want de wet gaat alleen over het proces en startmoment van het beoordelingsproces. De bedoeling van de efficiëntere werkwijze is wel dat de juiste medicijnen straks sneller bij de patiënt

kunnen komen. Dat is het grote voordeel van deze efficiëntere samenwerking.

Geldt de EU HTAR voor alle geneesmiddelen?

De wet wordt stapsgewijs ingevoerd en geldt:

- vanaf 2025 voor medicijnen tegen kanker en cel- en genterapie;
- vanaf 2028 voor weesgeneesmiddelen;
- vanaf 2030 voor alle medicijnen.

In de toekomst gaat de wet ook gelden voor medische hulpmiddelen. |



Meer weten?

In een animatiefilmpje op onze website leggen we de wet in het kort uit. Scan hiervoor de QR-code. Op die pagina vindt u ook een link naar veelgestelde vragen over de EU HTAR.