

Early access: waar een wil is, is een weg

Wanneer je ziek bent, wil je maar één ding: beter worden. Wanneer een geneesmiddel mogelijk beterschap biedt, maar (nog) niet vergoed beschikbaar is in Nederland, kunnen Early Access programma's uitkomst bieden. Het Nederlandse zorgsysteem biedt verschillende mogelijkheden. We zetten de ins en outs hier op een rij.



Sneller bij de patiënt

Early access programma's maken behandelingen mogelijk met geneesmiddelen die niet vergoed zijn voor de betreffende aandoening of nog in ontwikkeling zijn en (nog) niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dat kan via verschillende routes:

Toegangsroute	Geregistreerd voor deze indicatie?	Stand van de wetenschap en praktijk?	Geregistreerd voor andere indicatie?	Behandeling vergoed door?
Reguliere behandeling in basispakket	✓	✓		Verzekeraar
Overbruggingsfinanciering	✓	✓		Gezamenlijk
'Verstreking om niet' tijdens sluisperiode	✓	Onzeker		Farmaceut
Voorwaardelijke toelating	✓	Onzeker		Verzekeraar
Orphan Drug Access Protocol	✓	Onzeker		Verzekeraar
Drug Access Protocol	✓	Onzeker		Gezamenlijk
Off-label indicatie	✗	✓	✓	Verzekeraar
Off-label indicatie (vorm van compassionate use)	✗	✗	✓	Farmaceut
Drug Rediscovery Protocol	✗	✗	✓	Farmaceut
Compassionate use	✗	✗	✗	Farmaceut
Artsenverklaring	✗	✗	✗	Farmaceut
Deelname aan klinische studie	✗	✗	✗	Farmaceut

De missende schakel

Hoewel het *early access* landschap meerdere wegen kent naar het spreekwoordelijke Rome, ontbreekt wat hollandbio betreft een belangrijke route. Wij pleiten voor de komst van een **overbruggingsfinanciering** tijdens de sluis. Hierbij delen bedrijf en verzekeraar de kosten van een behandeling gedurende de onderhandelingen, vanaf het moment van een positief pakketadvies, waarin het Zorginstituut aangeeft dat het geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.



Samen voor de patiënt

Early access programma's zijn van grote waarde voor patiënten. Maar wie betaalt de rekening wanneer de behandeling (nog) niet voor reguliere vergoeding in aanmerking komt? Een geneesmiddelenbedrijf wil natuurlijk dat de overheid zo snel mogelijk gaat betalen voor het product, terwijl de overheid juist wil dat de fabrikant de kosten zo lang mogelijk op zich neemt. Een kwestie van geven en nemen om tot een compromis te komen, want als de middenweg niet gevonden wordt, trekt er steevast één partij aan het kortste eind: de patiënt.