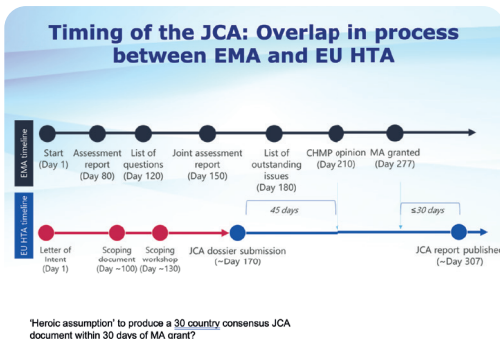


# Nieuwe EU HTA wetgeving: lastenverzwarend



**Velen realiseren zich het nog niet, maar bedrijven staan voor een tsunami aan implicaties door de nieuwe EU HTA (Health Technology Assessment) wetgeving. Per 12 januari 2025 moeten nieuwe ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) en oncologische preparaten voldoen aan deze nieuwe beoordelingsmethodiek. Board director Dr Frans van Andel, sinds ruim 30 jaar werkzaam bij PPI HC Ltd, legt uit en adviseert.**

## 1. Wat is HTA?

'In een Health Technology Assessment (HTA) worden de gevolgen op de korte en lange termijn van een gezondheidstechnologie (geneesmiddel, medische apparatuur) onderzocht. Een HTA geeft niet alleen informatie over klinische zaken, maar ook over maatschappelijke, economische en ethische. Met als doel beleidsmakers te voorzien van wetenschappelijk onderbouwde gegevens. Zo adviseert in Nederland het Zorginstituut met behulp van HTA methodologie de minister van VWS bijvoorbeeld over al dan niet vergoeding cq verzekerde zorg. De methodes, die in de EU worden gebruikt om middels HTA-beoordelingen de kosteneffectiviteit te beoordelen, zijn redelijk vergelijkbaar. Via het EUnetHTA initiatief, ontstond bij de EU-landen en de Europese Commissie al een jaar of 10 geleden het idee om meer te gaan samenwerken en de HTA-beoordelingen beter op elkaar af te stemmen. Dat zou de efficiency ten goede komen.

Hierdoor zou de beoordeling in alle 27 lidstaten sneller verlopen, een efficiënt gebruik van middelen worden gewaarborgd en de kwaliteit van HTA's worden versterkt. Zo ontstond EU HTA.'

## 2. Wat verandert er onder EU HTA?

Het grootste verschil is dat er onder de EU HTA wordt gewerkt met Joint Clinical Assessments (JCA's), die gelijktijdig zullen lopen met de EMA goedkeuringsprocedure (zie Timetabel). Alhoewel ik verwacht dat het zeker 4 maanden later zal

worden, wordt vooralsnog januari 2025 gestart met het onderdeel ATMP en nieuwe oncologische therapieën. Deze medicijnen worden op vrijwillige basis al sinds januari 2023 via de JCA procedure onderzocht. Per 13 januari 2028 zal het onderdeel weesgeneesmiddelen volgen en op 30 januari 2030 zal de EU HTA wetgeving voor alle nieuwe medicijnen verplichte kost zijn.'

## 3. Wat is een PICO binnen JCA's?

'In de JCA's wordt gebruik gemaakt van een zogenoemd PICO framework dat een format biedt om de Population (P), Intervention (I), Comparator (C), en Outcomes (O) te definiëren. Die PICO's geven bijvoorbeeld aan met welk product een nieuw product vergeleken kan worden, wat de tijdlijn is wat de uitkomstmaten (doeltreffendheid). Het probleem bij de implementatie van de nieuwe JCA methodiek is dat EU lidstaten gevraagd worden om ideeën te formuleren voor lokale PICO's omdat de lokale klinische praktijk per land kan verschillen en die verschillen moeten worden meegenomen. Dat is één van de heikle punten die nu al voor problemen zorgt, maar in de toekomst zal leiden tot een sterke toename van de regeldruk. Een grotere contradictie met het beoogde doel (efficiency en versnelling) is bijna niet denkbaar.'

## 4. Je advies?

'Het uitgangspunt van de EU HTA is goed (namelijk een uniforme beoordeling van de klinische aspecten van een nieuw medicijn), maar de uitwerking is dra-matisch bureaucratisch. De regeldruk wordt met dit nieuwe systeem juist hoe langer hoe groter. De nieuwe HTA leidt tot extra kosten en enorme tijdsinvesteringen en dit is vooral voor kleinere bedrijven een probleem. Dat zal zonder eni-ge twijfel leiden tot een splitsing tussen kleine en grote bedrijven. Die laatste zie je nu al voorsorteren op de nieuwe wetgeving. Er worden speciale teams sa-mengesteld om te voldoen aan de EU HTA wetgeving. Het zijn de kleinere bedrij-ven die voor de grootste problemen staan. Er heerst veel onzekerheid, wat moeten we precies gaan doen? Als PPI HC adviseren we om in een vroeg stadi-um bij de EMA te informeren wat hun standpunt is over de PICO's van het registratiedossier. Verder raden wij aan om eveneens zo vroeg mogelijk, te starten en proactief met PICO voorstellen te komen. Als deze gebaseerd zijn op goed onderbouwde ideeën, is de kans groot dat ze worden overgenomen. Bovendien heeft het als bijkomend voordeel dat je kan sturen, en dat

je minder het gevoel krijgt dat je dingen worden opgelegd. Daarnaast bieden we vanuit PPI HC Ltd de mogelijkheid het gehele proces te begeleiden van eerste idee voor een PICO tot uiteindelijk JCA dossier.'



## Voor meer informatie:

abarak@ppi.consulting - Tel (UK)

+44 (0)7811 363098

fvanandel@ppi.consulting - Tel (NL)

+31 6 225 19756

Web: www.ppi.consulting

## Expertise PPI HC Ltd

PPI HC Ltd is een Europees bedrijf met vestigingen in alle EU landen en een sterke vertegenwoordiging in Nederland en de BeNeLux. PPI HC Ltd biedt wereldwijde ondersteuning aan medtech-startups en gevestigde bedrijven in de farmaceutische sector, medische apparatuur en meer recent, digitale gezondheidstechnologieën (SaaS AI) bij het realiseren van market access en prijs- en vergoeding van technologie in lokale markten. PPI HC Ltd heeft een gedegen kennis opgebouwd van de implementatie van de recente EU HTA-verordening (EU2021/2282), die fabrikanten van oncologische producten en ATMP's verplicht om JCA-dossiers (Joint Clinical Assessment) te ontwikkelen. PPI HC Ltd kan vooral kleinere producenten adviseren over kwesties zoals de formulering van de PICO voor een product, onderzoeksontwerp en methodologie voor verzameling van klinische en economische gegevens, timing, voorbereiding en indiening van JCA dossiers.