

Begrippenlijst

Training vergoeding van geneesmiddelen

Soorten geneesmiddelen

Extramurale geneesmiddelen

Extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die op recept van een arts verkrijgbaar zijn bij de apotheek (extramuraal = buiten de muren van het ziekenhuis).

Intramurale geneesmiddelen

Dit zijn geneesmiddelen die verkrijgbaar zijn of gegeven worden in het ziekenhuis (intramuraal = binnen de muren van het ziekenhuis). Geneesmiddelen kunnen onderdeel zijn van een ziekenhuisbehandeling.

Vergoedingssystemen

Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Het GVS bevat lijsten met (extramurale) geneesmiddelen die vergoed worden uit het basispakket.

Medisch Specialistische Zorg (MSZ)

Medisch specialistische zorg is zorg zoals een operatie of een behandeling die uitgevoerd wordt door medisch specialisten (vaak in het ziekenhuis).

Dossiers

Registratiedossier

Dit is een gedetailleerd overzicht van alle klinische studies met het desbetreffende geneesmiddel die de effectiviteit en veiligheid aantonen nodig voor de registratie van het geneesmiddel.

Vergoedingsdossier

Na registratie kan de fabrikant een vergoedingsdossier samenstellen met alle gegevens die nodig zijn voor het aanvragen van de vergoeding, zoals gegevens over vergelijkingen met andere geneesmiddelen voor dezelfde aandoening en de therapeutische waarde van het geneesmiddel.

Instellingen & commissies

College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG)

Het CBG beoordeelt de kwaliteit van geneesmiddelen en bewaakt daarbij de balans tussen de werkzaamheid en de bijwerkingen en risico's. Het gaat daarbij om geneesmiddelen voor zowel mensen als dieren. Het CBG is verantwoordelijk voor welke geneesmiddelen op de Nederlandse markt worden toegelaten.

European Medicines Agency (EMA)

Het Europees Medicijnagentschap houdt toezicht op de ontwikkeling, evaluatie en veiligheid van geneesmiddelen voor zowel dierlijk als menselijk gebruik in de Europese Unie.

Zorginstituut Nederland (ZINL)

Zorginstituut Nederland zorgt voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg. Daarnaast adviseert het Zorginstituut het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de gezondheidszorg.

Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)

De WAR brengt wetenschappelijke adviezen uit aan het Zorginstituut op het gebied van kwaliteit bij vergoedingsaanvragen.

Adviescommissie Pakket (ACP)

De Adviescommissie Pakket brengt adviezen uit aan het Zorginstituut. Die adviezen hebben onder andere betrekking op aanvragen voor vergoeding van nieuwe geneesmiddelen.

Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)

De NZa is de toezichthouder op de zorgmarkten. De NZa controleert of zorgaanbieders, zorgverzekeraars en zorgkantoren zich aan de regels houden. De NZa voert overleg met verschillende partijen om ervoor te zorgen dat mensen de zorg krijgen waar zij recht op hebben. Ze bepalen welke zorg aanbieders in rekening mogen brengen en wat deze zorg (maximaal) mag kosten, bijvoorbeeld behandelingen bij de huisarts. Ook adviseert de NZa het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), onder andere bij een add-on aanvraag.

CieBAG (Commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen)

Dit is een commissie bij de zorgverzekeraars die de therapeutische waarde bepaalt bij een add-on aanvraag. Zij consulteert hiervoor de beroepsgroep.

Voorwaarden & criteria

Horizonscan Geneesmiddelen

Met de Horizonscan Geneesmiddelen geeft het Zorginstituut een overzicht van innovatieve geneesmiddelen die op de markt verwacht worden. De Horizonscan gaat over intramurale en extramurale geneesmiddelen en kijkt 2 jaar vooruit.

Stand van Wetenschap & Praktijk (SW&P)

De overheid, die bepaalt wat er in het basispakket zit, heeft ervoor gekozen om 'de stand van de wetenschap en praktijk' voor alle verzekerde zorg te laten gelden. Om te bepalen of een geneesmiddel toegelaten wordt tot de verzekerde zorg, toetst het Zorginstituut het geneesmiddel aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'. Met andere woorden: is het geneesmiddel effectief.

Therapeutische waarde

Wat en hoe groot is het effect van het geneesmiddel voor de patiënt. De therapeutische waarde is de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een geneesmiddel, die samen bepalend zijn voor de plaats van het middel binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare en aanbevolen behandelmogelijkheden.

Kosteneffectiviteit

De mate van doelmatigheid van besteding van geld. Te meten door zich af te vragen of het resultaat van de betreffende uitgave niet goedkoper had kunnen worden bereikt.

Budgetimpact

De kosten voor het medicijn staan in verhouding tot de gezondheidswinst die het oplevert.

Compassionate Use

Als je een geneesmiddel krijgt dat nog niet geregistreerd is, noemen we dat compassionate use. Dat noodprogramma is er uitsluitend voor patiënten met een ernstige chronische of levensbedreigende ziekte die niet voldoende behandeld kunnen worden met bestaande geneesmiddelen. Dankzij dit compassionate use programma kunnen zij toegang krijgen tot nog niet geregistreerde behandelingen.