

## Bijlage I Stand van zaken ontwikkelagenda visie geneesmiddelen

In de ontwikkelagenda staan alle maatregelen, acties en activiteiten opgenomen die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie. Zie hieronder per actie de laatste stand van zaken.

<b>1. Nieuwe businessmodellen en innovatieve producten</b>	
Voorwaarden aan collectieve financiering van ontwikkeling (bijvoorbeeld ZonMw-programma) zowel afspraken over datamanagement en Mazzucato	<u>Gerealiseerd</u> : de eis van goed datamanagement is een onderdeel geworden van ZonMw subsidievoorwaarden. Het onderzoek van ZonMw naar gevolgen en voorwaarden voor open access tot publicaties is gereed en naar de Kamer gestuurd. Het dient als bijdrage aan het Nationaal Plan Open Science. Om dubbel betalen te voorkomen is maatschappelijk verantwoord licenseren opgenomen in het strategisch plan van Oncode.
Ruimte scheppen voor nieuwe ideeën en modellen om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen	<u>Gerealiseerd</u> : Subsidie Fair Medicine en organisatie 'Fair Pricing Forum' met WHO. <u>Vervolg</u> : november 2017 brengt de RVS advies uit over alternatieve ontwikkelmodellen.
<b>2. Ongewenst hoge prijzen aanpakken</b>	
Realiseren horizonscan +, een integraal, openbaar en zo objectief mogelijk overzicht van de verwachte ontwikkelingen rond (nieuwe dure) geneesmiddelen	<u>Gerealiseerd</u> : vastgesteld vormgeving omtrent horizonscan+ en brede steun en medewerking bij partijen. Uitvoering en verdere doorontwikkeling van de horizonscan+ zijn begin 2017 overdragen aan het Zorginstituut. ZINL publiceert halfjaarlijks een door de regiegroep vastgestelde horizonscan. <u>Vervolg</u> : het Zorginstituut streeft ernaar in januari 2018 de volgende horizonscan uit te brengen
Partijen faciliteren door het opzetten van een add-on databank zodat de indicatie van add-on geneesmiddelen geregistreerd kan worden.	<u>Gerealiseerd</u> : Add on databank van CIBG is gereed en gevuld. In Q1 en Q2 2017 zijn de kinderziektes uit het systeem gehaald en is een proceshandboek opgesteld. Tot 1 januari 2018 is een ingroeimodel van kracht voor de plicht om de indicatie te vermelden. <u>Vervolg</u> : Databank up to date houden (continu proces) en gebruiksvriendelijkheid vergroten door toevoegen verkorte indicatieteksten (Q1 2018).
Oprichten platform inkoopkracht dure geneesmiddelen	<u>Gerealiseerd</u> : het kwartiermakerschap voor het Platform is afgerond. Oktober 2017 is het Platform Inkoopkracht ingesteld en een voorzitter aangesteld. <u>Vervolg</u> : eind 2017 is de eerste bijeenkomst van het Platform.
Leidraad gezamenlijke inkoop-geneesmiddelen meer slagkracht-voor ziekenhuizen en zorgverzekeraar	<u>Gerealiseerd</u> : voor de zomer is de leidraad gepubliceerd door Autoriteit Consument en Markt (ACM). Inmiddels is in de praktijk gebleken dat de leidraad voldoende ruimte biedt voor gezamenlijke inkoop voor ziekenhuizen en zorgverzekeraars.
Jaarlijkse monitor dure geneesmiddelen van de NZa	<u>Gerealiseerd</u> : twee jaarlijkse monitor (vierde wordt verwacht eind november).
Veld stimuleren om een geneesmiddelencommissie in te richten in ziekenhuizen	<u>Gerealiseerd</u> : In de monitor van de NZa is eind 2016 de stand van zaken ten aanzien van geneesmiddelencommissies geïnventariseerd. Uit de monitor blijkt dat inmiddels bij 91% van de zorgaanbieders een geneesmiddelencommissie actief is.
Discussie over transparantie en rol referentieprijzensystemen in Europa	<u>Gerealiseerd</u> : de discussie hierover bij de uitbreiding van de samenwerking lidstaten en in het EU-Voorzitterschap. In BeNeLuxA verband zijn afspraken gemaakt over meer onderlinge transparantie. In lopende Europese discussies

	wordt regelmatig aandacht gevraagd voor dit thema.
Wettelijke verankering 'sluis' zodat voorkomen kan worden dat bepaalde intramurale geneesmiddelen automatisch het pakket instromen en ontwikkeling decentrale 'sluis' - verbreden van de sluisconstructie	Voorhang van ontwerpbesluit in afwachting van behandeling door Tweede Kamer. <u>Vervolg:</u> zodra besluit over voorhang is genomen wordt het ontwerpbesluit ter advies aan de Raad van State aangeboden.
Inzet financieel arrangement en Uitbreiding Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen	<u>Gerealiseerd:</u> extra capaciteit sinds 1 september 2016.
Aanpassen regelgeving 'compassionate use' en 'named patient'	Wordt nader uitgezocht en indien nodig opgepakt.
Samenwerking met beroepsgroepen en verzekeraars intensiveren door gebruik te maken van 'leden van advies'	Zie hierboven (instelling Platform Inkoopkracht).
Toepassen van een zorgvuldige selectieve herberekening GVS Introductie concurrentieafslag in GVS	<u>Gerealiseerd:</u> Voor de GVS-herberekening heeft door het bureau APE onderzoek plaatsgevonden welke clusters zich het best lenen voor een herberekening. <u>Vervolg:</u> In het licht van de afspraken in het regeerakkoord en de noodzakelijke besparingen op genees- en hulpmiddelen wordt bezien of en hoe het extramuraal instrumentarium kan worden geoptimaliseerd.
Invoering van Weesgeneesmiddelenarrangementen	Dit maakt deel uit van weesgeneesmiddelenbeleid van het Zorginstituut. <u>Vervolg:</u> Vanaf 2017 publicatie van jaarlijkse weesgeneesmiddelenmonitor met daarin stand van zaken vergoeding van weesgeneesmiddelen en bijbehorende arrangementen.
Gezamenlijk met Zorginstituut bekijken waar onnodige regeldruk weggenomen kan worden en meer helderheid over procedures geschetst kan worden. Incl. meer eenduidigheid aanbrengen in beoordelingscriteria voor intramurale en extramurale geneesmiddelen	<u>Gerealiseerd:</u> het Zorginstituut heeft oktober 2017 een eerste advies uitgebracht over de uitvoeringsproblematiek van een aantal vergoedingsvoorwaarden op bijlage 2. <u>Vervolg:</u> Vervolgadvies van het Zorginstituut 2017.
Eerste pilot gezamenlijke onderhandelingen met België en het vastleggen van de randvoorwaarden	<u>Gerealiseerd:</u> inmiddels is een eerste pilot afgerond (Orkambi) waarbij zowel HTA onderzoek, als prijsonderhandelingen gezamenlijk zijn doorlopen. <u>Vervolg:</u> diverse andere pilots lopen nog. De procedures zijn op basis van de eerste ervaringen verder verbeterd. Eventuele belemmeringen nationale regelgeving in landen worden aangepast.
Uitbreiding Europese samenwerking en het agenderen van transparantie en hoge prijzen in EU-verband	<u>Gerealiseerd:</u> samenwerking actief op de agenda gezet tijdens het Nederlands Voorzitterschap, bijv. via organisatie van een bijeenkomst van de Competent Authority Pricing & Reimbursement en vastlegging van deze componenten in EU-raadsconclusies. Ingezet op: de horizonscan, het delen van informatie, de HTA-samenwerking intensiveren en de gezamenlijke prijsonderhandelingen. Alle EU lidstaten en enkele non-EU landen zijn uitgenodigd om mee te doen in een initiatief om gezamenlijk een Horizon scanning database te bouwen. Er zijn nog geen nieuwe landen formeel tot de BeNeLuxA samenwerking toegetreden. <u>Vervolg:</u> informatie die hieruit voorkomt, vergroot onderlinge transparantie en biedt een betere basis voor samenwerking. De database moet in 2018 operationeel zijn.

<p>Actief mengen in Europa rond innovatie en betaalbaarheid in EU-verband</p>	<p><u>Gerealiseerd</u> tijdens het EU-voorzitterschap: Toekomst van (aanvullende beschermingsmechanismen) intellectueel eigendom is geagendeerd in de georganiseerde directeurenbijeenkomst en tijdens de Informele EU-gezondheidsraad. Richtinggevende EU-raadsconclusies zijn aangenomen over onderzoek naar gewenste en ongewenste effecten van beschermingsmechanismen. Nederland blijft actief op dit vlak. Naast de ondersteuning van het Maltees en Ests voorzitterschap bij de organisatie van twee directeurenbijeenkomsten, is Nederland ook pro-actief in forums en bijeenkomsten. Daarnaast biedt Nederland samen met haar BeneluxA partners een concrete casus van nauwere samenwerking tussen EU lidstaten rondom innovatie en betaalbaarheid. Nederland is op deze thema's ook actief binnen de WHO. Zo is medio 2017 het Fair Pricing Forum over alternatieve verdienmodellen bij de ontwikkeling van geneesmiddelen georganiseerd, samen met de WHO. <u>Vervolg</u>: de komende periode zal op bovenstaande voortgebouwd worden.</p>
<h3>3. Gepast gebruik van geneesmiddelen</h3>	
<p>Opstellen Actieplan Gepast Gebruik, hierin ook gepaste en optimale introductie van nieuwe dure geneesmiddelen</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: december 2016 is het actieplan aan de Tweede Kamer aangeboden. De huidige voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid geeft een update ten aanzien van het actieplan.</p>
<p>Opstellen meerjarig stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling (In een periode van vijf jaar 10 miljoen euro beschikbaar)</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: De opdracht is verleend. Juni 2017 heeft ZonMw een subsidieoproep gedaan. Inmiddels zijn 48 projectideeën ingediend, die op basis van het advies van de commissie worden uitgewerkt tot een subsidieaanvraag. <u>Vervolg</u>: Medio 2018 wordt bekend gemaakt welke aanvragen subsidie ontvangen.</p>
<p>Stimuleren verzekeraars om in contractering afspraken te maken gepast gebruik protocollen bij dure geneesmiddelen</p> <p>Verzekeraars stimuleren om in de contractering afspraken te maken over het gebruik van een verspillingsprotocol voor dure geneesmiddelen.</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen, waarin ook de zorgverzekeraars vertegenwoordigd zijn, wordt geregeld aandacht gevraagd voor gepast gebruik geneesmiddelen. <u>Vervolg</u>: gepast gebruik geneesmiddelen blijft aan de orde komen in het Landelijk overleg Dure Geneesmiddelen. Daarnaast is gepast gebruik een van de thema's die geagendeerd kunnen worden in het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen.</p>
<p>Stimuleren gebruik biosimilars</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: verschillende expertmeetings met veldpartijen om de behoefte aan ondersteuning te bepalen. <u>Vervolg</u>: overleg met partijen over het opstellen van een gezamenlijke agenda ter bevordering van de inzet van biosimilars.</p>
<p>Versterken infrastructuur informatievoorziening</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: veldconsultatie heeft plaatsgevonden. Probleemanalyse is verricht. Voorstel voor oplossing ontwikkeld. <u>Vervolg</u>: nadere uitwerking met Zorginstituut.</p>
<p>Centrale rol farmaceutische zorg in geïntegreerde eerstelijnszorg</p>	<p>Dit is staand beleid en wordt gecontinueerd.</p>
<p>Doorgaan met ZonMw-programma Goed Geneesmiddelen Gebruik</p>	<p>Dit is staand beleid en wordt gecontinueerd. Het programma wordt dit jaar geëvalueerd. <u>Vervolg</u>: Eind 2017 wordt de rapportage verwacht.</p>
<h3>4. Balans in marktstructuur</h3>	

<p>Samen met EZ de positieve en negatieve effecten van huidige <u>aanvullende beschermingsmechanismen</u> intellectueel eigendom onderzoeken (marktexclusiviteit weesgeneesmiddelen, data-exclusiviteit, aanvullende beschermingscertificaten ter verlenging patentduur ("ABC's") en het onderzoek van de Europese Commissie naar de aanvullende beschermingsconstructies</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: Nederland heeft inbreng geleverd voor de opzet programma van eisen door de Europese CIE uit te voeren onderzoek. De Commissie is inmiddels gestart met het onderzoek. Nederland levert een actieve inbreng om de oorspronkelijke doelstellingen van de studie overeind te houden. Ter ondersteuning van de Commissie is tevens een VWS ambtenaar voor enkele jaren bij DG volksgezondheid gestationeerd. <u>Vervolg</u>: Het Commissierapport wordt in de loop van 2018 verwacht, waarna onder Oostenrijks EU Voorzitterschap een discussie zal worden gestart.</p>
<p>Agenderen aanvullende beschermingsconstructies in EU-verband</p>	<p><u>Gerealiseerd</u> tijdens het VZP. <u>Vervolg</u>: Nederland blijft op dit punt actief. Tijdens twee directeurenbijeenkomsten is verder gesproken over een lange termijn agenda, waarin de Raadsconclusies van 2016 nader zijn uitgewerkt.</p>
<p>Agenderen marktexclusiviteit weesgeneesmiddelen in EU-verband</p>	<p><u>Gerealiseerd</u> tijdens het VZP. <u>Vervolg</u>: zie hierboven ('aanvullende beschermingsmechanismen')</p>
<p>Agenderen misbruik marktmacht industrie in EU-verband</p>	<p><u>Gerealiseerd</u> tijdens het VZP, opgenomen in de raadsconclusie. Begin 2017 heeft de Europese Commissie een toelichting gegeven op haar werkzaamheden op dit vlak. Daarnaast heeft Commissaris Verstager op verschillende bijeenkomsten aangegeven strenger op te willen treden tegen misbruik van marktmacht of overtreding van de mededingingsregels in de geneesmiddelensector. <u>Vervolg</u>: de verwachting is dat in de loop van 2018 een update wordt gepresenteerd van een sectorrapport uit 2009.</p>
<p><b>5. Toegankelijkheid innovatieve producten</b></p>	
<p>Afstemming dossiervereisten CBG en ZiNL</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: geagendeerd tijdens EU-expertbijeenkomst voor juiste randvoorwaarden inzet flexibele vormen van markttoelating incl. dossiervereisten. Nationaal is het doorlopend onderwerp van gesprek tussen ZINL en CBG, beoordelaars gaan meekijken op elkaars dossiers. <u>Vervolg</u>: Samenwerking wordt geagendeerd op bijeenkomsten van management board van EMA en op de vergadering van de Heads of Medicines Agencies.</p>
<p>Agenderen flexibele markttoelating tijdens VZP in EU-verband</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: tijdens VZP is een expertbijeenkomst georganiseerd. EMA heeft met PRIME sinds medio 2016 een nieuw instrument voor flexibele markttoelating geïntroduceerd. Inmiddels zijn 20 producten via deze route toegelaten.</p>
<p>Agenderen sterke rol HTA in EU-verband</p>	<p><u>Voortdurend</u>: actieve inbreng in EU network on HTA, tweemaaljaarlijkse bijeenkomst in Brussel. Actief aangesloten bij deze overleggen. <u>Vervolg</u>: de EC bereidt een initiatief voor om HTA samenwerking in Europa meer concreet vorm te geven en te ondersteunen. NL neemt een actieve rol in om dit op een zorgvuldige wijze in te vullen. Het voorstel van de EC wordt eind 2017 verwacht.</p>
<p>Voorkomen van hoge prijzen van geregistreerde geneesmiddelen die eerst als apotheekbereiding cq doorgeleverde bereiding (relatief) goedkoop beschikbaar waren voor de patiënt</p>	<p><u>Gerealiseerd</u>: circulaire is aangepast in zomer 2016 Juni 2017 is een kamerbrief over dit onderwerp gestuurd.</p>

## 6. Overig

Onafhankelijke informatievoorziening richting patiënten	<p><u>Gerealiseerd</u>: eind 2016 is hierover een brief naar de Kamer gezonden.</p> <p><u>Vervolg</u>: in samenspraak en samenwerking met partijen wordt gewerkt aan een voorstel om onafhankelijke en betrouwbare informatie op één centrale plaats te ontsluiten.</p>
Stimuleren apotheker zorgverlener in eerstelijns	<p><u>Gerealiseerd</u>: financiering opleidingsprogramma StiPCO, waarbinnen apothekers zich kunnen bijscholen op het gebied van zorgverlening in de eerste lijn.</p> <p><u>Vervolg</u>: eind 2017 verschijnt kennissynthese van NIVEL over de wensen en behoeften van patiënten wat betreft farmaceutische zorgverlening.</p>
Wettelijke erkenning specialisme openbaar apotheker	<p><u>Gerealiseerd</u>: erkenning is wettelijk verankerd.</p>
Bezien tarieven en modernisering spoedzorg farmacie	<p><u>Gerealiseerd</u>: in opdracht van VWS is door de NZa onderzocht of een beschikbaarheidsbijdrage mogelijk is. Volgens de NZa is een beschikbaarheidsbijdrage geen passende oplossing voor de problematiek. Q2 2017 is de kamer hierover geïnformeerd. Onlangs is besloten de subsidieregeling met een jaar te verlengen in afwachting van een definitieve oplossing.</p> <p><u>Vervolg</u>: met veldpartijen bezien of door lokaal maatwerk passende oplossingen te realiseren zijn voor de hoge tarieven.</p>
Aandacht voor medicatiebeoordeling en -veiligheid	<p>Medicatiebeoordeling en medicatieveiligheid staan in reguliere overleggen met voorschrijvers en apothekers op de agenda, onder meer in het Strategisch overleg Farmacie. Ook is medicatieveiligheid in het Informatieberaad Zorg een van de onderwerpen die vast op de agenda staat.</p>
Verkennen off-label problematiek	<p><u>Vervolg</u>: binnenkort komt het rapport uit over het onderzoek naar het off-label gebruik van geneesmiddelen dat het RIVM uitvoert voor de partners in de publieke geneesmiddelenketen (VWS, CCMO, CBG, IGZ, Lareb) en wordt een bijeenkomst georganiseerd met betrokken overheids- en veldpartijen.</p>
Geneesmiddelentekorten	<p><u>Gerealiseerd</u>: Sinds 1 januari 2017 bestaat het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten, een gezamenlijk meldpunt van CBG en IGJ i.o. Hier moeten handelsvergunninghouders en fabrikanten situaties melden die mogelijk leiden tot een tekort. Op 1 maart jl. is het rapport van de werkgroep Geneesmiddelen gepubliceerd en aan de Tweede Kamer gestuurd. Het beschrijft de meer dan 20 genomen maatregelen.</p>
Stimuleren barcodering in Nederland	<p><u>Gerealiseerd</u>: Reactie op rapport Cap Gemini is op 31 januari 2017 naar de Tweede Kamer verstuurd. De uitkomsten van het onderzoek zijn met veldpartijen besproken.</p> <p><u>Vervolg</u>: waar mogelijk koppeling aan bestaande trajecten zoals 'registratie aan de bron'. Voorstel van werkgroep barcodering ten aanzien van restgroep zonder barcode op primaire verpakking.</p>
Aandacht voor vervalste geneesmiddelen	<p><u>Gerealiseerd</u>: publiekscampagne. Tweede Kamer is geïnformeerd over de stand van zaken beleidsagenda vervalsingen (april 2016).</p>