

## 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. <u>Vervolg</u> : ZonMw onderzoekt in opdracht van VWS de gevolgen van de voorwaarde van open access van publicaties. ZonMw heeft een eerste voorstel gedaan ter voorkoming dat de burger dubbel betaalt. Verdere vervolgactie nodig.
Ruimte scheppen voor nieuwe ideeën en modellen om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen	<u>Gerealiseerd</u> : Subsidie Fair Medicine. <u>Vervolg</u> : eerste helft 2017 brengt de RVS advies uit over alternatieve ontwikkelmodellen. RVS zal daarbij ook adviseren over hoe te voorkomen dat de burger dubbel betaalt.
<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. <u>Vervolg</u> : de uitvoering en verdere doorontwikkeling van de horizonscan+ vanaf begin 2017 overdragen aan het Zorginstituut.
Partijen faciliteren door het opzetten van een add-on databank zodat de indicatie van add-on geneesmiddelen geregistreerd kan worden.	<u>Gerealiseerd</u> : CIBG is gestart met de bouw en vulling van de Add On Databank. Dit is eind 2016 gereed. <u>Vervolg</u> : Add On Databank up to date houden (continue proces).
Oprichten platform inkoopkracht dure geneesmiddelen	<u>Gerealiseerd</u> : gesprekken gevoerd met veldpartijen waaronder zorgaanbieders en zorgverzekeraars over de vormgeving van het platform. <u>Vervolg</u> : start van het platform in 2017.
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)
Jaarlijkse monitor dure geneesmiddelen van de NZa	<u>Gerealiseerd</u> : twee jaarlijkse monitor (tweede wordt verwacht eind november).
Veld stimuleren om een geneesmiddelencommissie in te richten in ziekenhuizen	<u>Gerealiseerd</u> : In de monitor contractering NZa eind 2016 wordt de stand van zaken ten aanzien van geneesmiddelencommissies geïnventariseerd. <u>Vervolg</u> : afhankelijk van inventarisatie, mogelijk verdere acties noodzakelijk.
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. <u>Vervolg</u> : focus ligt op het bereiken van meer transparantie tussen de landen.
Wettelijke verankering 'sluis' zodat voorkomen kan worden dat bepaalde intramurale geneesmiddelen automatisch het pakket instromen en ontwikkeling decentrale 'sluis' - verbreden van de sluisconstructie	Inwerkingtreding amvb beoogt 1 juli 2017 voor de wettelijke verankering van de sluis. <u>Vervolg</u> : eerste uitwerking verbreding sluisconstructie ter ondersteuning van prijsonderhandelingen door zorgverzekeraars/zorgaanbieders.
Inzet financieel arrangement en Uitbreiding Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen	<u>Gerealiseerd</u> : extra capaciteit per 1 september 2016.

Aanpassen regelgeving 'compassionate use' en 'named patient'	In 2017 wordt dit nader uitgezocht en indien nodig opgepakt.
Samenwerking met beroepsgroepen en verzekeraars intensiveren door gebruik te maken van 'leden van advies'	Wordt meegenomen in de brief aan Tweede Kamer over Financieel Arrangementen.
Toepassen van een zorgvuldige selectieve herberekening GVS Introductie concurrentieafslag in GVS	Begin 2017 brief naar de Tweede Kamer over de voortgang en de vervolgacties.
Invoering van Weesgeneesmiddelenarrangementen	Dit maakt deel uit van weesgeneesmiddelenbeleid van het Zorginstituut.
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	De verwachting is eind 2017 een analyse af te ronden over de mogelijke verbeteringen die met Zorginstituut en CIBG kunnen worden doorgevoerd.
Eerste pilot gezamenlijke onderhandelingen met België en het vastleggen van de randvoorwaarden	Gewerkt aan vaststellen samenwerking procedures. Twee pilots zijn geïnitieerd en een derde is in voorbereiding. Deze procedures moeten geheel worden doorlopen.
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. <u>Vervolg</u> : inzet om de samenwerking verder uit te breiden naar andere landen.
Actief mengen in Europa rond innovatie en betaalbaarheid in EU-verband	<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.
<b>3. Gepast gebruik van geneesmiddelen</b>	
Opstellen Actieplan Gepast Gebruik, hierin ook gepaste en optimale introductie van nieuwe dure geneesmiddelen	De Tweede Kamer zal ik voor het einde van dit jaar informeren over het Actieplan Gepast Gebruik.
Opstellen meerjarig stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling (In een periode van vijf jaar 10 miljoen euro beschikbaar)	Verdere uitwerking in Actieplan Gepast Gebruik.
Stimuleren verzekeraars om in contractering afspraken te maken gepast gebruik protocollen bij dure geneesmiddelen  Verzekeraars stimuleren om in de contractering afspraken te maken over het gebruik van een verspillingsprotocol voor dure geneesmiddelen.	Verdere uitwerking in Actieplan Gepast Gebruik.
Stimuleren gebruik biosimilars	Verdere uitwerking in Actieplan Gepast Gebruik.
Versterken infrastructuur informatievoorziening	Verdere uitwerking in Actieplan Gepast Gebruik.

Centrale rol farmaceutische zorg in geïntegreerde eerstelijnszorg	Dit is staand beleid en wordt gecontinueerd.
Doorgaan met ZonMw-programma Goed Geneesmiddelen Gebruik	Dit is staand beleid en wordt gecontinueerd.
<b>4. Balans in marktstructuur</b>	
Samen met EZ de positieve en negatieve effecten van huidige aanvullende beschermingsmechanismen 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	<u>Gerealiseerd</u> : Nederland heeft inbreng geleverd voor de opzet programma van eisen door de Europese CIE uit te voeren onderzoek. <u>Vervolg</u> : Samen met EZ wordt gewerkt aan de opzet programma van eisen voor het nationaal.
Agenderen aanvullende beschermingsconstructies in EU-verband	<u>Gerealiseerd</u> tijdens het VZP.
Agenderen marktexclusiviteit weesgeneesmiddelen in EU-verband	<u>Gerealiseerd</u> tijdens het VZP.
Agenderen misbruik marktmacht industrie in EU-verband	<u>Gerealiseerd</u> tijdens het VZP, opgenomen in de raadsconclusie.
<b>5. Toegankelijkheid innovatieve producten</b>	
Afstemming dossiervereisten CBG en ZiNL	<u>Gerealiseerd</u> : geagendeerd tijdens EU-expertbijeenkomst voor juiste randvoorwaarden inzet flexibele vormen van markttoelating incl. dossiervereisten. <u>Vervolg</u> : afhankelijk van of ander land een vervolgbijeenkomst kan organiseren.
Agenderen flexibele markttoelating tijdens VZP in EU-verband	<u>Gerealiseerd</u> : op 1 en 2 maart een expertbijeenkomst georganiseerd. <u>Vervolg</u> bijeenkomsten zullen worden georganiseerd door o.a. de EMA waar Nederland actieve inbreng zal leveren.
Agenderen sterke rol HTA in EU-verband	<u>Voortdurend</u> : actieve inbreng in EU network on HTA, tweejaarlijkse bijeenkomst in Brussel. Actief aangesloten bij deze overleggen.
Voorkomen van hoge prijzen van geregistreerde geneesmiddelen die eerst als apotheekbereiding cq doorgeleverde bereiding (relatief) goedkoop beschikbaar waren voor de patiënt	<u>Gerealiseerd</u> : circulaire is aangepast in zomer 2016 <u>Vervolg</u> : de Kamer wordt hierover separaat geïnformeerd voor het einde van dit jaar.
<b>6. Overig</b>	
Onafhankelijke informatievoorziening richting patiënten	Eind oktober wordt Nivel onderzoek verwacht. <u>Vervolg</u> : eind 2016 brief naar de Kamer.
Stimuleren apotheker zorgverlener in eerstelijns	Opdracht uitzetten voor onderzoek naar wensen en behoeften van patiënten en burgers wat betreft farmaceutische zorgverlening.
Wettelijke erkenning specialisme openbaar apotheker	<u>Gerealiseerd</u> : erkenning is wettelijk verankerd.

Bezien tarieven en modernisering spoedzorg farmacie	<p><u>Gerealiseerd</u>: Actieve rol in de voortzetting van de discussie over de visie voor dienstapotheker en conform slotafspraken</p> <p><u>Vervolg</u>: voor het eind 2016 informeren Tweede Kamer over visie toekomst dienstapotheken</p> <p>Beschikbaarheidsnormen onderzoek NZA is opgestart</p>
Aandacht voor medicatiebeoordeling en -veiligheid	Dit is staand beleid en wordt gecontinueerd.
Verkennen off-label problematiek	In de eerste helft van 2017 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.
Geneesmiddelentekorten	Tweede Kamer separaat geïnformeerd in brief op 23 juni over stand van zaken werkgroep Tekorten. Naar aanleiding van Raadsconclusies EU voorzitterschap zijn tekorten ook op EU niveau belangrijk gespreksthemata.
Stimuleren barcodering in Nederland	Eind oktober wordt onderzoek kosten-batenanalyse door Capgemini afgerond. <u>Vervolg</u> : uitkomsten onderzoek bespreken met veldpartijen in de werkgroep barcodering.
Aandacht voor vervalste geneesmiddelen	<u>Gerealiseerd</u> : publiekscampagne. Tweede Kamer is geïnformeerd over de stand van zaken beleidsagenda vervalsingen (april 2016)