

Bijlagen, definitief



> Op naar hoger hangend fruit

Ex durante evaluatie geneesmiddelenvisie 2016-2018

Utrecht, 14 maart 2019
drs. Maarten Cozijnsen
dr. Esther Klaster
ir. Saskia van der Erf



SiRM. Strategies
in Regulated
Markets

Inhoud

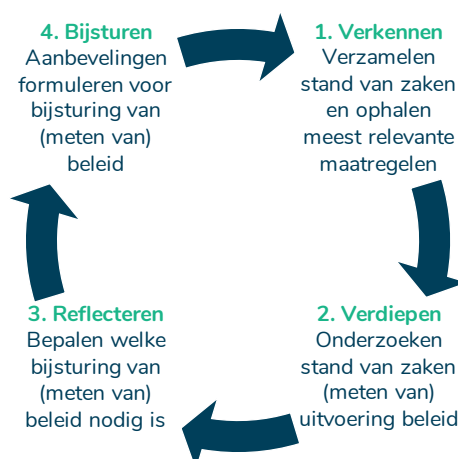
Bijlage 1 Onderzoeksopzet	2
Fases in het evaluatieproces	2
Activiteiten ten behoeve van de evaluatie	2
Bijlage 2 Plaats van beantwoording onderzoeksvragen	10
Bijlage 3 Raadsconclusies	12

Bijlage 1 Onderzoeksopzet

Fases in het evaluatieproces

We voerden de ex durante evaluatie van de geneesmiddelenvisie van VWS uit in vier fases, die samen een cyclus vormen: verkennen, verdiepen, reflecteren en bijsturen (zie Figuur 1). Tezamen resulteerden deze fases in het evaluatierapport 'Op naar hoger hangend fruit'.

- Verkennen - De eerste fase stond in het teken van het inventariseren van de onderwerpen en maatregelen van de geneesmiddelenvisie die het meest speelden onder veldpartijen, hun achterbannen en overheidsinstanties.
- Verdiepen - Tijdens de tweede fase gingen we dieper in op de stand van zaken van de uitvoering van het beleid.
- Reflecteren - In de derde fase stonden we samen met medewerkers van overheidsinstanties stil bij welke bijsturing van (meten van) beleid nodig is, en welke belangen hierin meespelen.
- Bijsturen - De laatste fase stond in het teken van het bespreken van de conceptbevindingen en -aanbevelingen en het schrijven van het evaluatierapport.



Figuur 1 De ex durante evaluatie van de geneesmiddelenvisie is uitgevoerd in 4 fases.

Activiteiten ten behoeve van de evaluatie

Inzichten uit desk research, interviews, online vragenlijsten en bijeenkomsten vormden de basis van de evaluatie (Figuur 2). We bespreken deze activiteiten in de komende paragrafen. Daar waar er sprake was van conflicterende inbreng of van inbreng die maar door een enkele persoon was aangedragen, hebben wij als onderzoekers vanuit onze professionaliteit afgewogen of en op welke manier deze inbreng een plek in het rapport kreeg.



Figuur 2 Het evaluatierapport is gebaseerd op resultaten vanuit desk research, interviews, online vragenlijsten en bijeenkomsten

Interviews

Voor de evaluatie hebben we verschillende stakeholders geïnterviewd (Tabel 1). In de eerste fase spraken we met medewerkers van landelijke veldpartijen en overheidsinstanties om de onderwerpen en maatregelen die het meest speelden te inventariseren. In de tweede fase spraken we met name met personen die actief zijn in samenwerkingsverbanden rondom innovatieve geneesmiddelen en met enkele experts ter verdieping op de stand van zaken van de uitvoering van het beleid. In de derde en vierde fase spraken we ten slotte met stakeholders van de activiteiten van VWS op Europees niveau.

Tabel 1 Lijst met geïnterviewde personen.

Type interview	Naam	Organisatie
Experts	Haiko Bloemendal	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO)
	Lonneke Timmers	Menzis
	Carin Uyl	Erasmus University Rotterdam, Institute for Medical Technology Assessment (iMTA)
Overheidsinstanties	Anouk van den Berg en Margot Overgaag	Nederlandse Zorgautoriteit
	Ton de Boer en Hugo Hurts	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
	Michal van Eijk	Ministerie van VWS - directie Financieel-Economische Zaken (FEZ)
	Larissa Ensink, Maurice Galla, Paul Gill, Marcel van Raaij	Ministerie van VWS - directie Geneesmiddelen en Medische technologie (GMT)
	Lydia de Heij en Linda van Saase	Zorginstituut Nederland (ZIN)
Fred Krapels		Ministerie van VWS - directie Patiënt & Zorgordening (PZo)
	Chiel Bos en Piet de Bekker	Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen
	Huib Kooijman	Buro Financiële Arrangementen
Samenwerkingsverbanden rondom innovatieve geneesmiddelen	Groepsinterview - Adviescommissie geneesmiddelen	Federatie Medisch Specialististen (FMS)
	Richard Bergström	(Voorheen werkzaam voor) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
Stakeholders op Europees niveau	Tidde Goldhoorn en Olga Solomon	European Commission - Health and Food Safety – Medicines: policy, authorization and monitoring

Type interview	Naam	Organisatie
	Suzanne Rose Hill	World Health Organization (WHO) - Essential Medicines and Health Products Department
	Rui Santos Ivo	National Authority of Medicines and Health Products (INFARMED; Portugal)
	Yannis Natsis	European Public Health Alliance (EPHA)
Veldpartijen	Rebecca Awad en Frank de Bos	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
	Jan Benedictus	Patiëntenfederatie Nederland
	Pauline Evers	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)
	Martin Favie	Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)
	Jean Hermans	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
	Harrie Kemna en Kor Noorlag	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
	Jan Oltvoort en Gerard Schouw	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
	Anneke Prenger	Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
	Belinda van de Lagemaat en Alex Verhoeven	Federatie Medisch Specialisten (FMS)
	Caspar van Loosen	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)
	Ginette van Riel en Josien Veris	Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
	Annemiek Verkamman	HollandBIO

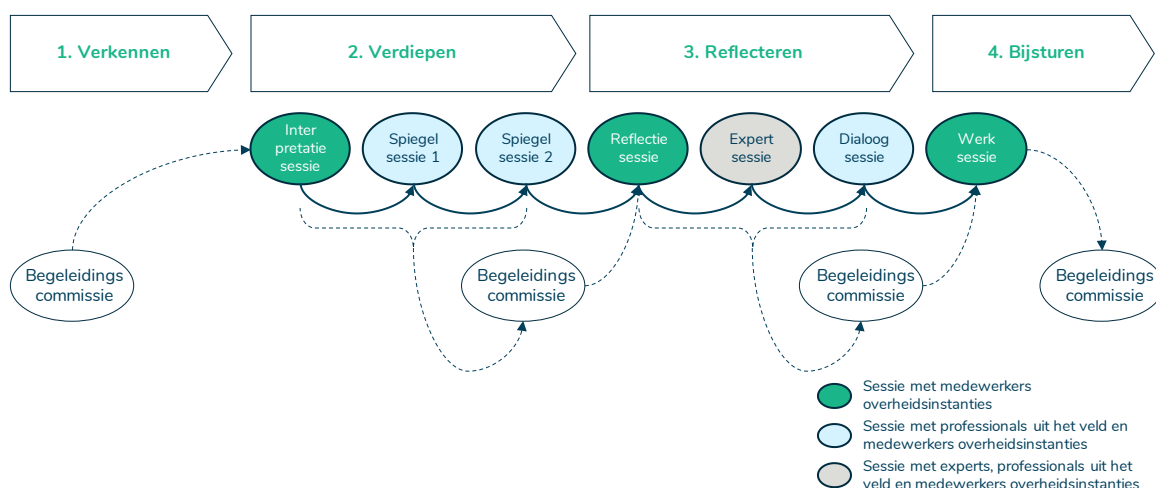
Desk research en online vragenlijst

We maakten gebruik van verschillende openbare bronnen voor het desk research, zoals pakketadviezen van ZIN, Kamerstukken, monitors van NZa en ZIN, en rapporten van veldpartijen, overheidsinstanties en onderzoeksbureaus. In het evaluatierapport verwijzen we naar deze bronnen ter onderbouwing.

Gebaseerd op de interviews en desk research stelden we twee online vragenlijsten op. De vragenlijsten bevatten hoofdzakelijk open vragen zoals 'In hoeverre bent u bekend met de geneesmiddelenvisie?', 'Welke maatregelen zijn wat u betreft het meest en minst effectief?' en 'Wat heeft u/uw organisatie nodig om meer te kunnen bijdragen aan betaalbaarheid en toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen?'. We vroegen onze contactpersonen bij veldpartijen en overheidsinstanties om de vragenlijsten uit te zetten onder hun achterbannen of medewerkers. De resultaten van de online vragenlijsten legden we ter toetsing voor aan medewerkers van overheidsinstanties tijdens de interpretatiesessie, en gebruikten we voor het bepalen van de gespreksonderwerpen voor de spiegelsessies.

Bijeenkomsten

In iedere fase organiseerden we verschillende bijeenkomsten of sessies (Figuur 3). Aan een deel van de sessies namen alleen medewerkers van overheidsinstanties deel en aan de andere sessies ook professionals uit het veld en/of experts (Tabel 2).



Figuur 3 Weergave van de verschillende bijeenkomsten per fase van de evaluatie

De invulling van de sessies was als volgt:

- Interpretatiesessie – We presenteerden de bevindingen uit interviews en vragenlijsten en gingen in groepen uiteen voor interpretatie van de bevindingen gevolgd door een plenaire terugkoppeling. We sloten af met een bespreking van de opzet van de spiegelsessies.
- Spiegelsessies – We hielden twee of drie groepsgesprekken over verschillende onderwerpen met professionals uit het veld. In de eerste spiegelsessie gingen we in op ‘Stimuleren van nieuwe businessmodellen’, ‘Bevorderen van gepast gebruik’ en ‘Versterken van de infrastructuur voor registries’. In de tweede spiegelsessie gingen we in op ‘Doel en uitwerking van de visie in thema’s en maatregelen’ en ‘Versterken van de inkoop van innovatieve geneesmiddelen’. Medewerkers bij overheidsinstanties namen geen deel aan de groepsgesprekken, maar waren toehoorders van de groepsgesprekken. Aan het einde van de sessie sloten we af met verdiepende en verduidelijkende vragen van medewerkers van overheidsinstanties.
- Reflectiesessie – We presenteerden de belangrijkste bevindingen uit de spiegelsessies en reflecteerden in groepen op de bevindingen. Daarna brachten de deelnemers in groepen bijsturingmogelijkheden in kaart. Tot slot bespraken we de invulling van de dialogsessie.
- Expertsessie – We introduceerden plenair het doel van indicatoren voor het geneesmiddelenbeleid, bespraken vervolgens in groepen een inventarisatie van indicatoren die we van tevoren hadden opgesteld, en vulden deze aan, en koppelden daarna plenair terug. Vervolgens deelden de deelnemers in groepen de indicatoren in naar inhoudsvaliditeit en meetbaarheid en we sloten af met een plenaire terugkoppeling.
- Dialogsessie – We introduceerden de vorm en invulling van de dialogsessie, en de onderwerpen voor de sessie: ‘belangen rondom concretisering van de doelstellingen van de visie’ en ‘belangen rondom stappen zetten richting duurzame oplossingen voor maatschappelijk aanvaardbare prijzen’. Deelnemers verplaatsten zich in de rol van een andere stakeholder ten opzichte van de twee onderwerpen en brachten belangen van deze stakeholder in kaart. Hierna volgde een plenaire terugkoppeling waarbij we reflecteerden op de in kaart gebrachte belangen ten aanzien van de onderwerpen.
- Werksessie – We bespraken de conceptbevindingen en -aanbevelingen, met een focus op onjuistheden en omissies. Vervolgens reflecteerden we op het proces van “lerend evalueren”.

We sloten de fases af met een vergadering van de begeleidingscommissie (Tabel 3). In deze vergadering koppelden we de bevindingen van de fases op hoofdlijnen terug met de begeleidingscommissie en bespraken we vervolgstappen.

Tabel 2 Deelnemers aan de sessies

Naam	Functie	Organisatie
Interpretatiesessie		
Lydia de Heij	Manager zorginhoudelijk team	Zorginstituut Nederland
Larissa Ensink	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Aldo Golja	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Ed Jansen	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Sandra Kruger	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Huib Kooijmans	MT lid	Ministerie van VWS - directie GMT
Loes Leewis	Secretaris financiële arrangementen geneesmiddelen	Ministerie van VWS - directie GMT
Lucas Mevius	Beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Margot Overgaag	Policy maker	Nederlandse Zorgautoriteit
Kayleigh van Winssen	Beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Eerste spiegelsessie		
Ad Antonisse	Director market access & external affairs	AstraZeneca
Nicole Blijlevens	Hematoloog	Radboud UMC
Hans Büller	Directeur	Fair Medicine
Edith Gommers	Directeur ziekenhuis apotheek	Antoni van Leeuwenhoek
Ingmar de Gooijer	Director public policy & reimbursement	MyTomorrows
Lydia de Heij	Manager zorginhoudelijk team	Zorginstituut Nederland
Mariëtte Driessens	Beleidsmedewerker	Vereniging Samenwerkende Ouder ¹ - en Patiëntenorganisaties (VSOP) voor zeldzame en genetische aandoeningen
Bert Hiemstra	Kwartiermaker Tijdelijke Werkorganisatie (TWO) bestuursondersteuning, strategie en internationaal	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Ulrike Jacobi	External affairs lead	Amgen
Ed Jansen	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Pieter Koning	Trainee	Ministerie van VWS - directie GMT
Sandra Kruger	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Peter Lerk	Director of pharmacy	Gelre Ziekenhuizen
Mariëlle Manders	Medisch en farmaceutisch adviseur	Centraal Ziekenfonds (CZ)
Flora Mulder	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Maryse Spapens	Directeur poliklinische apotheken	Albert Schweitzer ziekenhuis
Marjolein Storm	Teamcoördinator	Nierpatiënten Vereniging Nederland
Marcel Timmen	Directeur	Vereniging Spierziekten Nederland
Ferdi van den Berg	Stafmedewerker planning & control	UMC Utrecht

Naam	Functie	Organisatie
Leonie van der Sneek	Beleidsadviseur zorginkoop	ASR
Marcel van Raaij	Directeur	Ministerie van VWS - directie GMT
Willem van Weperen	Regional VP international	Amicus Therapeutics
Matthijs Versteegh	Business director	institute for Medical Technology Assessment

Tweede spiegelsessie

Fleur Brouwers	Clustercoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Maurice Galla	Senior policy advisor en coördinator EU policies	Ministerie van VWS - directie GMT
Paul Gill	Clustercoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Pieter Helmons	Hospital pharmacist and chief pharmacy informatics officer	Ziekenhuis St Jansdal Harderwijk
Ed Jansen	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Leida Lamers	Coördinerend adviseur	Ministerie van VWS - directie Financieel-Economische Zaken (FEZ)
Loes Leewis	Secretaris financiële arrangementen geneesmiddelen	Ministerie van VWS - directie GMT
Tineke Markus	Directeur	Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland
Lucas Mevius	Beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Ellen Oudshoorn	Senior beleidsmedewerker	Nederlandse Zorgautoriteit
Marjolein Pompen	Associate director pricing & reimbursement	Bristol-Myers Squibb
Lonneke Timmers	Adviserend apotheker	Menzis
Linda van Saase	Manager oncologie	Zorginstituut Nederland
Bas van Vlijmen	Apotheker	Radboud apotheek, Radboud UMC
Jeroen van Wijngaarden	Head of public affairs NL	Sanofi
Vera Vennemann	Geneeskundig adviseur	ASR
Matthijs Versteegh	Business director	institute for Medical Technology Assessment
Gerardine Willemsen	Voorzitter	Nationale Vereniging Reumazorg Nederland

Reflectiesessie

Hugo Borsboom	Financieel adviseur	Ministerie van VWS - directie GMT
Larissa Ensink	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Rob Haeck	Coördinerend beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie Zorgverzekeringen (Z)
Ed Jansen	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Huib Kooijman	MT lid	Ministerie van VWS - directie GMT
Petra Kroon	Coördinator cluster lichaamsmateriaal	Ministerie van VWS - directie GMT
Loes Leewis	Secretaris financiële arrangementen geneesmiddelen	Ministerie van VWS - directie GMT
Tessel Mellema	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Flora Mulder	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT

Naam	Functie	Organisatie
Bente Sturm	Beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Sofie Tax	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Expertsessie		
Steeff Baeten	Expert data & kwantitatieve analyses	SiRM
Paul Gill	Clustercoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Jan-Peter Heida	Partner	SiRM
Iris Koopmans	Beleidsmedewerker Patiëntenbelangen	ReumaNederland
Petra Kroon	Coördinator cluster lichaamsmateriaal	Ministerie van VWS - directie GMT
Patrick Kruger	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Marja Kuijpers	Senior beleidsmedewerker	ministerie van VWS afdeling GMT
Leida Lamers	Coördinerend adviseur	ministerie van VWS
Margot Overgaag	Policy maker	Nederlandse Zorgautoriteit
Marjolein Pompen	Associate director pricing & reimbursement	Bristol-Myers Squibb
Arnold Vulto	hoogleraar ziekenhuisfarmacie	Erasmus MC
Dialogsessie		
Gepke Delwel	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Mariëtte Driessens	Beleidsmedewerker	Vereniging Samenwerkende Ouder ¹ - en Patiëntenorganisaties (VSOP) voor zeldzame en genetische aandoeningen
Aldo Golja	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Edith Gommers	Directeur ziekenhuis apotheek	Antoni van Leeuwenhoek
Ed Jansen	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Sandra Kruger	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Hans Nijskens	controller / stafmedewerker economische en administratieve dienst	ZorgSaam Zeeuws-Vlaanderen
Daphne Paleari	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Marjolein Pompen	Associate director pricing & reimbursement	Bristol-Myers Squibb
Wiro Stam	Senior beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Marcel Timmen	Directeur	Vereniging Spierziekten Nederland
Evert Jan van Asselt	Coördinerend beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT
Anouk van den Berg	Juridisch beleidsmedewerker	Nederlandse Zorgautoriteit
Bas van Vlijmen	Apotheker	Radboud apotheek, Radboud UMC
Vera Vennemann	Geneeskundig adviseur	ASR
Jack Wetzels	hoogleraar nefrologie	Radboud UMC
Werksessie		
Marieke Dok	MT lid	Ministerie van VWS - directie GMT
Paul Gill	Clustercoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Rob Haeck	Coördinerend beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie Zorgverzekeringen (Z)
Ed Jansen	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT

Naam	Functie	Organisatie
Huib Kooijman	MT lid	Ministerie van VWS - directie GMT
Petra Kroon	Coördinator cluster lichaamsmateriaal	Ministerie van VWS - directie GMT
Patrick Kruger	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Sandra Kruger	Beleidscoördinator	Ministerie van VWS - directie GMT
Kayleigh van Winssen	Beleidsmedewerker	Ministerie van VWS - directie GMT

Tabel 3 Leden van de begeleidingscommissie

Naam	Organisatie
Johan Mackenbach (voorzitter)	Erasmus Universiteit Rotterdam
Andre Broekmans (extern farmaceutisch deskundige)	Lygature
Paul Gill, Ed Jansen en Huib Kooijman	Ministerie van VWS - directie GMT
Leida Lamers	Ministerie van VWS - directie Financieel-Economische Zaken (FEZ)
Willem de Haan	Ministerie van VWS – directie Zorgverzekeringen (Z)
Coen Veld en Gerard Wiggers	Ministerie van VWS – directie Curatieve zorg (CZ)
Petra van den Hende	Ministerie van VWS – directie Internationale Zaken (IZ)
Marloes Vernooijs	Ministerie van Financiën – directie Inspectie der Rijksfinanciën (IRF)

Bijlage 2 Plaats van beantwoording onderzoeksvragen

De opdrachtgever had in de offerteaanvraag elf onderzoeksvragen geformuleerd (Tabel 4). Antwoorden op deze onderzoeksvragen komen terug in verschillende hoofdstukken en paragrafen van het evaluatierapport.

Tabel 4 De plaats in het evaluatierapport waar de onderzoeksvragen worden beantwoord.

Onderzoeksvraag offerteaanvraag	Paragraaf evaluatierapport
Onderzoeksvraag 1: Zijn alle aangekondigde maatregelen uit de ontwikkelagenda bij de geneesmiddelenvisie in gang gezet en wat is de stand van zaken?	2. Het laaghangend fruit is geplukt
Onderzoeksvraag 2: Zijn relevante stakeholders geïnformeerd over de voortgang/producten van de genomen maatregelen?	2. Het laaghangend fruit is geplukt
Onderzoeksvraag 3: Wat zijn de ervaringen van de stakeholders met de producten/voortgang van de maatregelen en zien zij mogelijkheden voor verbetering om hun rol effectiever op te kunnen pakken? Welke acties hebben stakeholders zelf ondernomen, los van de maatregelen uit de ontwikkelagenda?	2. Het laaghangend fruit is geplukt en 3. Halverwege is het tijd voor hoger hangend fruit
Onderzoeksvraag 4: Welke systeemwijzigingen zijn de komende jaren kansrijk op Europees niveau? Welke indicatoren voor doeltreffendheid en doelmatigheid kunnen voor de inzet van VWS op Europees niveau bij de ex post evaluatie worden gehanteerd?	3.3 In Europa inzetten op maatschappelijk aanvaardbare prijzen innovatieve geneesmiddelen en 4 Ex post evaluatie vraagt om aanvullende indicatoren
Onderzoeksvraag 5: Welke nieuwe (dure) geneesmiddelen zijn sinds 2015 jaarlijks in de sluis geplaatst?	2.2.1 Prijzen lijken in bepaalde mate teruggedrongen, maar blijven hoog
Onderzoeksvraag 6: Hoeveel nieuwe (dure) geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen zijn sinds 2015 jaarlijks niet tot het pakket toegelaten en met welke motivatie?	2.2.3 Alle innovatieve geneesmiddelen zijn opgenomen in pakket, maar weinig zicht op ontwikkeling van tijdige toegankelijkheid in elk aangewezen ziekenhuis
Onderzoeksvraag 7: Voor welke geneesmiddelen is sinds 2015 onderhandeld door Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen en tot welke somma aan prijsverlaging heeft dit geleid?	2.2.1 Prijzen lijken in bepaalde mate teruggedrongen, maar blijven hoog
Onderzoeksvraag 8: Zijn andere partijen (zorgverzekeraars, zorgaanbieders) in staat gebleken kortingen te bedingen voor (dure) intramurale geneesmiddelen?	2.2.1 Prijzen lijken in bepaalde mate teruggedrongen, maar blijven hoog

Onderzoeksvraag offerteaanvraag**Paragraaf evaluatierapport**

Onderzoeksvraag 9: Voor hoeveel en voor welke geneesmiddelen waar een financieel arrangement is afgesproken, maakt het veld afspraken over 'gepast gebruik'?

2.2.2 Gepast gebruik staat op de agenda, maar wordt nog niet systematisch onderzocht en geïmplementeerd

Onderzoeksvraag 10: In welke mate dragen afspraken in het veld over 'gepast gebruik' bij aan het beperken van de volume ontwikkeling in lijn met de volumeraming van het Zorginstituut?

2.2.2 Gepast gebruik staat op de agenda, maar wordt nog niet systematisch onderzocht en geïmplementeerd

Onderzoeksvraag 11: Hoe kan inzicht worden verkregen in het gepast gebruik van (dure) geneesmiddelen, ook in relatie tot de effectiviteit/waarde voor de patiënt?

4.1.1 Om het effect op de betaalbaarheid te meten stellen we 12 indicatoren voor over prijs en gepast gebruik

Bijlage 3 Raadsconclusies

In Tabel 5 geven we de conclusies van de Raad van de Europese Unie ('Raadsconclusies') weer ten aanzien van het versterken van het evenwicht in de farmaceutisch systemen in de Europese Unie en haar lidstaten.¹ De onderwerpen van deze Raadsconclusies haken aan op (maatregelen binnen) de thema's van de geneesmiddelenvisie.

Tabel 5 Weergave van de Raadsconclusies en het thema waarop de conclusie aanhaakt.

Thema visie	Nr.	Raadsconclusie
Terugdringen van (te) hoge prijzen	33	<p>VERZOekt DE LIDSTATEN: De verdere ontplooiing te overwegen van een uitsluitend door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen betrokken autoriteiten en betalers uit de lidstaten, zoals de samenwerking binnen groepen lidstaten die gemeenschappelijke belangen hebben op het vlak van prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen, en gebieden te verkennen waar een dergelijke vrijwillige samenwerking mogelijk kan bijdragen tot een betere betaalbaarheid van en een betere toegang tot geneesmiddelen. Groepen lidstaten die samenwerking op vrijwillige basis wensen te onderzoeken, kunnen, in voorkomend geval en voor zover passend, ook gebruik maken van internationale expertise, met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten. Deze vrijwillige samenwerking kan onder meer de volgende activiteiten omvatten</p> <ul style="list-style-type: none"> de evaluatie in een vroeg stadium van de toekomstige introductie van nieuwe geneesmiddelen met mogelijk belangrijke financiële gevolgen voor de gezondheidszorgstelsels via het zogenaamd "gezamenlijk verkennen van de horizon", wat een vooruitziend beeld moet geven van opkomende trends en toekomstige ontwikkelingen in farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling met als doel beter te anticiperen op de komst van nieuwe, dure, innovatieve geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op het huidige beleid en de huidige praktijk; de proactieve uitwisseling van informatie tussen de lidstaten (bv. nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor prijsstelling en vergoeding), met name in de fase voorafgaand aan het op de markt brengen van het middel, met passend respect voor bestaande nationale regelgeving en kaders, bijvoorbeeld op het vlak van vertrouwelijkheid van bedrijfsinformatie; het onderzoeken van mogelijke strategieën inzake vrijwillige gezamenlijke prijsonderhandelingen binnen coalities van lidstaten die hun interesse daarvoor hebben laten blijken; overwegen om bestaande samenwerkingsverbanden en -initiatieven te versterken om overeenstemming te bereiken over manieren om het niet beschikbaar zijn van geneesmiddelen en het tekortschieten van de markt aan te pakken;
	36	<p>VERZOekt DE LIDSTATEN: Te overwegen om tijdens elk EU-voorzitterschap een informele bijeenkomst te organiseren voor de betrokken voor het farmaceutisch beleid verantwoordelijke vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten (bijvoorbeeld nationale beleidsmakers op het gebied van farmaceutisch beleid), om strategische reflectie en debat over de huidige en de toekomstige ontwikkelingen in het farmaceutisch systeem in de EU en haar lidstaten te bevorderen, waarbij dubbel werk wordt voorkomen en de verdeling van bevoegdheden in acht wordt genomen. Deze besprekingen zijn louter informeel en kunnen, in voorkomend geval en voor zover passend,</p>

¹ Conclusies van de Raad - Het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten (17 juni 2016)

Thema visie	Nr.	Raadsconclusie
		<p>worden gebruikt als insteek voor verdere reflectie in de desbetreffende EU-fora, in het bijzonder de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen wanneer het om gebieden met EU-bevoegdheid gaat.</p> <p>41 VERZOekt DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE: De bestaande dialoog en de samenwerking tussen lidstaten en op EU-niveau te verbeteren en te verstevigen, in het bijzonder via en binnen bestaande fora en technische werkorganen, door voortdurend te investeren in en de werkzaamheden te vergemakkelijken van het Netwerk van bevoegde autoriteiten voor de bepaling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen, het Geneesmiddelencomité en de Deskundigengroep inzake de veilige en tijdige toegang tot medicijnen voor patiënten.</p> <p>43 VERZOekt DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE: Te overwegen om op nationaal en EU-niveau bijkomend te investeren in de beschikbaarheid van registers en in de ontwikkeling van methodes om de doeltreffendheid van geneesmiddelen te beoordelen, ook door het gebruik van relevante digitale middelen. Het inzetten van middelen om informatie te verstrekken over de doeltreffendheid van geneesmiddelen nadat die op de markt zijn gebracht, zou het voor de lidstaten mogelijk moeten maken om informatie uit te wisselen, weliswaar met volledige inachtneming van respectieve bevoegdheden, toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en andere wetgeving.</p> <p>44 VERZOekt DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE: Te overwegen om op nationaal en EU-niveau bijkomend te investeren in de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen voor duidelijk omschreven onvervulde medische behoeften, in het bijzonder ook via Horizon 2020 en het initiatief innovatieve geneesmiddelen (Innovative Medicines Initiative - IMI) en met de betrokkenheid van het Europees Geneesmiddelenbureau, en tevens de vrije toegang tot onderzoeksgegevens te bevorderen met volledige inachtneming van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en, in voorkomend geval, informatie die als commercieel vertrouwelijk wordt beschouwd, en rekening te houden met voorwaarden zoals sociale licentieregelingen om een redelijk rendement te verzekeren voor door de overheid gefinancierd onderzoek dat een belangrijke bijdrage heeft geleverd tot de ontwikkeling van succesvolle geneesmiddelen.</p>
Waarborgen van toegankelijkheid van innovatieve producten	34 35 39	<p>34 VERZOekt DE LIDSTATEN: EGT-methoden en resultaten van evaluaties via het EUnetHTA en het EGT-netwerk uitwisselen zoals reeds is voorzien in de gezamenlijke EUnetHTA-actie, met dien verstande dat de financiële gevolgen en de prijsstelling los van de EGT moeten worden aangepakt en dat de toepasbaarheid van de EGT-resultaten door de nationale gezondheidszorgstelsels moet worden onderzocht.</p> <p>35 VERZOekt DE LIDSTATEN: Onverminderd de bestaande samenwerking in de context van het EUnetHTA en waar gepast, nauwere vrijwillige samenwerking inzake EGT tussen twee of meer lidstaten als een initiatief van de lidstaten te onderzoeken, zoals de wederzijdse erkenning van EGT- verslagen en/of gezamenlijke EGT-verslagen.</p> <p>39 VERZOekt DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE: Mogelijke synergiën tussen de werkzaamheden van regelgevende organen, EGT-instanties en betalers te verkennen, met respect voor hun specifieke verantwoordelijkheden in de farmaceutische keten en met volledige eerbiediging van de bevoegdheden van de lidstaten, om te zorgen voor de tijdige en betaalbare toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen die vooral op de markt komen via EU-regelgevingsinstrumenten voor versnelde beoordelingsprocedures, handelsvergunningen in uitzonderlijke omstandigheden en voorwaardelijke handelsvergunningen, en ook de doeltreffendheid van deze instrumenten te analyseren en mogelijke, duidelijke en afdwingbare, essentiële voorwaarden (vooraf) en exitstrategieën voor de producten die via deze mechanismen op de markt komen te onderzoeken, om het hoge niveau van kwaliteit, doeltreffendheid en veiligheid van het betrokken geneesmiddel te garanderen. Men zal deze producten daarom naar behoren blijven beoordelen en onderzoeken met betrekking tot hun voordelen, risico's en geschiktheid om in deze instrumenten te worden opgenomen.</p>

Thema visie	Nr.	Raadsconclusie
	40	VERZOekt DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE: Een grotere samenwerking tussen de lidstaten krachtens de derde gezamenlijke actie van het Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EUnetHTA), zoals die is goedgekeurd, aan te moedigen, en na te denken over de toekomst van de samenwerking inzake EGT op Europees niveau voor de periode na 2020 als de huidige gezamenlijke actie ten einde is gekomen.
	45	VERZOekt DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE: Obstakels voor het inzetten van bestaande methoden te onderzoeken en nieuwe oplossingen te overwegen om marktfaalen aan te pakken, met name ook in kleine markten, indien gangbare producten niet langer beschikbaar zijn of nieuwe producten niet op de nationale markten worden geïntroduceerd, bijvoorbeeld om zakelijke, economische redenen.
Creëren van balans in marktstructuur	46	VERZOekt DE EUROPESE COMMISSIE: De lopende activiteiten voort te zetten om de uitvoering van de huidige wetgeving inzake weesgeneesmiddelen te stroomlijnen en zich te vergewissen van de correcte toepassing van de huidige regels en een eerlijke verdeling van stimulansen en beloningen, en indien nodig, de herziening van het regelgevingskader inzake weesgeneesmiddelen te overwegen, zonder de ontwikkeling van geneesmiddelen die nodig zijn voor de behandeling van zeldzame ziekten te ontmoedigen.
	47	<p>VERZOekt DE EUROPESE COMMISSIE: Zo spoedig mogelijk en met nauwe betrokkenheid van de lidstaten, met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten, het volgende uit te werken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • een overzicht van de huidige EU-wetgevingsinstrumenten en gerelateerde stimulansen die tot doel hebben de investering in de ontwikkeling van geneesmiddelen en de afgifte van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen aan houders van handelsvergunningen zoals uitgevoerd binnen de EU, te vergemakkelijken: aanvullende beschermingscertificaten (Verordening EG 469/2009), geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/83/EG en Verordening EG 726/2004), weesgeneesmiddelen (Verordening EG 141/2000) en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (Verordening EG 1901/2006); • een empirisch onderbouwde analyse van het effect dat de stimulansen in deze EU-wetgevingsinstrumenten zoals zij worden uitgevoerd, hebben op innovatie, evenals op de beschikbaarheid, daaronder begrepen productschaarste en uitgestelde of gemiste marktintroducties, en de toegankelijkheid van geneesmiddelen, met inbegrip van essentiële dure geneesmiddelen voor ziekten die zwaar wegen op patiënten en gezondheidszorgstelsels, alsmede de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen. Bij deze stimulansen moet bijzondere aandacht gaan naar het doel van aanvullende beschermingscertificaten, zoals bepaald in het desbetreffende EU-wetgevingsinstrument, en het gebruik van de Bolar-vrijstelling bij octrooibescherming, de gegevens exclusiviteit voor geneesmiddelen en de markt exclusiviteit voor weesgeneesmiddelen. <p>Zo nodig dienen bij de analyse van de effecten onder andere ook de ontwikkeling van geneesmiddelen en de gevolgen van de prijsstrategieën van de sector met betrekking tot deze stimulansen in overweging te worden genomen.</p> <p>De Commissie zal de analyse uitvoeren op basis van aangeleverde of ingezamelde gegevens die afkomstig zijn van de lidstaten en andere relevante bronnen.</p> <p>Met het oog hierop dient de Commissie uiterlijk eind 2016 een tijdschema en een te volgen methode te bepalen voor het verwezenlijken van de analyse zoals in dit punt vermeld.</p>
	48	VERZOekt DE EUROPESE COMMISSIE: Waar mogelijk haar inspanningen te intensiveren en te blijven doorgaan, mede door middel van een verslag over recente mededingingszaken naar aanleiding van het onderzoek van 2008/2009 naar de

Thema visie	Nr.	Raadsconclusie
		farmaceutische sector, met de concentratiecontrole krachtens de EG-concentratieverordening (Verordening 139/2004), het toezicht, de ontwikkelingsmethode en het onderzoek - in samenwerking met nationale mededingingsautoriteiten in het Europees Mededingingsnetwerk - van mogelijke gevallen van marktmisbruik, buitensporige prijzen en andere marktbeperkingen die in het bijzonder belangrijk zijn voor farmaceutische bedrijven die binnen de EU werken, en dit overeenkomstig de artikelen 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
	49	VERZOECT DE EUROPESE COMMISSIE: Op basis van het overzicht, de analyse en het verslag, hierboven vermeld in punten 47 en 48, en rekening houdend met de internationale verbintenissen van de EU en onder andere ook de behoeften van de patiënt, de gezondheidszorgstelsels en het concurrentievermogen van de in de EU gevestigde farmaceutische sector, het resultaat en de mogelijke oplossingen te bespreken die door de Commissie zijn voorgesteld in de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen, en wat de volksgezondheid aanbelangt, in de Groep volksgezondheid op hoog niveau.
Overig	37	VERZOECT DE LIDSTATEN: Het voorzitterschapstrio (Nederland, Slowakije en Malta) wordt verzocht om samen met de lidstaten een inventaris van de gezamenlijke problemen en uitdagingen op te maken die de toekomstige voorzitterschappen in de periode 2017-2020 in overweging kunnen nemen en/of kunnen wijzigen, met volledige eerbiediging van de bevoegdheden van de lidstaten en de EU.
	38	VERZOECT DE LIDSTATEN: Deze gezamenlijke problemen en uitdagingen zullen waar mogelijk concreet worden opgevolgd door middel van dialoog, uitwisseling en (internationale) samenwerking, en door uitwisseling van informatie, toezicht en onderzoek op het niveau van de lidstaten en van de EU in de desbetreffende fora, en in het bijzonder als het om EU-bevoegdheden gaat, door de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen, met de bijdragen van lidstaten, bestaande technische en beleidsfora en, in voorkomend geval, de Europese Commissie.
	42	VERZOECT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE: De relevantie en de werking van de verschillende technische organen die op EU-niveau binnen het farmaceutisch kader van de EU werken, te beoordelen, met inbegrip van die welke onder auspiciën van de Commissie werken, bestaande taken, functies en mandaten te verduidelijken en te bevestigen met het doel dubbel werk en fragmentering van arbeid te vermijden, en de lidstaten een beter inzicht in en overzicht van de lopende ontwikkelingen en discussies in die fora te geven.