

## **Toelichting werkwijze werkgroepen Horizonscan Geneesmiddelen**

### **1. Inleiding**

- 1.1 Zorginstituut Nederland (verder: het Zorginstituut) heeft per 1 januari 2017 het beheer en de doorontwikkeling van de Horizonscan Geneesmiddelen (verder: Horizonscan) op zich genomen.
- 1.2 De Horizonscan is een integraal, openbaar en zo objectief mogelijk overzicht van welke geneesmiddelen op de markt verwacht worden en relevante ontwikkelingen op dat gebied.
- 1.3 De eindverantwoordelijkheid over de inhoud van de Horizonscan ligt bij het Zorginstituut.
- 1.4 De partijen van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg hebben met elkaar afgesproken dat samengewerkt gaat worden bij het opzetten van de Horizonscan Geneesmiddelen. Deze afspraken zijn vastgelegd bij brief van de minister aan de Tweede Kamer van 29 januari 2016 in het 'integraal pakket aan maatregelen ter borging van betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen'. Deze partijen vormen de Regiegroep Horizonscan Geneesmiddelen (verder: de regiegroep).
- 1.5 Het Zorginstituut legt de inhoud van de Horizonscan voor aan de regiegroep met het verzoek deze te bekrachtigen.
- 1.6 De regiegroep bestaat uit vertegenwoordigers van de volgende partijen:
  - Federatie Medisch Specialisten (FMS)
  - Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
  - Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
  - Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
  - Patiëntenfederatie Nederland (PN)
  - Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)
  - Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
  - Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS)
  - Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut)
  - Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- 1.7 Met het bekrachtigen van de Horizonscan onderschrijven deze partijen dat zij de Horizonscan als de beste mogelijke inschatting zien voor de aanstaande ontwikkelingen omtrent de geneesmiddelen op genoemde gebieden.
- 1.8 Het Zorginstituut toetst of de processen zorgvuldig zijn doorlopen en of de inschatting deskundig tot stand is gekomen. Ook neemt het Zorginstituut de bekrachtiging van de regiegroep mee in zijn afweging. Op basis van deze toets en afweging legt het Zorginstituut de inhoud van de Horizonscan Geneesmiddelen vast.

### **2. Samenstelling werkgroepen**

- 2.1 In beginsel is sprake van zeven werkgroepen, te weten:
  - Oncologie en hematologie;
  - Stofwisseling en endocrinologie;
  - Chronische Imuunziekten (IMID);
  - Infectieziekten;
  - Longziekten algemeen;
  - Neurologische aandoeningen (incl. gedrag);
  - Cardiovasculaire aandoeningen.
- 2.2 Een werkgroep bestaat uit de volgende leden: medisch specialisten, (ziekenhuis)apothekers, vertegenwoordiger(s) namens de zorgverzekeraars en vertegenwoordiger(s) namens de patiënten.

- 2.3 Vertegenwoordigers van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Zorginstituut nemen ook deel aan de werkgroepen. Zij hebben een inhoudelijke inbreng en geen beslissende stem in de werkgroepen.
- 2.4 Kandidaat leden voor de werkgroepen kunnen bij het Zorginstituut worden aangedragen door de Federatie Medisch Specialisten (FMS), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van UMC's (NFU), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Patiëntenfederatie Nederland (PN) en/of de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZa). Deze voordracht is niet bindend.
- 2.5 Het Zorginstituut kan ook eigenstandig werkgroepleden voordragen.

### **3. Benoeming voorzitter en leden werkgroep**

- 3.1 Werkgroepen ten behoeve van de Horizonscan worden ingesteld door het Zorginstituut. Het Zorginstituut kan, na overleg met de voorzitter(s) van de betreffende werkgroep(en), werkgroepen opheffen of anders indelen.
- 3.2 Het Zorginstituut benoemt de individuele werkgroepleden. Deze benoeming wordt per brief bevestigd. Een benoeming kan te allen tijde door het Zorginstituut, zonder opzegtermijn, worden stopgezet.
- 3.3 Het Zorginstituut benoemt voor elke werkgroep een voorzitter. De voorzitter is een medisch specialist.
- 3.4 Tegelijk met de benoeming dienen de werkgroepleden en de voorzitters hun belangen bij of in de farmaceutische industrie kenbaar te maken bij het Zorginstituut door middel van een belangenverklaring.
- 3.5 De voorzitter en leden van de werkgroep nemen deel zonder last of ruggespraak vanuit bijvoorbeeld de branchepartijen, wetenschappelijke verenigingen of patiëntenverenigingen.

### **4. Taken werkgroepen**

- 4.1 De kerntaak van een werkgroep is het signaleren en analyseren van de ontwikkelingen omtrent de geneesmiddelen op het betreffende domein van de werkgroep en het bepalen van de klinische impact van deze nieuwe geneesmiddelen (of uitbreidingen van indicaties) voor de Nederlandse situatie
- 4.2 De werkgroepen verzorgen de inhoudelijke vulling van de Horizonscan aan de hand van de basislijsten die zijn opgesteld door het Zorginstituut. Ontbrekende informatie wordt ingevoegd en reeds opgenomen informatie wordt waar nodig gecorrigeerd of aangevuld.
- 4.3 De werkgroep beoordeelt eventuele input vanuit de farmaceutische industrie op het betreffende domein. De werkgroep is niet gehouden deze input over te nemen of deze van een reactie te voorzien.
- 4.4 Het Zorginstituut kan de door een fabrikant aangeleverde informatie openbaar maken in de Horizonscan. Ook is de aangeleverde informatie te allen tijde op aanvraag openbaar.
- 4.5 De eindverantwoordelijkheid over de inhoud van de Horizonscan ligt bij het Zorginstituut en niet bij de werkgroepen. Werkgroepen leggen enkel verantwoordelijkheid af aan het Zorginstituut.
- 4.6 Communicatie met het stakeholders of andere geïnteresseerden over de inhoud van de Horizonscan vindt plaats via het Zorginstituut.
- 4.7 De door de werkgroepen opgestelde horizonscan wordt voor bekrachtiging aan de regiegroep aangeboden.

## **5. Ondersteuning werkgroepen door Zorginstituut**

- 5.1 Het Zorginstituut ondersteunt en faciliteert de werkgroepen.
- 5.2 Het Zorginstituut legt de uitkomsten van de werkgroepen voor aan de regiegroep.
- 5.3 Binnen elke werkgroep is een contactpersoon benoemd vanuit het Zorginstituut, die ook namens het Zorginstituut deelneemt aan de werkgroepen.
- 5.4 Deze contactpersoon bereidt in afstemming met de voorzitter de werkgroepvergaderingen voor.

## **6. Vacatiegelden voorzitter en leden werkgroep**

- 6.1 De voorzitter van een werkgroep kan een vacatievergoeding ontvangen van € 350,- per bijgewoonde vergadering. Dit betreft een integrale vergoeding voor reiskosten, agenda voorbereiding, inhoudelijke voorbereiding, het bijwonen van de vergadering en uitwerking van actiepunten.
- 6.2 Werkgroepleden kunnen een vacatievergoeding ontvangen van € 250,- per bijgewoonde vergadering. Dit betreft een integrale vergoeding voor reiskosten, inhoudelijke voorbereiding, het bijwonen van de vergadering en uitwerking van actiepunten.

## **7. Werkwijze en openbaarheid werkgroepen**

- 7.1 Een werkgroep vergadert ten minste twee keer per jaar.
- 7.2 Deze vergaderingen zijn niet openbaar. Toehoorders worden alleen op uitnodiging van de voorzitter en met vooraf medeweten van de werkgroepleden toegelaten.
- 7.3 De voorzitter leidt de vergadering en is belast met de handhaving van de orde in de vergadering.
- 7.4 Twee weken voorafgaand aan een werkgroepvergadering worden de agenda en de basislijst met geneesmiddelen rondgestuurd aan de werkgroepleden.
- 7.5 Tijdens de vergadering wordt een actielijst bijgehouden door de contactpersoon vanuit het Zorginstituut. Binnen een week na de vergadering wordt deze actielijst rondgestuurd.
- 7.6 De actielijst is op aanvraag geanonimiseerd openbaar, tenzij in rechte anders wordt bepaald.
- 7.7 Bij het uitvoeren van actiepunten wordt het vier ogenprincipe gehanteerd (met experts van binnen of buiten de werkgroepen).
- 7.8 Werkgroepleden worden in staat gesteld om op de input van andere werkgroepleden een reactie te geven.

Diemen, 12 april 2017