



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Zorginstituut Nederland
Raad van Bestuur
T.a.v. de heer drs. ing. A.H.J. Moerkamp
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1032473-157208-GMT

Datum **29 NOV. 2016**

Betreft Odracht tot het beheer en doorontwikkeling van de
horizonscan+ geneesmiddelen

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte heer Moerkamp,

In mijn visie geneesmiddelenbeleid en in de afspraken die ik met de partijen van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg heb gemaakt omtrent dure geneesmiddelen¹, heb ik aangegeven het initiatief te nemen om samen met partijen het inzicht in de ontwikkelingen van innovatieve geneesmiddelen die op de markt komen te vergroten. Ook Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft destijds deze afspraken onderschreven. Om dit inzicht te bereiken wil ik de bestaande horizonscan van het ministerie van VWS verder doorontwikkelen tot een horizonscan+.

Deze horizonscan+ is een belangrijk instrument van het platform inkoopkracht dure geneesmiddelen dat ik op ga richten² en waarvoor ook u zult worden uitgenodigd. Deze horizonscan+ bevat immers cruciale informatie voor partijen. Het delen en bespreken van de uitkomsten van de horizonscan+ met de partijen zal deel uit maken van de taken van het platform.

Opdracht: beheer en doorontwikkeling horizonscan+

Met deze brief wil ik u vragen het beheer en de verdere doorontwikkeling van de horizonscan+ vanaf begin 2017 op u te nemen. Dit sluit goed aan bij de bestaande taken van het Zorginstituut en uw contacten met relevante partijen. De horizonscan+ komt immers tot stand in samenwerking met zorgaanbieders, beroepsgroepen, (ziekenhuis)apothekers, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen. In deze opdrachtbrief wordt uitgebreider ingegaan op verschillende aspecten omtrent de horizonscan+ en uw rol als Zorginstituut.

Doel horizonscan+

De horizonscan+ is een integraal, openbaar en zo objectief mogelijk overzicht van welke innovatieve geneesmiddelen³ op de markt verwacht worden en relevante ontwikkelingen daaromtrent. Het doel daarbij is dat partijen in het veld hun inkoop beter organiseren, duidelijke en tijdige afspraken maken over de inzet van deze

¹ Kamerstuknummer 29477-358, 29 januari 2016

² Kamerbrief Voortgang visie geneesmiddelen, 7 november 2016

³ Onder innovatieve geneesmiddelen verstaan we geneesmiddelen met therapeutische meerwaarde ten opzichte van het bestaande behandelarsenaal; vaak middelen onder patent.



geneesmiddelen en tijdig de organisatie en financiering van de benodigde zorg oppakken. Om dit te faciliteren maakt het delen en bespreken van de uitkomsten van de horizonscan+ deel uit van de taken van het platform inkoopkracht dure geneesmiddelen. Daarnaast kan de scan worden gebruikt door het Zorginstituut en het ministerie van VWS voor de identificatie en prioritering van nieuwe geneesmiddelen met een grote financiële impact.

Wat brengt de horizonscan+ in beeld?

De horizonscan+ richt zich op zowel innovatieve intramurale als extramurale geneesmiddelen. Naast inzicht in nieuwe innovatieve geneesmiddelen dient de horizonscan+ ook inzicht te genereren in verwachte indicatie-uitbreidingen, patentverloop en verwachte alternatieven.

Meer specifiek dient de horizonscan+ in ieder geval het volgende in kaart te brengen:

- 1) Verwachte nieuwe innovatieve geneesmiddelen en bijbehorende indicaties
- 2) Verwachte lijstprijzen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen
- 3) Verwachte patiëntvolumes en de plaatsbepaling van het geneesmiddel
- 4) Verwachte indicatie-uitbreidingen van bestaande innovatieve geneesmiddelen
- 5) Verwacht patentverloop van bestaande innovatieve geneesmiddelen
- 6) Verwachte alternatieven voor innovatieve geneesmiddelen

Ik zie de ontwikkeling van de horizonscan+ als een groeimodel, waarbij in eerste instantie de focus zal liggen op nieuwe innovatieve geneesmiddelen en verwachte indicatie-uitbreidingen (1 t/m 4). De horizonscan+ kijkt twee jaar vooruit en wordt twee maal per jaar opgeleverd. Voor de bepaling van de momenten van oplevering is het gewenst rekening te houden met de contracteercyclus van zorgverzekeraars en inkoopcyclus van ziekenhuizen.

Randvoorwaarden horizonscan+

Bij de totstandkoming en doorontwikkeling van de horizonscan+ vind ik het van belang dat het een toegankelijke openbare scan is met up-to-date en zo objectief mogelijke informatie die voor alle partijen beschikbaar is. Ook moet er sprake zijn van een transparante procedure. En als laatste is het van belang dat de horizonscan+ op breed draagvlak bij partijen kan rekenen.

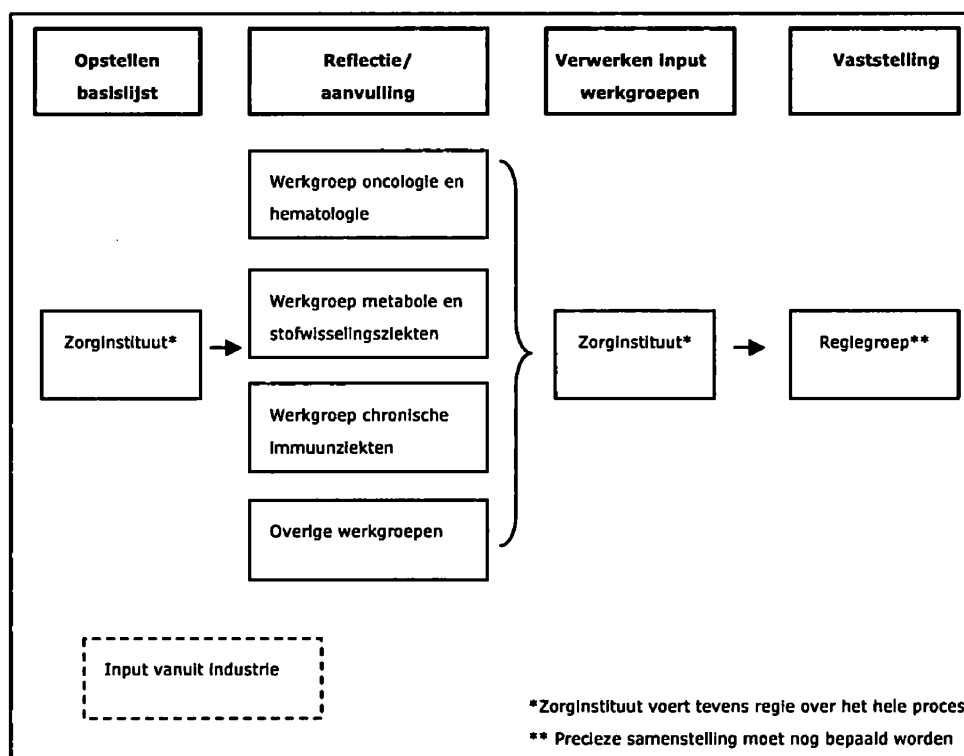
Vormgeving horizonscan+

VWS heeft de afgelopen maanden in samenwerking met partijen (beroepsgroepen, zorgaanbieders, (ziekenhuis)apothekers, verzekeraars en patiëntenverenigingen) en betrokkenheid van het Zorginstituut de vormgeving (structuur en proces) van de horizonscan+ op hoofdlijnen uitgewerkt (zie figuur). Deze kan op brede steun rekenen.

Op hoofdlijnen wordt in dit proces het Zorginstituut als beheerpartij aangewezen. Het Zorginstituut stelt op basis van beschikbare bronnen een basislijst op met de gegevens die in kaart moeten worden gebracht. Deze lijst wordt ter reflectie/aanvulling en correctie aan betrokken partijen met relevante inhoudelijke expertise, vertegenwoordigd in werkgroepen, voorgelegd. De output van de werkgroepen wordt door het Zorginstituut verwerkt. Het eindproduct wordt ter vaststelling voorgelegd aan een regiegroep bestaande uit onder andere branchepartijen uit het veld.



Figuur: Proces/vormgeving horizonscan+



De horizonscan+ komt dus tot stand in samenwerking met partijen. Het eindresultaat is dan ook een gezamenlijk product met het veld. Het Zorginstituut heeft echter als beheerpartij een prominente rol in het gehele proces. Meer concreet betreft dit:

- Het ondersteunen en faciliteren van de werkgroepen zodat zij zich kunnen richten op het signaleren en analyseren van de ontwikkelingen omtrent geneesmiddelen op het betreffende deelgebied;
- Het samenstellen van een basislijst waarop partijen, vertegenwoordigd in de werkgroepen, verder kunnen reflecteren en deze aanvullen en corrigeren. Hiervoor dient op basis van beschikbare bronnen gescand te worden welke nieuwe geneesmiddelen en uitbreidingen van indicaties van bestaande geneesmiddelen eraan komen;
- Het zorgdragen voor het proces omtrent de samenstelling van de werkgroepen. Deelnemers van de werkgroepen kunnen worden aangedragen door de Federatie Medisch Specialisten (FMS), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van UMC's (NFU), Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Patiëntenfederatie Nederland (PN) en/of de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZa);
- Het verwerken van de output van de werkgroepen in één totaalbestand (de horizonscan+);
- Het voorleggen van de horizonscan+ aan de regiegroep ter vaststelling. Het Zorginstituut verzorgt het secretariaat van de regiegroep;
- Het beheren en minimaal halfjaarlijks publiceren van de door de regiegroep vastgestelde scan;
- In een volgende fase: het scannen van patentverloop van geneesmiddelen



en het in kaart brengen van alternatieven voor innovatieve geneesmiddelen.

Veldpartijen vertegenwoordigd in de werkgroepen zijn verantwoordelijk voor het signaleren en analyseren van de ontwikkelingen rond geneesmiddelen op het betreffende deelgebied van de werkgroep en rapporteren dit aan het Zorginstituut. Hiermee zijn de werkgroepen verantwoordelijk voor de inhoudelijke aanvulling van de horizonscan+. Het ministerie van VWS en het Zorginstituut zijn als waarnemer aanwezig bij de werkgroepen. Met betrokken partijen is afgesproken te starten met zeven werkgroepen op de volgende terreinen:

1. Oncologie en hematologie;
2. Metabole en stofwisselingsziekten;
3. Chronische Imuunziekten (IMID);
4. Infectieziekten;
5. Longziekten algemeen;
6. Neurologische aandoeningen (incl. gedrag) en
7. Cardiovasculaire aandoeningen.

De bemensing van deze werkgroepen heeft al voor een groot deel plaatsgevonden. De werkgroepen 1 en 2 zijn eind dit jaar al gestart in de vorm van een pilot. Een nog in te stellen regiegroep bestaande uit onder andere branchepartijen uit het veld stelt twee keer per jaar de horizonscan+ vast waarna deze wordt gepubliceerd. De vormgeving van de regiegroep stem ik graag nader met u af.

Ik ben ook nog in overleg met vertegenwoordigers van de industrie over hun rol in dit proces. Ik zie een rol voor de farmaceutische industrie in het leveren van input aan de voorzijde van het proces. Voor bepaalde informatie, zoals de verwachte lijstprijzen en introductiedatum, is informatie vanuit de industrie het meest aangewezen. Dat betekent wel dat er een bereidheid moet zijn deze informatie voor genoemde doeleinden en binnen de vastgestelde kaders te delen. Indien de openbare informatie en de informatie vanuit de industrie substantieel verschil laten zien is overleg c.q. terugkoppeling daarover gewenst.

Het blijft uiteraard aan de werkgroepen om deze input te wegen en waar nodig te verwerken. De werkgroep kan ook zelf een schatting toepassen wanneer de informatie niet opgeleverd wordt en ook niet beschikbaar is uit openbare bronnen. In het bovengenoemde proces trek ik graag samen met u op.

Overgang horizonscan naar horizonscan+

Het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het ministerie van VWS heeft in de afgelopen jaren een eigen horizonscan ontwikkeld die monitort welke innovatieve geneesmiddelen de komende jaren (waarschijnlijk) tot de Nederlandse markt worden toegelaten en het verwachte gebruik en de daarmee gemoeide financiële risico's identificeert. U kunt over deze horizonscan beschikken. Het doel is dat de bestaande VWS horizonscan wordt doorontwikkeld tot de horizonscan+. Over die overgangsfase maak ik graag nadere werkafspraken met u, waarbij het van groot belang is dat het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen te allen tijde de beschikking heeft over de informatie uit de horizonscan+. Het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen zal haar activiteiten rond horizonscanning voortzetten tot het moment dat de horizonscan+ operationeel is en de benodigde informatie oplevert.



Internationale ontwikkelingen

Ook in Europees verband ben ik in gesprek over gezamenlijke inspanningen rond horizon scanning. Er zijn internationaal diverse discussies gaande omtrent horizon scanning waarbij Nederland betrokken is. Zo zal in het samenwerkingsverband tussen Nederland, België, Luxemburg en Oostenrijk worden gewerkt aan een gezamenlijke horizonscan. Ook in het EuNeHTA-verband wordt hieraan aandacht besteed. Vanwege de voortrekkersrol die Nederland op dit onderwerp heeft, zal de Nederlandse wijze van opereren waarschijnlijk (mede vanwege de openbaarheid van de data) een belangrijke rol spelen in de internationale discussie. Het doel is de nationale en internationale ontwikkelingen zo veel mogelijk te convergeren. De Europese samenwerking zal zich waarschijnlijk vooral focussen op het gezamenlijk bijeenbrengen van het basismateriaal. Op termijn zou een gezamenlijk Europese database dus de basis kunnen vormen voor de horizonscan+. De Europese horizonscan wordt dan de bron voor het samenstellen van de basislijst, waarop de partijen die vertegenwoordigd zijn in de werkgroepen verder kunnen reflecteren, aanvullen en corrigeren. VWS blijft proces en financieel verantwoordelijk voor de totstandkoming van zo'n Europese horizonscan.

Verzoek in beeld brengen uitvoeringskosten

Gegeven het beschreven doel, de scope en de randvoorwaarden van de horizonscan+ verzoek ik u uiterlijk 12 december in de vorm van een projectplan aan te geven wat de gevolgen en financiële consequenties zijn van deze opdracht voor uw organisatie. De kosten voor 2017 zullen dan indien mogelijk nog meegenomen worden in de goedkeuring van uw jaarplan en begroting 2017. Verder verzoek ik u aan te geven welke voorbereidingskosten u in het jaar 2016 verwacht te maken. De opdrachtverstrekking wordt definitief zodra overeenstemming is over de kostenraming.

Tot slot

Ik zie een inschatting van de voorbereidingskosten voor 2016 en uw projectplan graag tegemoet. Zoals ik al aangaf in de horizonscan+ een belangrijk instrument voor het platform inkoopkracht dure geneesmiddelen. Ik verzoek u in uw planvorming, in overleg met de medewerkers van VWS, rekening te houden met een naadloze aansluiting tussen deze activiteiten en de rol van het platform. Ervan uitgaande dat we overeenstemming bereiken over de consequenties voor de uitvoering en de bijbehorende financiële middelen wens ik u alvast veel succes met het beheer en de verdere vormgeving van de horizonscan+. Ik ben ervan overtuigd dat de horizonscan+ veel toegevoegde waarde oplevert voor alle partijen die te maken hebben met dure geneesmiddelen.

Het is hierbij van belang dat de horizonscan+ breed gedragen wordt door het veld. Ik zie uw verdere uitwerking dan ook met interesse tegemoet.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,



mw. drs. E.I. Schippers