

Toelichting werkwijze fabrikanten bij aanlevering informatie Horizonscan

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 de komende 2 jaar 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 Specialististen (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. Taken werkgroepen

2.1 In beginsel is sprake van zeven werkgroepen, te weten:

- Oncologie en hematologie;
- Stofwisseling en endocrinologie;
- Chronische Immunziekten;
- 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. Beide partijen kunnen tussentijds concept informatie uit de Horizonscan gebruiken voor de uitvoering van hun wettelijke taken.

2.4 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.

2.5 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.

2.6 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.

2.7 De werkwijze van de werkgroepen is vastgelegd in de 'Toelichting werkwijze werkgroepen Horizonscan Geneesmiddelen'. Deze werkwijze is te vinden op de website www.horizonscangeneesmiddelen.nl onder downloads.

3. Aandragen informatie door fabrikant

3.1 Twee keer per jaar wordt aan fabrikanten gevraagd informatie aan te leveren voor de Horizonscan. Het verzoek om informatie uit te leveren wordt in ieder geval uitgezet via de website www.horizonscangeneesmiddelen.nl, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

en HollandBIO.

- 3.2 Aanleveren vanuit de fabrikant worden rechtstreeks verstuurd aan het Zorginstituut via het emailadres horizonscan@zinl.nl.
- 3.3 De aangeleverde informatie wordt gezien als één van de bronnen die ter beschikking staan aan de Horizonscan. Het staat het Zorginstituut en de werkgroepen vrij om bronnen te prioriteren of om bronnen wel of niet mee te nemen als bron voor de Horizonscan. Ten algemene geldt dat ten aanzien van feitelijke prijzen en feitelijke introductiedatum de informatie van de fabrikant de voorkeur heeft, mits de feitelijke van de informatie voldoende vast staat.
- 3.4 Informatie kan worden aangeleverd via een speciaal daarvoor ontwikkeld formulier. Dit formulier wordt bij voorkeur zo volledig mogelijk ingevuld per stofnaam en bijbehorende indicatie. Wanneer een geneesmiddel in ontwikkeling is c.q. geregistreerd gaat worden voor verschillende indicaties, dan dient per indicatie een ander formulier te worden ingevuld.
- 3.5 Het Zorginstituut kan alle door een fabrikant aangeleverde informatie openbaar maken in de Horizonscan. Hiervoor is géén toestemming nodig van de fabrikant. Wanneer informatie wordt aangeleverd stemt de fabrikant in met het openbaar maken van deze informatie.
- 3.6 Het Zorginstituut kan de informatie die is aangeleverd voor de Horizonscan in beginsel ook gebruiken voor de uitvoering van haar andere taken.
- 3.7 De aangeleverde informatie kan via de WOB worden opgevraagd. Aangeleverde informatie voor de Horizonscan zal niet worden bestempeld als bedrijfs- en fabricagegegevens die vertrouwelijk aan het Zorginstituut zijn verstrekt.
- 3.8 Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om alleen die informatie aan te leveren die ook openbaar gemaakt mag worden. Duidingen vanuit de fabrikant als 'vertrouwelijk' zullen niet worden gerespecteerd wanneer de informatie wordt aangeleverd in het kader van de Horizonscan.
- 3.9 Het Zorginstituut is niet gehouden de input van de farmaceutische industrie over te nemen of deze van een reactie te voorzien.
- 3.10 De werkgroep beoordeelt 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.
- 3.11 Informatie die door de fabrikant wordt aangeleverd wordt enkel prospectief gebruikt (voor aankomende publicaties) en niet om reeds gepubliceerde uitleveringen te actualiseren.

3.12 Communicatie over de inhoud van de Horizonscan vindt plaats via het Zorginstituut. De werkgroepen zijn niet rechtstreeks benaderbaar in het kader van haar werkzaamheden voor de Horizonscan.

4. Check op Prijs per patiënt per jaar & Verwachte registratiedatum

4.1 Fabrikanten waarvan de contactgegevens bekend zijn bij het team Horizonscan van het Zorginstituut wordt de mogelijkheid geboden om een check uit te voeren op een deel van de informatie uit de Horizonscan die betrekking heeft op de eigen geneesmiddelen.

4.2 Deze check richt zich enkel op de eigen geneesmiddelen ten aanzien van de elementen 'Prijs per patiënt per jaar' en 'Verwachte registratiedatum'.

4.3 Aan de fabrikanten waarvan de contactgegevens bekend zijn bij het team Horizonscan zal worden voorgelegd: stofnaam, indicatie, inschatting prijs per patiënt per jaar, verwachte registratiedatum. De overige informatie uit de Horizonscan zal niet voorgelegd worden in de check.

4.4 Ten aanzien van de 'Prijs per patiënt per jaar' kan deze waardering alleen worden aangepast wanneer de fabrikant feitelijke prijsinformatie overhandigd die aantoonbaar specifiek is dan de informatie die opgenomen is in de concept overzichten van het Zorginstituut.

4.5 Ten aanzien van verwachte registratiedatum kan deze waardering alleen worden aangepast wanneer de fabrikant de feitelijke registratiedatum overhandigd of een duiding die aantoonbaar specifiek is dan de informatie die opgenomen is in de concept overzichten van het Zorginstituut.

4.6 Het Zorginstituut is niet gehouden de input van de farmaceutische industrie naar aanleiding van de check over te nemen of deze van een reactie te voorzien.

4.7 De werkgroep beoordeelt input vanuit de farmaceutische industrie naar aanleiding van de check op het betreffende domein. De werkgroep is niet gehouden deze input over te nemen of deze van een reactie te voorzien.

4.8 Na elke publicatie zal het Zorginstituut de check evalueren op bruikbaarheid voor de Horizonscan, werkbaarheid in het proces en samenhang met de reguliere uitvraag.

Diemen, 20 april 2018