

Bijlage 1. Stand van zaken ontwikkelagenda visie geneesmiddelen

In de ontwikkelagenda staan alle maatregelen, acties en activiteiten opgenomen die voortvloeien uit de geneesmiddelenvisie van het vorige Kabinet. Zie hieronder de stand van zaken van november 2018.

| 1. Nieuwe businessmodellen en innovatieve producten | |
|--|--|
| 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. Om dubbel betalen te voorkomen is maatschappelijk verantwoord licenseren opgenomen in het strategisch plan van Oncode. Oncode is begin 2018 gelanceerd met steun van KWF, VWS, EZK en OCW. Inmiddels heeft de NFU een commissie gevormd om principes voor 'maatschappelijk verantwoord licenseren' uit te werken. Oncode is vertegenwoordigd in deze commissie. <u>Vervolg</u> : De NFU-commissie streeft ernaar eerste kwartaal van 2019 een rapportage uit te brengen. |
| Ruimte scheppen voor nieuwe ideeën en modellen om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen | <u>Gerealiseerd</u> : Subsidie Fair Medicine en organisatie 'Fair Pricing Forum' met WHO. De door Fair Medicine gevormde coalitie heeft een product BV gevormd die werkt aan een geneesmiddel voor een zeldzame aandoening. Daarnaast zijn meerdere andere coalities in onderzoek. November 2017 heeft de RVS advies uit gebracht over alternatieve ontwikkelmodellen. Daarnaast zijn binnen de WHO alternatieve modellen ontwikkeld. <u>Vervolg</u> : VWS beziet in 2019 met veld en EZK of aanvullende actie wenselijk is. |
| 2. Ongewenst hoge prijzen aanpakken | |
| Realiseren horizonscan +, een integraal, openbaar en zo objectief mogelijk overzicht van de verwachte ontwikkelingen rond (nieuwe dure) geneesmiddelen | <u>Gerealiseerd</u> : Zorginstituut publiceert halfjaarlijks een breed gedragen horizonscan. Zeven inhoudelijke werkgroepen signaleren en analyseren ontwikkelingen van innovatieve geneesmiddelen en schatten de klinische impact hiervan in. Hiermee zijn betrokkenen vroegtijdig op de hoogte van de markttoetreding van dure en innovatieve geneesmiddelen en van de mogelijke gevolgen hiervan. In de eerstvolgende horizonscan (verwacht december 2018) heeft het Zorginstituut de Horizonscan uitgebreid met informatie over biosimilars en generieken voor de middelen met de hoogste budgetimpact. <u>Vervolg</u> : voortzetting halfjaarlijkse publicaties. Verder optimaliseren horizonscan. |
| Partijen faciliteren door het opzetten van een add-on databank zodat de indicatie van add-on geneesmiddelen geregistreerd kan worden. | <u>Gerealiseerd</u> : Add on databank van CIBG is gereed, gevuld, en operationeel. In 2018 zijn verkorte indicatieteksten aan de databank toegevoegd om de gebruiksvriendelijkheid te vergroten. <u>Vervolg</u> : Onderhoud en doorontwikkeling Add On Databank door CIBG (continu proces). |
| Oprichten platform inkoopkracht dure geneesmiddelen | <u>Gerealiseerd</u> : Eind 2017 is het Platform Inkoopkracht ingesteld. In 2018 heeft het Platform knelpunten in kaart gebracht en een werkagenda opgesteld. De werkagenda is november 2018 vastgesteld. <u>Vervolg</u> : uitvoering werkagenda in eerste helft 2019. |
| Leidraad gezamenlijke inkoop-geneesmiddelen meer slagkracht-voor ziekenhuizen en zorgverzekeraar | <u>Gerealiseerd</u> : in 2017 is de leidraad gepubliceerd door Autoriteit Consument en Markt (ACM). Inmiddels is in de praktijk gebleken dat de leidraad aan ziekenhuizen en zorgverzekeraars voldoende ruimte biedt voor gezamenlijke inkoop. |
| Jaarlijkse monitor dure geneesmiddelen van de NZa | <u>Gerealiseerd</u> : Nza brengt jaarlijks een monitor 'geneesmiddelen in de msz' uit. De eerstvolgende monitor wordt begin 2019 gepubliceerd. |

| | |
|--|--|
| Veld stimuleren om een geneesmiddelencommissie in te richten in ziekenhuizen | <u>Gerealiseerd</u> : In de monitor van de NZa is eind 2017 de stand van zaken ten aanzien van geneesmiddelencommissies geïnventariseerd. Uit de monitor blijkt dat inmiddels bij 97% van de zorgaanbieders een geneesmiddelencommissie actief is. |
| Discussie over transparantie en rol referentieprijzensystemen in Europa | <u>Gerealiseerd</u> : deze discussie is (onder andere) gevoerd tijdens het EU-voorzitterschap in 2016 en bij de uitbreiding van de samenwerking tussen de lidstaten; in BeNeLuxA verband zijn afspraken gemaakt over onderlinge transparantie. <u>Vervolg</u> : Nederland blijft actief in de discussie op EU niveau. |
| Wettelijke verankering 'sluis' zodat voorkomen kan worden dat bepaalde intramurale geneesmiddelen automatisch het pakket instromen en ontwikkeling decentrale 'sluis' - verbreden van de sluisconstructie | <u>Gerealiseerd</u> : op 1 juli 2018 is een algemene maatregel van bestuur (AMvB) in werking getreden waarin de procedure en criteria zijn toegelicht op basis waarvan de sluis wordt toegepast. Daarnaast zijn met deze AMvB de criteria voor toepassing van de sluis aangescherpt. <u>Vervolg</u> : MSZ-partijen verkennen de mogelijkheden voor meer beheerste instroom, zoals het inzetten van het sluisinstrument voor het ondersteunen van scherpere inkoop op decentraal niveau. |
| Inzet financieel arrangement en Uitbreiding Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen | <u>Gerealiseerd</u> : extra capaciteit sinds 1 september 2016. |
| Aanpassen regelgeving 'compassionate use' en 'named patient' | Op dit moment geen aanleiding tot actie. |
| Samenwerking met beroepsgroepen en verzekeraars intensiveren door gebruik te maken van 'leden van advies' | Op dit moment geen aanleiding tot actie. |
| Toepassen van een zorgvuldige selectieve herberekening GVS; introductie concurrentieafslag in GVS | <u>Gerealiseerd</u> : Adviesbureau APE heeft in 2014 en 2016 een aantal (selectieve) proefberekeningen van de vergoedingslimieten in het GVS uitgevoerd. In 2018 heeft VWS een verdiepende analyse uitgevoerd naar de werking en de effecten van het GVS. <u>Vervolg</u> : het GVS wordt deze kabinetsperiode gemoderniseerd. |
| Invoering van Weesgeneesmiddelenarrangementen | <u>Gerealiseerd</u> : weesgeneesmiddelarrangementen maken inmiddels deel uit van het weesgeneesmiddelenbeleid van het Zorginstituut. In oktober 2017 is het eerste formele arrangement afgesloten voor eculizumab voor indicatie aHus. Sinds 2017 publiceert het Zorginstituut jaarlijks een weesgeneesmiddelenmonitor. <u>Vervolg</u> : Op dit moment heeft het Zorginstituut met het veld een start gemaakt met het opstellen van twee weesgeneesmiddelenarrangementen, namelijk voor eculizumab PNH en voor nusinersen. Deze arrangementen zullen naar verwachting in (begin) 2019 formeel afgesloten worden. De volgende weesgeneesmiddelmonitor wordt gepubliceerd in december 2018. |
| 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 | <u>Gerealiseerd</u> : ten aanzien van procedures pakkettoelating is onnodige regeldruk weggenomen en is meer helderheid verschaft. Zo zijn de criteria voor de geneesmiddelenluis wettelijk vastgelegd en verhoogt het Zorginstituut de grens voor het beoordelen van de kosteneffectiviteit naar €10 mln budgetimpact. Ook werken ZINL en CBG intensiever samen om eerder helderheid te verschaffen aan fabrikanten over relevante aspecten voor geneesmiddelenonderzoek bij markt- en pakkettoelating. Om de regeldruk in de openbare farmacie te verminderen heeft het Zorginstituut eind 2017 geadviseerd over de uitvoeringsproblematiek van een aantal vergoedingsvoorwaarden op bijlage 2. In 2018 zijn zeventien Bijlage 2. voorwaarden geschrapt. <u>Vervolg</u> : VWS en Zorginstituut kijken nog naar de bijlage 2 voorwaarden voor zelfzorgmiddelen, dieetvoeding, maagzuurremmers en slaapmiddelen. In |

| | |
|---|---|
| | het kader van (Ont)regel de zorg wordt ook op andere punten de regeldruk in de openbare farmacie aangepakt. |
| Eerste pilot gezamenlijke onderhandelingen met België en het vastleggen van de randvoorwaarden | <u>Gerealiseerd</u> : in 2017 is een eerste pilot afgerond (Orkambi) waarbij zowel HTA onderzoek, als prijsonderhandelingen gezamenlijk zijn doorlopen. In 2018 is een tweede gezamenlijke onderhandeling met de Belgen afgerond, met positief onderhandelingsresultaat. <u>Vervolg</u> : Voortzetting gezamenlijke onderhandelingen. |
| Uitbreiding Europese samenwerking en het agenderen van transparantie en hoge prijzen in EU-verband | <u>Gerealiseerd</u> : samenwerking is actief op de agenda gezet tijdens het EU-Voorzitterschap. Ingezet op de horizonscan, het delen van informatie, de HTA-samenwerking intensiveren en de gezamenlijke prijsonderhandelingen. In juli 2018 is Ierland toegetreden tot het Beneluxa initiatief. Op initiatief van de Beneluxa-landen en onder coördinatie van Nederland is in 2018 het 'International Horizon Scanning Initiative' (IHSI) opgericht. Inmiddels zijn er elf landen die daaraan willen meewerken. <u>Vervolg</u> : In Beneluxa verband wordt verder gewerkt aan het opzetten van de gezamenlijke Horizon scanning activiteiten. In Europees verband blijft Nederland zich inzetten op gezamenlijke acties om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen te waarborgen. |
| Actief mengen in Europa rond innovatie en betaalbaarheid in EU-verband | <u>Geagendeerd tijdens het EU-voorzitterschap</u> ; Deze discussie blijft actueel op EU niveau. Dit debat, dat een sterke impuls heeft gekregen met de Raadconclusies die onder Nederlands EU-voorzitterschap zijn aangenomen, is het afgelopen jaar op zowel de formele als informele gezondheidsraad besproken. Het Bulgaars EU-voorzitterschap organiseerde bovendien een conferentie over de toegankelijkheid van geneesmiddelen. Het Oostenrijks voorzitterschap organiseerde een uitgebreide discussie tijdens de Informele gezondheidsraad alsook een bijeenkomst van de EU directeurs geneesmiddelenbeleid uit alle lidstaten. Ook organiseerde het Oostenrijks voorzitterschap een bijeenkomst over de aanzienlijke rol die publieke financiering speelt bij onderzoek en ontwikkeling van innovatie geneesmiddelen. <u>Vervolg</u> : Nederland blijft actief in de discussie op EU niveau. |
| 3. Gepast gebruik van geneesmiddelen | |
| Opstellen Actieplan Gepast Gebruik, hierin ook gepaste en optimale introductie van nieuwe dure geneesmiddelen | <u>Gerealiseerd</u> : december 2016 is het actieplan aan de Tweede Kamer aangeboden. De acties zijn onder handen in verschillende lopende beleids-(registertraject ZIN en Zorgevaluatie) en onderzoekstrajecten (bij GGG en personalised medicine bij ZonMw). In het hoofdlijnakkoord msz is afgesproken gepast gebruik verder te stimuleren. <u>Vervolg</u> : opzet digitale toolbox gepast gebruik door branchepartijen. Met behulp van de toolbox worden bewezen effectieve interventies geïnventariseerd en wordt brede implementatie van deze interventies gestimuleerd; verdere invulling van de afspraak in het hoofdlijnakkoord msz om gepast gebruik van geneesmiddelen te stimuleren. |
| Opstellen meerjarig stimuleringsprogramma diagnostische ontwikkeling (In een periode van vijf jaar 10 miljoen euro beschikbaar) | <u>Gerealiseerd</u> : het stimuleringsprogramma loopt. Inmiddels zijn twaalf projecten gehonoreerd en van start gegaan. Het betreft onderzoek in grotere consortia naar de ontwikkeling en inzet van vernieuwende diagnostische tools. De indicatiegebieden beslaan onder andere oncologie, reumatoïde artritis, IVF behandeling en ziekte van Crohn. Een volledig overzicht van de lopende projecten is te vinden op de website van ZonMw (www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/geneesmiddelen/subsidierondes/gehonoreerde-projecten-personalised-medicine-voorspellende-diagnostiek/). <u>Vervolg</u> : ZonMw zal de start van de projecten (consortiaovereenkomsten, |

| | |
|---|---|
| | staatssteuncheck, datamanagementplannen) in 2019 volgen en betrokken blijven. |
| 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. | <u>Gerealiseerd</u> : het is inmiddels staand beleid dat zorgverzekeraars in de zorgcontractering afspraken maken over gepast gebruik van dure geneesmiddelen. |
| Stimuleren gebruik biosimilars | <u>Gerealiseerd</u> : VWS subsidieert in de jaren 2018 t/m 2020 het traject Biosimilars op Maat, waarbij het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik en de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland individuele ziekenhuizen gaan ondersteunen bij de introductie van biosimilars binnen hun huizen. In eerste instantie ligt de nadruk op informatievoorziening aan zorgverleners en patiënten. Aanvullend is er ruimte om in te spelen op de behoeften van het veld. <u>Vervolg</u> : biologische geneesmiddelen worden ook in de eerste lijn voorgeschreven. VWS bekijkt met veldpartijen of daar een (informatie)behoefte op het gebied van biosimilars is, en wat een effectieve manier zou zijn om daarin te voorzien. Daarnaast onderzoekt VWS of het wenselijk is de uptake van biosimilars te monitoren. |
| Versterken infrastructuur informatievoorziening | <u>Gerealiseerd</u> : het Zorginstituut bekijkt in opdracht van VWS hoe het een rol kan spelen bij de totstandkoming van registers en de regie hierop. Een van de doelen is dat het Zorginstituut voor het pakketbeheer meer gebruik kan maken van patiëntenregisters. <u>Vervolg</u> : in de eerste helft van 2019 brengt het Zorginstituut verslag uit over de uitkomsten van deze uitvoeringstoets. |
| Centrale rol farmaceutische zorg in geïntegreerde eerstelijnszorg | Dit is staand beleid en wordt gecontinueerd. Zie ook actie 'Stimuleren apotheker zorgverlener in eerstelijns' (in categorie 6, 'overig'). |
| Doorgaan met ZonMw-programma Goed Geneesmiddelen Gebruik | <u>Gerealiseerd</u> : eind 2017 is de evaluatie van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen uitgebracht. Het onderzoeksprogramma loopt goed. Er ligt een goede structuur voor geneesmiddelenonderzoek, en de uitkomsten van het onderzoek blijken belangrijk voor de kwaliteit en goede inzet van geneesmiddelen in de praktijk. <u>Vervolg</u> : ZonMw krijgt de opdracht het programma te continueren, met extra aandacht voor onderzoek op het gebied van polyfarmacie en therapietrouw. |
| 4. Balans in marktstructuur | |
| 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; agenderen aanvullende beschermingsconstructies in EU-verband | <u>Geagendeerd tijdens het EU-voorzitterschap</u> ; in juni 2018 is een drietal studies naar de impact van aanvullende beschermingsconstructies voor geneesmiddelen gepubliceerd. Een studie (bureau Technopolis) is in opdracht van VWS en EZK opgesteld. De twee overige studies zijn in opdracht van de Europese Commissie opgesteld en bieden een juridische evaluatie van de wetgeving rondom Aanvullende Bescherming Certificaten (ABC; Max Planck Instituut) en een evaluatie van de impact van de diverse beschermingsmechanismen op beschikbaarheid, toegankelijkheid, innovatie en betaalbaarheid van geneesmiddelen. <u>Vervolg</u> : een appreciatie van de drie rapporten wordt begin 2019 aan de Kamer verzonden. Op Europees niveau wordt deze discussie worden voortgezet, onder andere tegen de achtergrond van de evaluatie van de wees- en kindergeneesmiddelenverordeningen die de Commissie is gestart en die medio 2019 afgerond zal zijn. |

| | |
|---|--|
| Agenderen marktexclusiviteit weesgeneesmiddelen in EU-verband | <p><u>Geagendeerd tijdens het EU-voorzitterschap</u>; de Europese Commissie evalueert momenteel de EU weesgeneesmiddelenverordening. De evaluatie bestaat uit een publieke consultatie, studie naar de impact van de verordening (ook economisch) en een evaluatierapport van de Europese Commissie.</p> <p><u>Vervolg</u>: Nederland blijft actief in de discussie op EU niveau. Het rapport van de evaluatie van de weesgeneesmiddelenverordening wordt medio 2019 verwacht.</p> |
| Agenderen misbruik marktmacht industrie in EU-verband | <p><u>Geagendeerd tijdens het EU-voorzitterschap</u>; opgenomen in de raadsconclusie. De Europese Commissie is actief op dit vlak. Een speciale afdeling binnen DG Mededinging richt zich specifiek op overtreding van mededingingsregels in de geneesmiddelensector. In de raadsconclusies die onder het Nederlands EU Voorzitterschap in 2016 zijn aangenomen, wordt de Commissie opgeroepen een update te presenteren van het sectorrapport uit 2009.</p> <p><u>Vervolg</u>: de verwachting is dat begin 2019 een update van het sectorrapport wordt gepresenteerd.</p> |
| 5. Toegankelijkheid innovatieve producten | |
| Afstemming dossiervereisten CBG en ZINL | <p><u>Gerealiseerd</u>: geagendeerd tijdens EU-expertbijeenkomst voor juiste randvoorwaarden inzet flexibele vormen van markttoelating incl. dossiervereisten. Sinds 2017 is het voor firma's mogelijk om een gezamenlijk wetenschappelijk advies van EMA en HTA te verkrijgen. CBG en ZINL hebben in 2018 een pilot voor parallelle beoordelingstrajecten uitgevoerd, en zullen hier in 2019 vervolg aan geven.</p> <p><u>Vervolg</u>: het onderwerp staat op de agenda van de Heads of Medicines Agencies.</p> |
| Agenderen flexibele markttoelating tijdens VZP in EU-verband | <p><u>Gerealiseerd</u>: tijdens het EU-voorzitterschap is een expertbijeenkomst georganiseerd. EMA heeft met PRIME sinds medio 2016 een nieuw instrument voor flexibele markttoelating geïntroduceerd. In mei 2018 heeft de EMA de resultaten van twee jaar PRIME gepubliceerd. In deze twee jaar zijn er bij de EMA 177 aanvragen voor opname in het PRIME project ingediend, hiervan zijn er 36 geaccepteerd omdat ze aan de criteria voldeden. Voor een aantal van deze nieuwe ontwikkelingen is een wetenschappelijk advies afgegeven, en er zijn drie aanvragen voor een handelsvergunning ingediend.</p> <p><u>Vervolg</u>: het PRIME project wordt gecontinueerd.</p> |
| Agenderen sterke rol HTA in EU-verband | <p><u>Gerealiseerd</u>: de Europese Commissie heeft een voorstel voor een verordening gedaan om HTA samenwerking in Europa meer structureel vorm te geven. Het betreft slechts een onderdeel van een volledige HTA-procedure: de beoordeling van de klinische waarde. Het voorstel kent een verplichtend karakter voor zowel deelname als afname van de HTA rapporten. Hoewel Nederland niet op voorhand negatief staat tegen een meer verplichtend karakter, moet de kwaliteit van het werk gewaarborgd zijn. Dit is de inzet in de technische bespreking die momenteel onder Oostenrijks voorzitterschap plaatsvindt.</p> <p><u>Vervolg</u>: de komende maanden wordt het voorstel van de EC technisch besproken. De Tweede Kamer ontvangt geregeld een update. Er worden geen onomkeerbare besluiten genomen zonder dat de Tweede Kamer wordt geïnformeerd.</p> |
| Voorkomen van hoge prijzen van geregistreerde geneesmiddelen die eerst als apotheekbereiding cq doorgeleverde bereiding (relatief) goedkoop beschikbaar waren voor de patiënt | <p><u>Gerealiseerd</u>: de Nza heeft de Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg zodanig aangepast dat een magistrale bereiding ook gedeclareerd kan worden als er een geregistreerd alternatief is.</p> <p><u>Vervolg</u>: voortzetting overleg met IGJ, NVZA en KNMP over wanneer apotheekbereidingen mogelijk zijn en hoe dit past binnen de kaders van de Europese regelgeving.</p> |

| 6. Overig | |
|---|---|
| Onafhankelijke informatievoorziening richting patiënten | <p><u>Gerealiseerd</u>: 15 november 2018 hebben de leden van het 'netwerk patiënteninformatie' (CBG, KNMP, Lareb, NHG, Nivel, Patientenfederatie NL, Pharos) de intentieverklaring getekend voor het gezamenlijk ontsluiten van betrouwbare en begrijpelijke</p> <p><u>Vervolg</u>: Het Netwerk Patiënteninformatie stelt in 2019 een plan van aanpak op om een online netwerk van websites te realiseren, die tezamen fungeren als bron voor betrouwbare en begrijpelijke geneesmiddeleninformatie. VWS verkent samen met het CBG overige mogelijkheden om onafhankelijke informatievoorziening richting patiënten te optimaliseren.</p> |
| Stimuleren apotheker zorgverlener in eerste lijn | <p><u>Gerealiseerd</u>: financiering opleidingsprogramma StipCO, waarbinnen apothekers zich kunnen bijscholen op het gebied van zorgverlening in de eerste lijn; kennissynthese van NIVEL over de wensen en behoeften van patiënten wat betreft farmaceutische zorgverlening; brede inzet van 'farmabuddy's' die vanuit het apothekersteam zorg op maat leveren aan mensen in de laatste levensfase; en start van een project dat best practices in de therapietrouw samenbrengt, zodat goede regionale initiatieven landelijk opgeschaald kunnen worden.</p> <p><u>Vervolg</u>: apotheekteams die de opleiding tot farmabuddy willen volgen, kunnen via StipCO financiering een tegemoetkoming krijgen. STIPCO blijft ingezet worden voor het verbeteren van de kwaliteit van de kennis van het apotheekteam.</p> |
| Wettelijke erkenning specialisme openbaar apotheker | <p><u>Gerealiseerd</u>: erkenning is wettelijk verankerd.</p> |
| Bezien tarieven en modernisering spoedzorg farmacie | <p><u>Gerealiseerd</u>: per 1 januari 2019 wordt de subsidieregeling voor dienstapotheken stopgezet. In nagenoeg alle gevallen is er inmiddels een passende oplossing om voor patiënten de geneesmiddelen en de zorg toegankelijk te houden. Per dienstapotheek kan een andere oplossing worden gekozen (maatwerk).</p> <p><u>Vervolg</u>: afronding van de laatste gesprekken tussen zorgverzekeraars en dienstapotheken.</p> |
| Aandacht voor medicatiebeoordeling en -veiligheid | <p><u>Gerealiseerd</u>: gesprekken over medicatieveiligheid met veldpartijen staan op de agenda in reguliere overleggen en informatieberaad Zorg, en gaan plaatsvinden binnen de Alliantie Medicatieveiligheid. Herziening richtlijn medicatieoverdracht is op de Meerjarenagenda ZIN geplaatst. De bijbehorende informatiestandaard medicatieproces is beschikbaar en in 2018 zorgbreed getest. Veldpartijen zijn gestart met de doorontwikkeling van de richtlijn Polyfarmacie bij ouderen - medicatiebeoordeling en verantwoord stoppen van medicatie.</p> <p><u>Vervolg</u>: de richtlijn medicatieoverdracht komt begin 2019 beschikbaar. Onder regie van VWS gaat de Alliantie Medicatieveiligheid werken aan implementatie en gebruik van initiatieven op het gebied van de medicatieveiligheid, te beginnen met de medicatieoverdracht.</p> |
| Verkennen off-label problematiek | <p><u>Gerealiseerd</u>: begin 2018 heeft het RIVM het rapport 'Off-labelgebruik van geneesmiddelen: Verkenning van de complexiteit en problematiek' gepubliceerd.</p> <p><u>Vervolg</u>: CBG beraadt zich op mogelijkheden voor goede terugkoppeling van gegevens over geneesmiddelen - ook bij off-labeltoepassing - uit de praktijk naar markttoelating.</p> |
| Geneesmiddelentekorten | <p><u>Gerealiseerd</u>: Sinds 1 januari 2017 bestaat het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Hier moeten handelsvergunninghouders en fabrikanten situaties melden die mogelijk leiden tot een tekort. Begin 2017 is het rapport van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten gepubliceerd, met daarin de 20 genomen maatregelen. In maart 2018 hebben CBG en IGJ een rapportage uitgebracht over de meldingen van 2017. Sinds 1 januari 2018 is het mogelijk dat in geval van een tijdelijk tekort alternatieve geneesmiddelen</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>uit het buitenland betrokken worden, waarvoor in Nederland geen vergunning is verleend en waarvoor geen adequaat alternatief geneesmiddel in de handel is. De IGJ voert deze regeling uit.</p> <p><u>Vervolg:</u> Evaluatie van de maatregelen door de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Daarbij worden ook de cijfers uit 2018 betrokken die CBG en IGJ in het eerste kwartaal van 2019 publiceren. Ook binnen de EU wordt samenwerking op het gebied van geneesmiddeltekorten opgepakt, inclusief de gevolgen van de Brexit.</p> |
| Stimuleren barcodering in Nederland | <p><u>Gerealiseerd:</u> Reactie op rapport Cap Gemini is op 31 januari 2017 naar de Tweede Kamer verstuurd. De uitkomsten van het onderzoek zijn met veldpartijen besproken. Volgens de werkgroep barcodering is het percentage geneesmiddelen dat nog niet voorzien is van een barcodering (op de primaire verpakking) inmiddels verder gedaald.</p> <p><u>Vervolg:</u> werkgroep barcodering wordt voortgezet om de implementatie van barcodering te stimuleren.</p> |
| Aandacht voor vervalste geneesmiddelen | <p><u>Gerealiseerd:</u> publiekscampagne. Tweede Kamer is geïnformeerd over de stand van zaken beleidsagenda vervalsingen (april 2016). In 2018 heeft prioriteit gelegen bij de implementatie van de gedelegeerde verordening over veiligheidskenmerken als onderdeel van de Richtlijn 'ervalsingen.'</p> <p><u>Vervolg:</u> Op 9 februari 2019 moet de gedelegeerde verordening over veiligheidskenmerken geïmplementeerd zijn. Tweemaal per jaar wordt een rapportage over de meldingen van illegale geneesmiddelen op de RIVM website geplaatst (www.rivm.nl/geneesmiddelen-voor-mensen.nl).</p> |