



significant.

Significant

Thorbeckelaan 91
3771 ED Barneveld
+31 342 40 52 40

KvK 3908 1506
info@significant.nl
www.significant.nl

Centraliseren, samenwerken, of ...?

Onderzoek naar de mogelijkheden tot de vorming van één centrale organisatie voor registratie en kwaliteit van genees- en medische hulpmiddelen

Ministerie van VWS

Barneveld, 17 februari 2014

Referentie: 13.179

Versie: 1.0

Auteur(s): Ruud Plu, Henk van Vliet

Inhoudsopgave

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | Managementsamenvatting | 4 |
| 2. | Inleiding en vraagstelling | 6 |
| 2.1 | Achtergrond en aanleiding | 6 |
| 2.2 | Doelstelling | 6 |
| 2.3 | Reikwijdte | 6 |
| 2.4 | Leeswijzer | 7 |
| 3. | Gehanteerde onderzoeksmethode | 8 |
| 3.1 | Uitgangspunten van de onderzoeksmethode | 8 |
| 3.1.1 | De onderzoeksmethode is gericht op het genereren van feiten en het realiseren van draagvlak voor de feiten | 8 |
| 3.2 | Gehanteerde aanpak | 8 |
| 4. | Bevindingen | 11 |
| 4.1 | Sterke punten huidige ketens | 11 |
| 4.2 | Knelpunten in de keten | 11 |
| 4.2.1 | Samenwerking tussen ketenpartijen | 11 |
| 4.2.2 | Informatie- en kennisuitwisseling | 12 |
| 4.2.3 | Aansturing en coördinatie | 12 |
| 4.2.4 | Dubbelingen, lacunes en/of verspilling | 13 |
| 4.2.5 | Financiering | 13 |
| 4.2.6 | Checks & balances | 13 |
| 4.2.7 | Positie in Europa | 13 |
| 4.3 | Beschouwingen | 14 |
| 4.4 | Scenario analyse | 14 |
| 5. | Beantwoording onderzoeksvragen | 16 |
| 5.1 | Verbeterpotentieel van één centrale organisatie | 16 |
| 5.2 | VWS als concern – reductie van het aantal ZBO's binnen de ketens | 17 |
| 5.3 | Risico's en kloven | 18 |
| 5.4 | Instrument voor afweging scenario's | 19 |
| A. | Betrokkenen bij het onderzoek | 21 |

1. Managementsamenvatting

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder: VWS) heeft door Significant een onderzoek laten uitvoeren naar de mogelijkheden van één centrale organisatie voor registratie en kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Aanleidingen voor dit onderzoek zijn onder andere de aanbevelingen van de heer Van der Steenhoven in het rapport *Doorpakken!* en het project 'VWS als concern'.

De volgende onderzoeksvragen dienden te worden beantwoord:

- a. Breng op basis van een analyse van bestaande knelpunten in de huidige ketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen het verbeterpotentieel in beeld van het samenbrengen van verschillende ketenpartners in één centrale organisatie.
- b. Breng het verbeterpotentieel in beeld van het samenvoegen van CBG, CCMO en METC's in één publiekrechtelijke ZBO en besteed daarbij aandacht aan het vraagstuk van functiescheiding op het gebied van onafhankelijke beoordeling van klinisch onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij proefpersonen enerzijds en de markttoelating van geneesmiddelen (en medische hulpmiddelen) anderzijds, waarbij mede wordt geoordeeld op basis van de uitkomsten van het klinische onderzoek.
- c. Maak duidelijk wat de risico's zijn van het ontstaan van nieuwe kloven bij één of meerdere van de partners in de ketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen indien de onder a., respectievelijk de onder b. genoemde actie wordt uitgevoerd. Betrek daarbij tevens eventuele andere door de geïnterviewde partijen genoemde nadelen.
- d. Lever een instrument aan de hand waarvan de opdrachtgever kan komen tot een afweging van de met de genoemde veranderingen te bereiken potentiële verbeteringen en de daaraan verbonden risico's en nadelen.

Om deze vragen te beantwoorden is een onderzoeksaanpak gehanteerd die gericht was op het verzamelen van feiten en het creëren van draagvlak voor de bevindingen. Hiertoe zijn met alle ketenpartijen interviews gehouden en zijn er plenaire sessies georganiseerd. Een scenario analyse maakte deel uit van het onderzoek.

Het oplossen van de knelpunten in de huidige ketens vraagt geen vergaande maatregelen zoals het scenario van één centrale organisatie. De bij dit scenario horende transitiekosten en het ontstaan van nieuwe kloven wegen niet op tegen de te behalen voordelen. Ketenpartijen zijn van mening dat de geconstateerde knelpunten en verbeterpunten prima opgepakt kunnen worden binnen de huidige ketens. De geconstateerde knelpunten en verbeterpunten hebben nagenoeg alleen betrekken op de geneesmiddelenketen. Ten aanzien van de medische hulpmiddelen zijn nauwelijks knelpunten en verbeterpunten geconstateerd.

Het samenvoegen van CBG, CCMO en METC's in één publiekrechtelijke ZBO is geen reële optie. Het zal ten koste gaan van een van de sterktes in de huidige ketens, namelijk de scheiding van taken en verantwoordelijkheden. Ook zou dit leiden tot nieuwe kloven, met name bij de METC's. Wel zijn er mogelijkheden om de ondersteuning van de METC's te professionaliseren en de ondersteuning van het CBG en CCMO samen te brengen. Deze maatregelen hebben geen effect op het aantal ZBO's binnen de ketens.

Als gevolg hiervan is er geen sprake van het ontstaan van eventuele nieuwe kloven en blijven de sterktes van de huidige ketens behouden.

Op basis van de op hoofdlijnen uitgevoerde scenario analyse is een afwegingsinstrument ontwikkeld en aan VWS overgedragen. Geconstateerd is dat onderstaande 3 criteria een knelpunt/verbeterpunt in de huidige situatie en derhalve zwaarwegend zijn in de afweging:

- a. Het komen tot een overkoepelende visie op de Europese ontwikkelingen en de rol van Nederland daarin, zowel vanuit het perspectief van Nederland (willen) als Europa (moeten);
- b. Het realiseren een keten die goed uitgerust is om passende aandacht te geven aan de risico's in de toepassingsfase;
- c. Het adequaat door de keten inspelen op vraagstukken die betrekking hebben op een combinatieproduct (bijvoorbeeld 'drug-device combination, voedingssupplementen).

Het betreffen complexe vraagstukken die onder regie van VWS door de ketenpartijen moeten worden opgepakt.

2. Inleiding en vraagstelling

2.1 Achtergrond en aanleiding

01 Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (verder: VWS) heeft door Significant een onderzoek laten uitvoeren naar de mogelijkheden van één centrale organisatie voor registratie en kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Aanleidingen voor dit onderzoek zijn onder andere de aanbevelingen van de heer Van der Steenhoven in het rapport *Doorpakken!* en het project 'VWS als concern'.

02 Door VWS is al geconstateerd dat er sprake is van deels verschillende invalshoeken voor het onderzoek, maar dat beide invalshoeken wel nodig zijn om de onderzoeksvragen goed te kunnen beantwoorden en een afweging te kunnen maken van de potentiële veranderingen en de daaraan verbonden voordelen, risico's en nadelen.

2.2 Doelstelling

03 Op basis van de offerteaanvraag van 8 augustus 2013 (referentie 201300117.009.16) is de volgende doelstelling geformuleerd:

Voer een onderzoek uit naar de mogelijkheden tot de vorming van één centrale organisatie voor registratie en kwaliteit van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Beantwoord hierbij ten minste de volgende onderzoeksvragen:

- a. Breng op basis van een analyse van bestaande knelpunten in de huidige ketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen het verbeterpotentieel in beeld van het samenbrengen van verschillende ketenpartners in één centrale organisatie.
- b. Breng het verbeterpotentieel in beeld van het samenvoegen van CBG, CCMO en METC's in één publiekrechtelijke ZBO en besteed daarbij aandacht aan het vraagstuk van functiescheiding op het gebied van onafhankelijke beoordeling van klinisch onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij proefpersonen enerzijds en de markttoelating van geneesmiddelen (en medische hulpmiddelen) anderzijds, waarbij mede wordt geoordeeld op basis van de uitkomsten van het klinische onderzoek.
- c. Maak duidelijk wat de risico's zijn van het ontstaan van nieuwe kloven bij één of meerdere van de partners in de ketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen indien de onder a., respectievelijk de onder b. genoemde actie wordt uitgevoerd. Betrek daarbij tevens eventuele andere door de geïnterviewde partijen genoemde nadelen.
- d. Lever een instrument aan de hand waarvan de opdrachtgever kan komen tot een afweging van de met de genoemde veranderingen te bereiken potentiële verbeteringen en de daaraan verbonden risico's en nadelen.

2.3 Reikwijdte

04 Ten aanzien van de afbakening van het onderzoek geldt:

- a. Het onderzoek dient zich te richten op zowel de geneesmiddelenketen als de keten van medische hulpmiddelen;
- b. Activiteiten met betrekking tot de vergoedingen van geneesmiddelen vallen buiten de reikwijdte van het onderzoek;
- c. Voor wat betreft de medische hulpmiddelen dienen alleen de voor- en nadelen van één markttoelatingsmechanisme voor de versterking van de Europese positie in beeld te worden gebracht;
- d. Het adviseren over de 'beste' alternatieven valt buiten de reikwijdte van dit onderzoek en zal door VWS zelf verzorgd worden.

Voor punt c. geldt dat binnen het onderzoek uitvoerig aandacht is besteed aan zowel de geneesmiddelen als de medische hulpmiddelen. Echter, ten aanzien van de medische hulpmiddelen worden er nauwelijks problemen ervaren. In dit rapport ligt de nadruk derhalve op de geneesmiddelen.

05 Significant heeft het onderzoek in de maanden oktober tot en met december 2013 uitgevoerd. Dit rapport is de verslaglegging van dit onderzoek

2.4 Leeswijzer

06 In hoofdstuk 3 wordt eerste de gehanteerde onderzoeksmethode toegelicht. Hoofdstuk 4 gaat in de op bevindingen en in hoofdstuk 5 worden de onderzoeksvragen beantwoord. In de bijlage is een overzicht opgenomen van de bij het onderzoek betrokken personen.

3. Gehanteerde onderzoeksmethode

07 Dit hoofdstuk beschrijft de kwalitatieve onderzoeksmethode die voor onderzoek is gehanteerd. Twee aspecten komen in dit hoofdstuk aan bod. Allereerst beschrijven we de uitgangspunten op basis waarvan voor de onderzoeksmethode is gekozen. Vervolgens beschrijven we het conceptuele raamwerk van de onderzoeksmethode, inclusief de uitgevoerde stappen en activiteiten.

3.1 Uitgangspunten van de onderzoeksmethode

08 Het onderzoek is erop gericht dat VWS een instrumentarium in handen krijgt om een gefundeerde afweging te kunnen maken tussen de potentiële veranderingen en de daaraan verbonden voordelen, risico's en nadelen. De uitkomsten van het onderzoek moeten door VWS gebruikt kunnen worden om de beste alternatieven ten opzichte van de huidige situatie te kunnen bepalen.

3.1.1 *De onderzoeksmethode is gericht op het genereren van feiten en het realiseren van draagvlak voor de feiten*

09 Er is sprake van een groot aantal stakeholders die ieder vanuit een eigen referentiekader en mogelijk met eigen belangen naar dit vraagstuk kijken. Het is wenselijk dat de uitkomsten van dit onderzoek en het uiteindelijke door VWS te formuleren advies niet ter discussie worden gesteld. De onderzoeksaanpak is er daarom op gericht om meningen te objectiveren, resulterend in feiten. Hierbij geldt het standpunt dat de uitkomsten van dit onderzoek (de feiten) niet ter discussie mogen staan.

10 Om te bereiken dat de uitkomsten zelf niet ter discussie komen te staan, is het van belang dat de uitkomsten van het onderzoek verantwoordbaar zijn. Het moet uitlegbaar en verdedigbaar zijn hoe het onderzoek is uitgevoerd en hoe de uitkomsten tot stand zijn gekomen, zodat de basis van het door VWS af te geven advies eenduidig is en niet ter discussie staat.

11 Om tot een goede synthese van de bevindingen te komen is triangulatie toegepast: het verzamelen van informatie vanuit verschillende bronnen en gebruik makend van verschillende onderzoeksinstrumenten (niet alleen (diepte)interviews, maar ook een documentatiestudie en een scenarioanalyse). Triangulatie helpt bij het kunnen duiden van subjectiviteit in de verzamelde kwalitatieve gegevens en komt daarmee de betrouwbaarheid van de uitkomsten ten goede.

12 Naast het toepassen van triangulatie, is een belangrijk uitgangspunt voor de onderzoeksmethode dat in de keuze voor en de toepassing van de onderzoeksinstrumenten specifiek aandacht is voor het realiseren van draagvlak onder de stakeholders. De wijze waarop dit tot uiting komt, is beschreven in de volgende paragraaf.

3.2 Gehanteerde aanpak

13 Deze paragraaf licht het conceptuele raamwerk toe dat in de onderzoeksaanpak is gehanteerd. Onderstaande figuur geeft het conceptueel raamwerk weer van de gevolgde onderzoeksaanpak.



Figuur 1. Plan van aanpak - conceptueel raamwerk van de te zetten stappen

14 Hieronder worden de belangrijkste stappen uit het onderzoek kort toegelicht.

Stap 0: Organiseren van het onderzoek

15 In deze stap is het onderzoek nader voorbereid en geïntroduceerd bij de relevante stakeholders. Ook is tijdens het Ketenoverleg op 28 oktober 2013 door Significant een mondelinge toelichting gegeven op de onderzoeks aanpak. In bijlage A is een overzicht opgenomen van alle bij het onderzoek betrokken stakeholders.

Stap 1: Gegevensverzameling middels kwalitatief onderzoek

16 In deze stap is informatie verzameld ten behoeve van (voornamelijk) de eerste twee onderzoeksvragen. Om een zo een zo goed mogelijk totaalbeeld te krijgen van de werkelijkheid is informatie van verschillende typen bronnen verzameld en is gebruik gemaakt van verschillende onderzoeksinstrumenten:

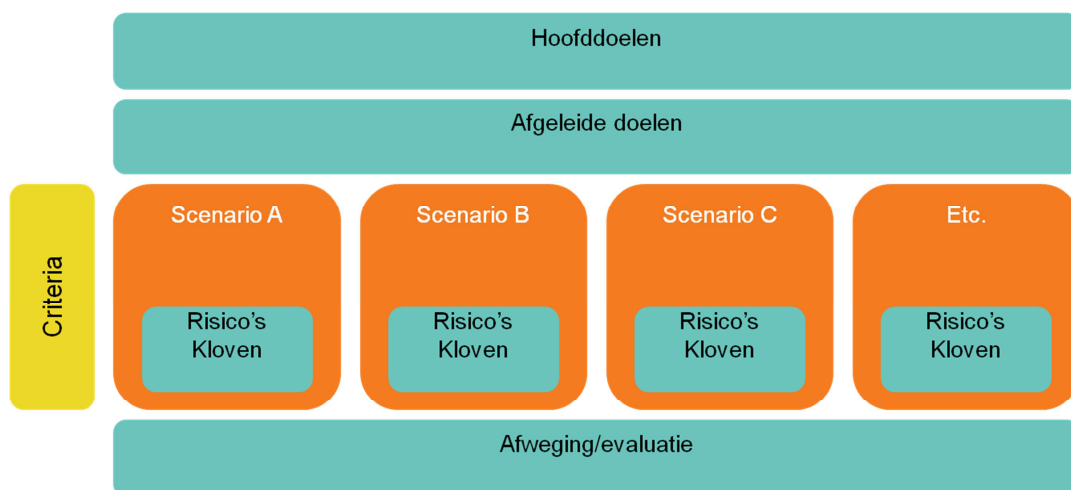
- a. Documentatiestudie;
- b. Semigestructureerde interviews, aan de hand van een van te voren vastgesteld interviewprotocol.

17 Het interviewprotocol bestaat uit interviewvragen die zijn opgesteld vanuit de onderzoeksvragen, waardoor beantwoording van de interviewvragen leidt tot het kunnen beantwoorden van de onderzoeksvragen. Het raamwerk, als onderliggende methodiek voor de interviews, is een vereiste om er zeker van te zijn dat de juiste informatie uit de interviews wordt opgehaald en dat deze informatie consistent en representatief is. Het interviewprotocol is een afgeleide van het raamwerk. Het consistent toepassen van het interviewprotocol leidt tot het vergroten van de vergelijkbaarheid van de verkregen informatie.

18 Om zeker te zijn dat de juiste weergave van de interviews wordt gegeven, is elke geïnterviewde de mogelijkheid geboden om de conclusies/verslaglegging van zijn of haar interview in te zien en daar waar nodig aanpassingen voor te stellen. Dit vergroot tevens het draagvlak voor de resultaten.

Stap 2: Scenarioanalyse

19 Op 26 november is een plenaire sessie georganiseerd waarbij alle deelnemers aan het Ketenoverleg aanwezig waren. Als eerste zijn de bevindingen uit de interviews teruggekoppeld. Vervolgens is aan de hand van een scenario analyse gediscussieerd en beargumenteerd welke effecten alternatieve scenario's te weeg zouden brengen. Onderstaande figuur is een schematische weergave van de scenarioanalyse.



Figuur 2 Scenarioanalyse - schematische weergave

20 Voor wat betreft de kloven geldt dat waar activiteiten van verschillende organisaties op het gebied van geneesmiddelen en/of hulpmiddelen worden samengevoegd in één centrale organisatie, er automatisch een knip bij die organisaties ontstaat die ook andere taken uitoefenen dan uitsluitend activiteiten op het gebied van geneesmiddelen en/of hulpmiddelen.

21 Op 8 januari 2014 zijn de uitkomsten in het Voorzittersoverleg getoetst. De reacties van de voorzitters zijn verwerkt in de rapportage.

Stap 3: Rapportage

22 Onderhavige rapportage is de uitkomst van deze stap.

4. Bevindingen

23 Op basis van de gehouden interviews en geaccordeerde verslagen is een aantal feiten geconstateerd. Deze feiten zijn besproken en geaccordeerd tijdens de plenaire sessie van 26 november 2013.

4.1 Sterke punten huidige ketens

24 Geïnterviewden hebben aangegeven onderstaande aspecten als positief te beoordelen:

- a. Ketenpartijen zijn van mening dat de scheiding tussen de beleidsmatige, uitvoerende en toezichtstaken binnen de keten goed is vastgelegd;
- b. Ook binnen deze taakgebieden is er sprake van een goede scheiding van verantwoordelijkheden. Op een enkel aspect na zijn de verantwoordelijkheidsgebieden helder en overlappen ze elkaar niet. Hierdoor kunnen ketenpartijen onafhankelijk opereren;
- c. Op het niveau van de voorzitters verloopt de samenwerking tussen de ketenpartijen goed.
- d. In tegenstelling tot andere Europese landen beoordelen METC's zowel de medische als ethische aspecten van klinisch onderzoek. Het beleggen van beide aspecten in één commissie wordt als een sterkte ervaren met betrekking tot de kwaliteit van de toetsingen;
- e. Ketenpartijen zijn over het algemeen tevreden over de onderlinge samenwerking. Op onderdelen worden verbeterpunten aangedragen.
- f. Ketenpartijen noemen het niveau van professionalisering van het CBG als best practice in de keten;
- g. Het feit dat de IGZ zowel verantwoordelijk is voor de inspectie van de productketen als de zorgketen dient te allen tijde in stand te worden gehouden;
- h. De kwaliteit (output) die Nederland op het gebied van medische hulpmiddelen levert is goed.

4.2 Knelpunten in de keten

25 De knelpunten zijn geïnventariseerd op basis van de onderwerpen zoals opgenomen in het interviewprotocol, te weten:

- a. Samenwerking tussen ketenpartijen;
- b. Informatie- en kennisuitwisseling;
- c. Aansturing en coördinatie;
- d. Dubbelingen, lacunes en/of verspilling;
- e. Financiering;
- f. Checks & balances;
- g. Positie in Europa.

4.2.1 Samenwerking tussen ketenpartijen

26 Ondanks het feit dat ketenpartijen over het algemeen tevreden zijn over de onderlinge samenwerking, zijn er op onderdelen verbeterpunten aangedragen:

- a. Er vindt te weinig afstemming plaats tussen het CBG en de CCMO/METC's over de beoordeling van de opzet van studies door de CCMO/METC's, met als gevolg dat er soms aanvullend onderzoek moet worden uitgevoerd in de registratiefase;

- b. Ondanks pogingen om in gezamenlijk overleg tot betere afstemming te komen, verloopt de afstemming tussen IGZ en CBG met betrekking tot de inzet van GCP en GMP inspecteurs moeizaam. Daar waar het CBG de oplossing zoekt in het aannemen/overnemen van inspecteurs is de IGZ van mening dat betere afstemming een voldoende oplossing moet zijn;
- c. Daar waar het vraagstukken betreft waarbij de hele keten betrokken is, verloopt het proces traag. Enerzijds is dit het gevolg van het grote aantal spelers in de keten¹, anderzijds door de niet-optimale invulling van de regierol van VWS;
- d. De keten speelt nog onvoldoende in op vraagstukken die betrekking hebben op een combinatieproduct (bijvoorbeeld 'drug-device combination, voedingssupplementen). Hoe de verantwoordelijkheden liggen en welke inzet wanneer nodig is, kan beter worden geregeld;
- e. De verantwoordelijkheidsverdeling ten aanzien van geneesmiddelenkortingen is niet duidelijk en vraagt om nadere afstemming tussen ketenpartijen;
- f. Goede samenwerking wordt bemoeilijkt doordat er op persoonlijk vlak door sommige directeuren niet goed kan worden samengewerkt;

4.2.2 Informatie- en kennisuitwisseling

27 Voor een goed functioneren dient de keten te beschikken over de juiste kennis en dient informatie tussen ketenpartners te worden uitgewisseld. Ten aanzien van informatie- en kennisuitwisseling zijn de volgende feiten geconstateerd:

- a. De ketenpartijen zijn het er over eens dat kennisontwikkeling, - bundeling en –deling niet iets vanzelfsprekends is en beter georganiseerd kan en moet worden. Een gevolg hiervan is dat keten richting het werkveld (Nederland, Europa) niet altijd een gelijklopende boodschap afgeeft. Vertrouwelijkheid van informatie is een van de aspecten die informatie uitwisseling bemoeilijkt;
- b. Voor het werkveld is de toegang tot keten niet altijd duidelijk, vooral met betrekking tot meldingen van bijwerkingen;
- c. Kennis over hulpmiddelen is lastig te verzamelen en up-to-date te houden. Dit vanwege de grote hoeveelheid hulpmiddelen enerzijds en de beperkte capaciteiten anderzijds;
- d. Het feit dat de METC's gebruik maken van verschillende IT systemen bemoeilijkt de informatie uitwisseling. Ook in Europees perspectief wordt dit gezien als knelpunt;
- e. METC's beschikken nog over onvoldoende kennis van het toetsen van klinisch onderzoek waar medische hulpmiddel bij zijn betrokken.
- g. De secretariële ondersteuning van de METC's is relatief klein en kwetsbaar. Optimalisering en professionalisering is wenselijk.

4.2.3 Aansturing en coördinatie

28 VWS wordt beschouwd als regievoerder over de keten. Geconstateerd wordt dat:

- a. VWS de regierol sterker mag invullen. Dat laat onverlet dat partijen ook een eigen verantwoordelijkheid hebben met betrekking tot de onderlinge coördinatie;

¹ Er zijn meer partijen die onderdeel uitmaken van de keten dan de partijen die vertegenwoordigd zijn in het Ketenoverleg en derhalve betrokken zijn bij dit onderzoek. Uit het oogpunt van beheersbaarheid vallen deze partijen buiten de reikwijdte.

- b. De coördinatie over de vertegenwoordiging in internationale gremia moet worden verbeterd. Lang niet altijd is duidelijk hoe de keten het beste vertegenwoordigd kan zijn. Dit levert een diffuus beeld op.

4.2.4 *Dubbelingen, lacunes en/of verspilling*

- 29 Bij dit aspect gaat het om de vraag of er binnen de keten sprake is van taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden die niet eenduidig zijn belegd. De volgende feiten zijn geconstateerd:
- a. Binnen de keten is er te weinig aandacht voor de toepassingsfase van geneesmiddelen, terwijl hier de risico's het grootst zijn. De ketenpartners zijn nog niet voldoende geëquipeerd om hiermee om te gaan, en acteren daarom voornamelijk reactief. De keten ervaart dit als onwenselijk;
 - ~~b.~~ Ook voor medische hulpmiddelen geldt dat de toepassingsfase nog te weinig aandacht krijgt. Naar aanleiding van plan Dalli zijn hiervoor bij de IGZ reeds acties in gang gezet;
 - c. Er worden dubbele werkzaamheden uitgevoerd als gevolg van de onduidelijkheid over waar het werkveld binnen de keten moet zijn voor meldingen (zie ook 4.2.2. punt b);
 - d. Binnen de keten ontbreekt een meldingsstelsel voor medische hulpmiddelen (zoals Lareb dat is voor de geneesmiddelen).

4.2.5 *Financiering*

30 Er zijn verschillende financieringsvormen binnen de keten. Binnen de keten wordt ervaren dat het niet altijd mogelijk is voor een budgetgestuurde ketenpartij om mee te ademen met een tariefgefinancierde organisatie wanneer er sprake is van vergroting van het productievolume.

4.2.6 *Checks & balances*

31 Ten aanzien van de governance is vastgesteld dat het meta toezicht in een aantal gevallen ontbreekt. Zo is binnen de keten het toezicht op de IGZ niet geregeld. Verder is er tussen IGZ/MT en CCMO onduidelijkheid ten aanzien van het houden van toezicht op METC's, maar hier lopen reeds acties voor.

4.2.7 *Positie in Europa*

- 32 De activiteiten van de genees- en medische hulpmiddelen ketens spelen zich af op zowel nationaal als Europees niveau. De volgende constatering is gedaan:
- a. De ketenpartijen hebben geen overkoepelende visie op de Europese ontwikkelingen en de gewenste rol voor Nederland daarin;
 - b. Hierdoor maken ketenpartijen eigen afwegingen en (strategische) keuzes met als gevolg dat de keten een versnipperde indruk maakt en er sprake is van vertegenwoordiging in internationale gremia op basis van eigen expertise (en niet op basis van behoefte);
 - c. Hiermee samen hangt de constatering dat de onderlinge informatievoorziening over Europese onderwerpen niet altijd goed is georganiseerd;
 - d. CCMO/METC's moeten zich nog herpositioneren om zich voor te bereiden op het groter wordende aantal Multi Centre Trials/Multi Country Trials dat op ze af gaat komen. Acties lopen reeds.

4.3 Beschouwingen

33 Ondanks her- en erkenning van de genoemde knelpunten worden deze niet allemaal als even zwaar ervaren. Men typeert de knelpunten als 'normaal binnen een keten', 'oplosbaar' en is niet negatief over de geconstateerde feiten. De ketenpartners zijn het er over eens dat de volgende knelpunten zwaarder wegen en dientengevolge actie van de ketenpartners vragen:

- a. Het komen tot een overkoepelende visie op de Europese ontwikkelingen en de rol van Nederland daarin, zowel vanuit het perspectief van Nederland (willen) als Europa (moeten);
- b. Het realiseren een keten die goed uitgerust is om passende aandacht te geven aan de risico's in de toepassingsfase;
- c. Het adequaat door de keten inspelen op vraagstukken die betrekking hebben op een combinatieproduct (bijvoorbeeld 'drug-device combination, voedingssupplementen).

34 Het betreffen complexe vraagstukken die onder regie van VWS door de ketenpartijen moeten worden opgepakt.

4.4 Scenario analyse

35 Het instrument scenario analyse is ingezet met als doel inzichtelijk te maken:

- a. Op welke wijze alternatieve uitvoeringsvormen van de ketens een effect hebben op de genoemde sterke punten en knelpunten;
- b. Welke kosten gemoeid gaan met een eventuele transitie;
- c. Welke mogelijke effecten kunnen optreden wanneer over wordt gegaan tot een alternatieve uitvoeringsvorm van de keten (risico's, nieuwe kloven).

36 Voor deze analyse zijn een drietal realistische scenario's geformuleerd:

- a. Optimaliseren huidige keten – dit scenario gaat er vanuit dat de geconstateerde knelpunten geoptimaliseerd worden binnen de huidige structuren van de ketens. De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden blijven in principe ongewijzigd. Er wordt ingezet op verdere samenwerking, geformaliseerde en duidelijke werkafspraken en een sterkere regievoering door VWS;
- b. Virtueel loket/frontoffice – dit scenario is gelijk aan het vorige scenario met als toevoeging het instellen van een virtueel loket voor het werkveld ten behoeve van het verbeteren van de toegankelijkheid van de ketens. Achter het loket blijven de ketenpartijen zelfstandig opereren;
- c. Eén centrale organisatie – zoveel mogelijk ketenpartners onderbrengen in één nieuwe organisatorische eenheid met bijpassende taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (*build from scratch*)

37 Vervolgens zijn de scenario's op hoofdlijnen doorgesproken met betrekking tot de in alinea 36 genoemde aspecten. De belangrijkste bevindingen zijn:

- a. De knelpunten zijn niet van dien aard dat de (transitie)kosten voor scenario 3 opwegen tegen de meeropbrengst. Daarnaast is men van mening dat scenario 3 niet nodig is om de geadresseerde knelpunten op te lossen;
- b. Scenario 3 leidt tot een groot aantal nieuwe kloven, omdat vrijwel alle ketenpartijen ook taken en verantwoordelijkheden hebben in andere ketens dan de genees- en hulpmiddelenketen;

- c. Scenario 2 omvat ook de aspecten van scenario 1. De toevoeging is het virtuele loket. Het idee van één loket voor het werkveld spreekt aan, maar moet verder worden vormgegeven en mag niet ten koste gaan van de transparantie van de individuele ketenpartijen. Er zijn nog te veel verschillende beelden over wat een virtueel loket wel en niet inhoudt. Ketenpartijen moeten te allen tijde onafhankelijk kunnen blijven opereren.
- d. De huidige ketens zijn ingericht op verantwoordelijkheden (kennisfunctie, meldingenfunctie, beleidsfunctie, toezicht, registratie, etc.). Als er nieuwe producten bij komen (converging technologies of drug-device combinations) dan moeten deze passen in de huidige structuur waarin de verantwoordelijkheden al zijn verdeeld. Een alternatief scenario is het overgaan op productgebonden ketens, waarbij alle taken voor een product (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen) in 1 organisatie worden ondergebracht (maar met als gevolg dat dit leidt tot nieuwe kloven);
- e. Om kennisdeling te stimuleren en de ondersteuning te optimaliseren zijn impulsen nodig. Deze kunnen plaatsvinden op het gebied van ICT door een koppeling te maken tussen de ICT-systemen van de ketenpartners. Ook het mogelijk maken van samenwerken op locaties is een mogelijkheid. Uitvoering hiervan past binnen de scenario's 1 en 2;
- f. Ketenpartijen verwachten van VWS een coördinerende rol ten behoeve van het optreden van Nederland in Europa. Hier horen ook structuren bij om de coördinatie professioneel in te richten. Dit aspect speelt ook in andere domeinen, die hiervoor mogelijk al een oplossing hebben gevonden. Voorafgaand aan de coördinatie dienen de ketenpartners een gezamenlijke agenda/visie te hebben, zodat ze niet alleen hun eigen rol kunnen vervullen in Europa, maar ook Nederland in bredere zin kunnen vertegenwoordigen.

5. Beantwoording onderzoeksvragen

38 Dit hoofdstuk gaat in op de beantwoording van de 4 onderzoeksvragen zoals opgenomen in 2.2 (alinea 4).

5.1 Verbeterpotentieel van één centrale organisatie

Breng op basis van een analyse van bestaande knelpunten in de huidige ketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen het verbeterpotentieel in beeld van het samenbrengen van verschillende ketenpartners in één centrale organisatie.

39 In hoofdstuk 4 zijn de knelpunten van de huidige ketens beschreven. Tevens is een aantal sterke punten van de huidige ketens opgenomen. Voor een volledige beschrijving wordt derhalve verwezen naar hoofdstuk 4.

40 Het verbeterpotentieel ligt in het wegnemen van de knelpunten met zoveel mogelijk het behoud van de sterke punten. De grootste bijdrage van één centrale organisatie zit in de volgende aspecten:

- a. De mogelijkheid om directiever te sturen en regie te voeren als gevolg van het verminderen van het aantal ketenpartijen;
- b. Een herkenbaarder profiel voor het werkveld;
- c. Uniformeren van de financieringsvormen;
- d. De mogelijkheid om meta toezicht te organiseren.

41 Een centrale organisatie geeft echter ook nieuwe knelpunten. Zo komen de beleidsmatige, uitvoerende en toezichtstaken dan in een organisatie, terwijl een van de sterke punten juist is dat dit gescheiden is.

42 Verder zullen de transitiekosten van een centrale organisatie aanzienlijk hoger liggen dan de alternatieve scenario's. De ketenpartijen zien echter niets in deze optie omdat het nieuwe afstemmingsproblemen geeft, doordat het voor de meeste van hen om delen van de organisatie gaat en er dus nieuwe afstemmings- en coördinatieproblemen ontstaan. (zie ook de derde onderzoeksvraag in 5.3).²

43 Tijdens het onderzoek is duidelijk geworden dat knelpunten ook weggenomen kunnen worden door minder vergaande maatregelen dan het samenbrengen in één centrale organisatie. Zoals aangegeven in alinea 38 zijn de ketenpartijen van mening dat alternatieve scenario's duidelijk de voorkeur verdienen. VWS heeft aangegeven zwaarder in te gaan zetten op haar rol als regievoerder over de ketens.

Het oplossen van de knelpunten in de huidige ketens vraagt geen vergaande maatregelen zoals het scenario van één centrale organisatie. De bij dit scenario horende transitiekosten en het ontstaan van nieuwe kloven wegen niet op tegen de te behalen voordelen.

² In de oorspronkelijke plannen, die aanleiding vormde voor dit onderzoek, was ook het erbij betrekken van de organisatie die over de vergoeding gaat (CVZ) aan de orde. In de opdracht is CVZ buiten haken gezet. Daarmee is de meerwaarde van een centrale organisatie beperkter geworden.

5.2 VWS als concern – reductie van het aantal ZBO's binnen de ketens

Breng het verbeterpotentieel in beeld van het samenvoegen van CBG, CCMO en METC's in één publiek-rechtelijke ZBO en besteed daarbij aandacht aan het vraagstuk van functiescheiding op het gebied van onafhankelijke beoordeling van klinisch onderzoek met geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bij proefpersonen enerzijds, en de markttoelating van geneesmiddelen (en medische hulpmiddelen) anderzijds, waarbij mede wordt geoordeeld op basis van de uitkomsten van het klinische onderzoek.

44 Deze onderzoeksvraag vindt zijn oorsprong in het rapport 'VWS als concern', waarin onder andere is aangegeven dat gestreefd wordt naar het reduceren van het aantal ZBO's. Doorvertaling van dit streven naar de genees- en medische hulpmiddelen heeft vervolgens geleid tot het formuleren van deze onderzoeksvraag, waarbij tijdens het onderzoek is geconstateerd dat met name efficiëntie werd verwacht in het anders organiseren van de ondersteuning (secretariaten) van de METC's. De onderzoeksvraag is echter breder geformuleerd.

45 De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De CCMO gaat na of een medisch-ethische toetsingscommissie (METC's) die onderzoeksprotocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen beoordeelt, voldoet aan de eisen (erkenning) en houdt toezicht op de werkzaamheden van de erkende commissies. Daarnaast toetst de CCMO specifieke onderzoeksprotocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Nederland telt 25 erkende METC's die voorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen beoordelen. De meeste zijn verbonden aan een instelling, zoals een academisch medisch centrum of een ziekenhuis maar er zijn ook METC's die niet verbonden zijn aan een instelling. De erkende METC's en de CCMO zijn zelfstandige bestuursorganen (ZBO's).

46 Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is een ZBO en beoordeelt de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen, beslist over de toelating tot de markt en geeft daartoe handelsvergunningen af. De handelsvergunning wordt ook wel kortweg 'registratie' genoemd. Het CBG 'volgt' geneesmiddelen gedurende hun levenscyclus ('geneesmiddelenbewaking': het systematisch beoordelen op bijwerkingen, misbruik etc.). Zo nodig kan het CBG een handelsvergunning schorsen of intrekken. Het College wordt in de uitoefening van zijn wettelijke taken ondersteund door een secretariaat. Dit secretariaat is organisatorisch ondergebracht bij het Agentschap CBG (ACBG). Het ACBG is een dienstonderdeel van VWS.

47 Een sterkte in het huidige systeem is dat de CCMO onafhankelijk opereert van registratie (CBG). Dit zelfde geldt voor de onafhankelijke positie van de CCMO ten opzichte van de METC's. Samenvoeging in één publiekrechtelijk ZBO ligt dus niet voor de hand. Bovendien geldt dat het takenpakket van zowel de CCMO als de METC's breder is dan de geneesmiddelenketen en de medische hulpmiddelen keten. CCMO en de METC's beoordelen 1700 onderzoeken op jaarbasis, waarvan 600 onderzoeken betrekking hebben op geneesmiddelen.

48 Zoals reeds aangegeven is uit het onderzoek gebleken dat samenvoeging op het gebied van bedrijfsvoering de achterliggende gedachte achter deze onderzoeksvraag was. Het onderzoek toont aan dat

er op het gebied van ondersteuning/secretariaten verbetering mogelijk en wenselijk is. De ondersteuning per METC is doorgaans klein in omvang en kwetsbaar.

49 Daar staat tegenover dat de meeste METCs onderdeel zijn van een instelling, bijvoorbeeld van een universitair medisch centrum of een ziekenhuisgroep. Ook hier geldt dat het takenpallet breder is dan alleen de genees- en medische hulpmiddelenketen. De ondersteuning wordt veelal gefinancierd vanuit de algemene middelen van de instelling, deels door bescheiden tariefheffing, en is vaak een secretariaat dat ook werkzaamheden uitvoert voor andere onderdelen binnen de instelling. Knippen leidt derhalve tot nieuwe kloven. Met betrekking tot het onafhankelijk opereren van de METC's wordt de verwevenheid met de instellingen ook als (potentieel) risico gezien.

50 De CCMO en de METC's moeten zich nog herpositioneren om zich voor te bereiden op het groter wordende aantal Multi Centre Trials/Multi Country Trials dat op ze af gaat komen. Momenteel is er een groot verschil tussen het aantal protocollen dat iedere METC beoordeelt. Sommige METC's beoordelen 11 protocollen per jaar en anderen 100 per jaar. De (ondersteuning van) grotere METC's kunnen hierdoor gemakkelijker professionaliseren en anticiperen op ontwikkelingen, terwijl kleinere METC's daartoe minder in staat zijn. De verwachting is dat kleine METC's mogelijk vanzelf gaan afvallen, wanneer zij minder goed in staat blijken de gevraagde snelheid en kwaliteit te kunnen bieden. Momenteel is een trend waarneembaar waarin METC's van instellingen met elkaar fuseren zodat zij voldoende slagkracht kunnen behouden.

51 Er zijn mogelijkheden tot het samenbrengen van de ondersteuning van het CBG en de CCMO; de bedrijfsvoering (met behoud van de onafhankelijke posities en onderlinge zelfstandigheid van het College en de Commissie). De aard van de ondersteuning is vergelijkbaar, evenals de kennisinvestering die een adequate ondersteuning van het commissiewerk mogelijk moet maken. Bovendien zal samenbrengen de onderlinge uitwisseling van kennis en expertise verbeteren. Het is de wens van ketenpartijen om de ICT-ondersteuning hierop aan te laten sluiten. Deze maatregelen hebben geen effect op het aantal ZBO's binnen de ketens.

Het samenvoegen van CBG, CCMO en METC's in één publiekrechtelijke ZBO is geen reële optie. Het zal ten koste gaan van een van de sterktes in de huidige ketens, namelijk de scheiding van taken en verantwoordelijkheden. Ook zou dit leiden tot nieuwe kloven, met name bij de METC's. Wel zijn er mogelijkheden om de ondersteuning van de METC's te professionaliseren en de ondersteuning van het CBG en CCMO samen te brengen, maar deze hebben geen effect op het aantal ZBO's binnen de ketens.

5.3 Risico's en kloven

Maak duidelijk wat de risico's zijn van het ontstaan van nieuwe kloven bij één of meerdere van de partners in de ketens van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen indien de onder a., respectievelijk de onder b. genoemde actie wordt uitgevoerd. Betrek daarbij tevens eventuele andere door de geïnterviewde partijen genoemde nadelen

- 52 De huidige ketens zijn ingericht op verantwoordelijkheden (kennisfunctie, meldingenfunctie, beleidsfunctie, toezicht, registratie, etc.). Overgaan op productgebonden ketens (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen) leidt dan automatisch tot nieuwe kloven bij nagenoeg alle ketenpartners (met uitzondering van het CBG en Lareb).
- 53 Uit het onderzoek blijkt dat de in dit onderzoek geconstateerde knelpunten opgelost kunnen worden zonder het samenbrengen van de ketenpartners in één centrale organisatie. Vastgesteld is ook dat de transitiekosten voor het scenario van een centrale organisatie zeer hoog zijn.
- 54 Omdat de kans dat er door de scenario's "Optimaliseren huidige keten" en "een virtuele loket/office" nieuwe kloven gaan ontstaan minimaal is (en de ketenpartners geen voorstander zijn van het scenario "een centrale organisatie"), zijn deze niet verder onderzocht voor de eerste onderzoeksvraag.
- 55 Met betrekking tot de tweede onderzoeksvraag is geconstateerd (zie 5.2) dat het samenvoegen van CBG, CCMO en METC's in één publiekrechtelijke ZBO geen reële optie is. Samenwerking op het gebied van de ondersteuning/secretariaten wel.
- 56 Zoals aangegeven in alinea 50 wordt de ondersteuning van de METC's veelal gefinancierd vanuit de algemene middelen van de instelling, deels door bescheiden tariefheffing, en er is vaak een secretariaat dat ook werkzaamheden uitvoert voor andere onderdelen binnen de instelling. Het eventueel loskoppelen van de secretariaten van de METC's zal dus vooral invloed hebben op de instellingen waaraan zij zijn verbonden.

De opties 'één centrale organisatie' (5.1) en 'één publiekrechtelijk ZBO (5.2) worden als niet reëel beschouwd, onder andere omdat het leidt tot nieuwe kloven en omdat het deels ten koste gaat van de sterktes in de huidige ketens.

5.4 Instrument voor afweging scenario's

Lever een instrument aan de hand waarvan de opdrachtgever kan komen tot een afweging van de met de genoemde veranderingen te bereiken potentiële verbeteringen en de daaraan verbonden risico's en nadelen.

- 57 Zoals beschreven in paragraaf 4.4 dient een scenario analyse om inzichtelijk te maken:
- Op welke wijze alternatieve uitvoeringsvormen van de keten een effect hebben op de genoemde sterke punten en knelpunten;
 - Welke kosten gemoeid gaan met een eventuele transitie;
 - Welke mogelijke effecten kunnen optreden wanneer over wordt gegaan tot een alternatieve uitvoeringsvorm van de keten (risico's, nieuwe kloven).
- 58 Het uitvoeren van een scenario analyse vereist de volgende stappen:

- a. Vaststellen van de te beoordelen scenario's. Zoals beschreven in alinea 37 is er een drietal scenario's geformuleerd. Tijdens de plenaire sessie is er een vierde scenario geopperd, namelijk het centraal huisvesten van zoveel mogelijk ketenpartijen;
- b. Vaststellen van de criteria waarop de scenario's worden beoordeeld. Besloten is om te kiezen voor:
 - i. De mate waarin de scenario's de genoemde knelpunten oplossen;
 - ii. De te verwachten transitiekosten;
 - iii. De potentiële risico's en het ontstaan van nieuwe kloven;
 - iv. Het effect op de geconstateerde huidige punten van de ketens;
- c. Vaststellen van de weging per criterium;
- d. Toekennen van scores per scenario per criterium.

59 Uitvoering van de scenario analyse leidt tot onderstaand overzicht:

| Criterium | Weging | Scenario 1 Optimaliseren huidige ketens | Scenario 2 Virtueel loket/ front office | Scenario 3 Eén centrale organisatie | Scenario 4 Centrale huisvesting | Toelichting |
|---|--------|--|--|--|------------------------------------|-------------|
| 1. Oplossen knelpunten: | | | | | | |
| <i>a- samenwerking</i> | | | | | | |
| <i>b- informatie- en kennisuitwisseling</i> | | | | | | |
| <i>c- aansturing en coördinatie</i> | | | | | | |
| <i>d- dubbelingen, lacunes, verpilling</i> | | | | | | |
| <i>e- financiering</i> | | | | | | |
| <i>f- checks & balances</i> | | | | | | |
| <i>g- positie in Europa</i> | | | | | | |
| 2. Transitiekosten | | | | | | |
| 3. Risico's en nieuwe kloven | | | | | | |
| 4. Effect op sterke punten | | | | | | |

Figuur 3. Instrument ten behoeve van afweging scenario's

60 Het instrument kan gebruikt worden om de definitieve scores per scenario vast te stellen. Aan de hand van de scores en de weging kan het voorkeursscenario worden bepaald.

61 Ten aanzien van de weging van de criteria wordt verwezen naar alinea 33 waarin de belangrijkste knelpunten in de huidige keten staan beschreven.

62 Zoals aangegeven in paragraaf 2.3 valt het adviseren over de 'beste' alternatieven buiten de reikwijdte van dit onderzoek en zal door VWS zelf verzorgd worden. Derhalve zijn er geen scores in figuur 3 opgenomen.

A. Betrokkenen bij het onderzoek

Tabel 1 Projectgroepleden

| | Naam | Organisatie |
|---|--|-------------|
| 1 | de heer mr. R.M.V. (Roeland) Claessens | VWS |
| 2 | Mevrouw drs. I.R.J. (Ika) van de Pas | VWS |
| 3 | mevrouw mr M J F (Marit) Elenbaas-Thomas | VWS |
| 4 | de heer drs. R.C. (Ruud) Plu CPIM | Significant |
| 5 | de heer drs. H. (Henk) van Vliet | Significant |

Tabel 2 Geïnterviewde personen

| | Naam | Organisatie |
|----|--|-------------|
| 1 | de heer dr. ir. G.J.M.W. (Gerrit) Arkesteijn | CIBG |
| 2 | mevrouw drs. A.M.P. (Annemiek) van Bolhuis MBA | RIVM |
| 3 | de heer dr. R. (Rogier) Bos | CCMO |
| 4 | de heer dr. F.W. (Fred) Dijkers | LAREB |
| 5 | mevrouw drs. J.M.M. (Josée) Hansen | IGZ |
| 6 | de heer drs. P.H.A.M. (Paul) Huijts | VWS |
| 7 | de heer drs. H.R. (Hugo) Hurts | VWS |
| 8 | de heer drs. A.A.W. (Aginus) Kalis | CBG |
| 9 | mevrouw dr. A.C. (Agnes) Kant | LAREB |
| 10 | de heer drs. A.M.W. (André) Kleinmeulman | VWS |
| 11 | de heer prof. dr. G.H. (Gerard) Koëter | CCMO |
| 12 | mevrouw dr. A.P. (Annejet) Meijler | IGZ |
| 13 | de heer dr. J.F.F. (Frits) Lekkerkerker | NVMETC |
| 14 | de heer prof. dr. H.G.M. (Bert) Leufkens | CBG |
| 15 | de heer prof. dr. A.N. (André) van der Zande | RIVM |
| 16 | de heer drs. ing. P.J.M. (Paul) van Zeijst | IGZ |

Tabel 3 Deelnemers Directeurenoverleg 26 november 2013

| | Naam | Organisatie |
|----|--|--------------------|
| 1 | de heer dr. ir. G.J.M.W. (Gerrit) Arkesteijn | CIBG |
| 2 | mevrouw drs. A.M.P. (Annemiek) van Bolhuis MBA | RIVM |
| 3 | de heer dr. R. (Rogier) Bos | CCMO |
| 4 | mevrouw drs. J.M.M. (Josée) Hansen | IGZ |
| 5 | de heer drs. H.R. (Hugo) Hurts | VWS |
| 6 | de heer drs. A.A.W. (Aginus) Kalis | CBG |
| 7 | mevrouw dr. A.C. (Agnes) Kant | LAREB |
| 8 | mevrouw dr. A. (Annemieke) de Vries | RIVM |
| 9 | de heer drs. R.C. (Ruud) Plu CPIM | Significant |
| 10 | de heer drs. H. (Henk) van Vliet | Significant |

Tabel 4 Deelnemers Voorzittersoverleg 8 januari 2014

| | Naam | Organisatie |
|---|--|--------------------|
| 1 | de heer prof. dr. A.N. (André) van der Zande | RIVM |
| 2 | de heer dr. F.W. (Fred) Dijkers | LAREB |
| 3 | Mevrouw dr. J.A.A.M. (Ronnie) van Diemen | IGZ |
| 4 | De heer drs. C.A. (Stan) van Belkum | CBG |
| 5 | de heer prof. dr. G.H. (Gerard) Koëter | CCMO |
| 6 | de heer drs. H.R. (Hugo) Hurts | VWS |
| 7 | de heer mr. R.M.V. (Roeland) Claessens | VWS |
| 8 | de heer drs. R.C. (Ruud) Plu CPIM | Significant |
| 9 | de heer drs. H. (Henk) van Vliet | Significant |

