

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister

Deadline: 15-08-2016

directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie
Team B

Ontworpen door

senior beleidsmedewerker

T (070)-

M (31)-

@minvws.nl

Datum Document

10 augustus 2016

Kenmerk

1005632-154092-GMT

Bijlage(n)

2

nota

(ter beslissing)

Hervestiging Europees Geneesmiddelen Agentschap

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

- De Brexit leidt er waarschijnlijk toe dat het Europees Geneesmiddelen Agentschap (European Medicines Agency: EMA) en de Europese Banken Autoriteit (European Banking Authority: EBA) vanuit Londen verhuizen naar een EU land.
- U heeft aangegeven het EMA eventueel naar Nederland te willen halen.
- In deze nota en bijlagen worden de implicaties hiervan en het proces uiteengezet en wordt een advies aan u voorgelegd.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

-
-

11.1

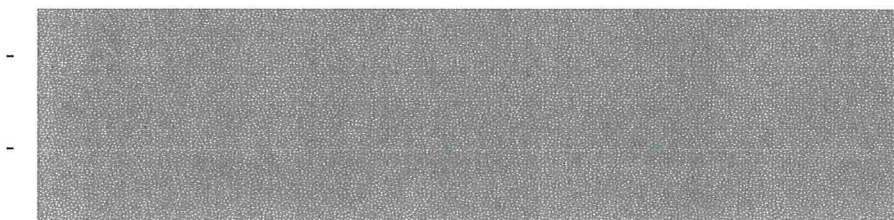
3 Samenvatting en conclusies

Advies

-
-
-
-
-

11.1

11.1

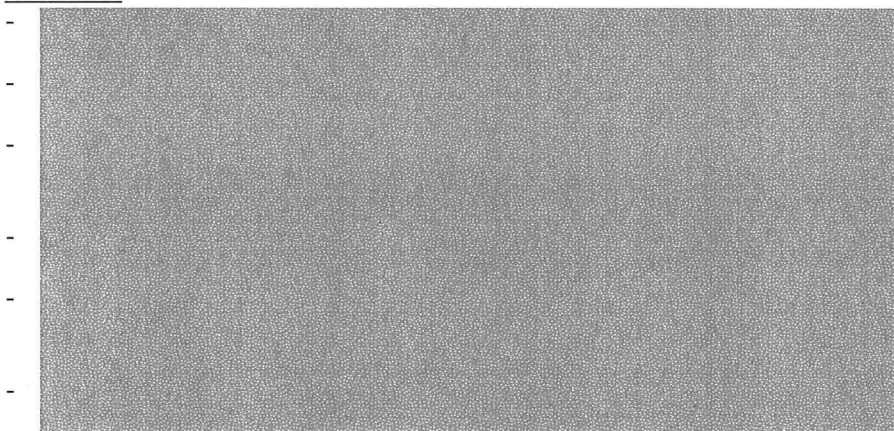


**directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Team B

Kenmerk
1005632-154092-GMT

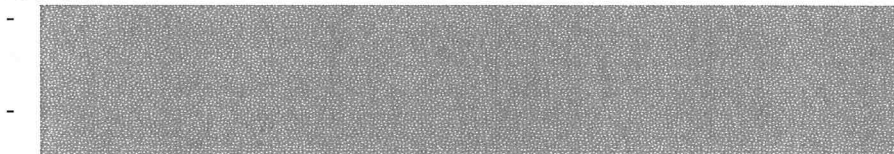
Onderbouwing advies

Voordelen



11.1

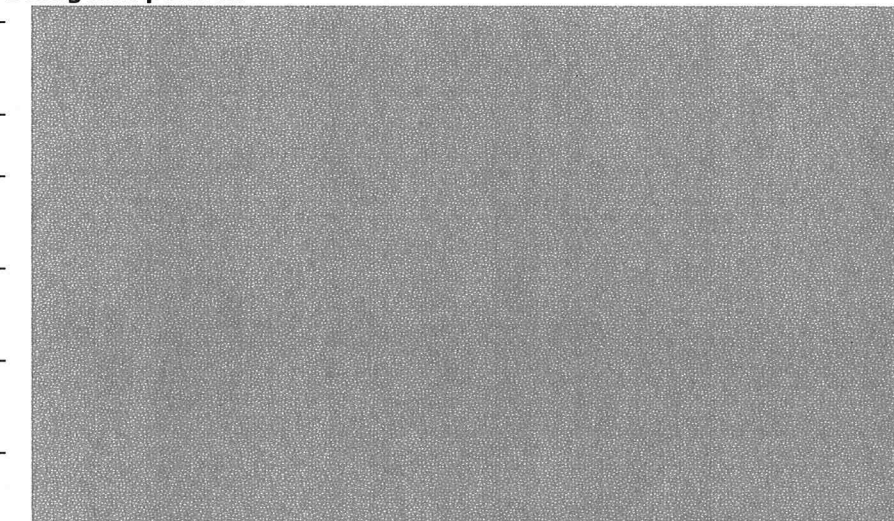
Risico's



11.1

(Zie bijlagen 1 en 2 voor nadere toelichting)

4 Draagvlak politiek



11.1

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Verschillende steden hebben interesse getoond om EMA te huisvesten (Amsterdam, Utrecht, Den Haag, Leiden).
- Er is steun vanuit universitaire centra (Utrecht, Leiden). Mogelijk ook vanuit NGO's (KWF, etc.).
- Naar verwachting is er ook steun vanuit de farmaceutische sector en wetenschappelijke sector.

6 Financiële en personele gevolgen

- Kosten korte termijn (advieskosten huisvesting; haalbaarheidsstudie, onderzoek spin-off.): P.M.
- Kosten rondom hervestiging (transitiekosten EMA; inrichting EMA gebouw; nieuwbouw): P.M.
- Personeel korte termijn: projectteam VWS (1-2 FTE). Ondersteuning PVEU (geneesmiddelenattaché). Opzetten interdepartementale stuurgroep EMA.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

- Geen juridische knelpunten of belemmeringen in EU wetgeving. De vestigingsgemeente zal een zgn. 'seat agreement' tekenen met EMA.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- Intern: DGCZ is portefeuillehouder; GMT coördineert dossier in nauwe samenwerking met IZ. CBG is nauw betrokken. Aanhaken Zorginstituut.
- Interdepartementaal: Ambassadeur Internationale Organisaties (BuZa) coördineert. BuZa (Directie EU) en ambassade Londen betrokken i.v.m. Brexit; een CoCoHan subwerkgroep is opgericht rondom Brexit (IZ participeert). Netherlands Foreign Investment Agency (NFIA) coördineert richting gemeenten en steunt opstellen bidbook. Overleg Rijksvastgoed bedrijf staat gepland. EZ zal betrokken worden (i.v.m. diergeneesmiddelen). Betrekken SG AZ.
- Veldpartijen: er is informeel overlegd met Amsterdam. Gemeente Leiden (Burg. Lenferink) en Den Haag hebben contact gezocht. CBG heeft contact met KNAW (ondersteunende rol).
- Europees: diverse landen hebben interesse kenbaar gemaakt (ITA/SPA/OOS/MAL/DUI). Met NL Ambassades in EU lidstaten is afgestemd dat tot Kabinetsbesluit niet gecommuniceerd wordt of NL interesse voor EMA heeft noch dat NL andere kandidatuur kan steunen.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

N.v.t.

11. Fraudetoets

N.v.t.

(GMT: 06-)
(IZ: 06-)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

SG

Deadline: 01-09-2017

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

Beleidsmedewerker Innovatie

T (070)-

M (0031)-

@minvws.nl

Datum document

31 augustus 2017

Kenmerk

1221832-167038-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Overleg Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Vergaderdatum en tijd	6 september 2017; 08:15 – 09:00
Vergaderplaats	Kamer SG

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Eind juni heeft u tijdens het Informatieberaad gesproken met [REDACTED] van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). Hierop heeft ze u gemaild met een verzoek tot nader overleg en toelichting op onderstaande onderwerpen.

2 Deelnemers overleg

- Gerard Schouw, directeur VIG sinds augustus 2015. Daarvoor was hij van juni 2010 tot juli 2015 lid van de Tweede Kamer voor D66;
- [REDACTED];
- [REDACTED], MT-lid GMT.

3 Te bespreken punten

- A. De economische footprint van de geneesmiddelensector in NL: een recent PWC rapport in opdracht van VIG. (Daarover zijn direct Kamervragen gesteld door D66 en door CDA.)
- B. Initiatief PharmInvest (zie ook presentatie in bijlage)
- C. De mogelijkheden om NL als top-land in digitalisering en big data te positioneren als aantrekkelijk land voor innovaties en investeringen in de biofarma sector.

4 Advies en toelichting

Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

De Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) is een belangenvereniging van Big Pharma, de grote farmaceutische multinationals.

Kenmerk
1221832-167038-GMT

11.1

ad A: Economische footprint Nederlandse geneesmiddelensector

De 65.000 banen in de sector betreffen zowel directe als indirecte werkgelegenheid. De bedrijven richten zich op de farmaceutische grondstoffenindustrie, klinisch onderzoek en de ontwikkeling en vervaardiging van geneesmiddelen. De werkgelegenheid is vrij stabiel. In 2016 waren in Nederland 420 bedrijven actief in de geneesmiddelensector, waaronder twintig grote bedrijven en vierhonderd bedrijven uit het mkb. In 2012 ging het in totaal om 205 bedrijven.

Uit de Kamervragen van D66 en van CDA sprak o.a. de zorg dat het verdwijnen van geneesmiddelenproductie uit Nederland kan leiden tot leveringsproblemen en verlies van werkgelegenheid. Leveringsproblemen staan echter los van de vraag of productie in Nederland plaatsvindt, en verlies aan werkgelegenheid in de productie wordt gecompenseerd door werkgelegenheid bij de meer kennisintensieve schakels van de innovatieketen.

11.1

Advies voor uw reactie:

-
-
-
-

11.1

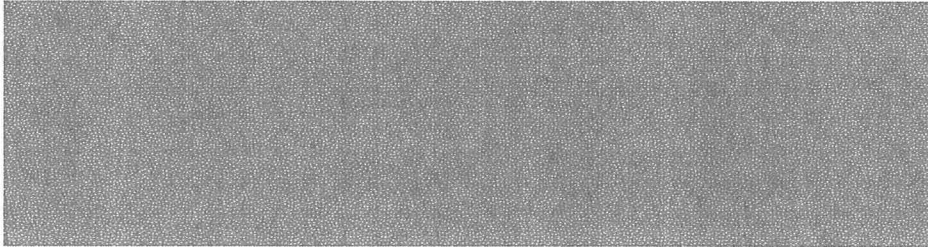
Ad B: Initiatief PharmInvest

Zie bijgaande powerpoint-presentatie van VIG. Het doel van PharmInvest is om de investeringen in Nederlands biofarmaceutisch onderzoek en productie te verhogen.

De observatie dat goede Nederlandse R&D onvoldoende leidt tot bedrijvigheid kan wel gedeeld worden. Dat is dan ook de reden dat VWS, EZ en OCW de professionalisering van Technology Transfer Offices van de UMC's voorstaan. Dit komt terug in de plannen van Oncode en RegMedXB.

11.1

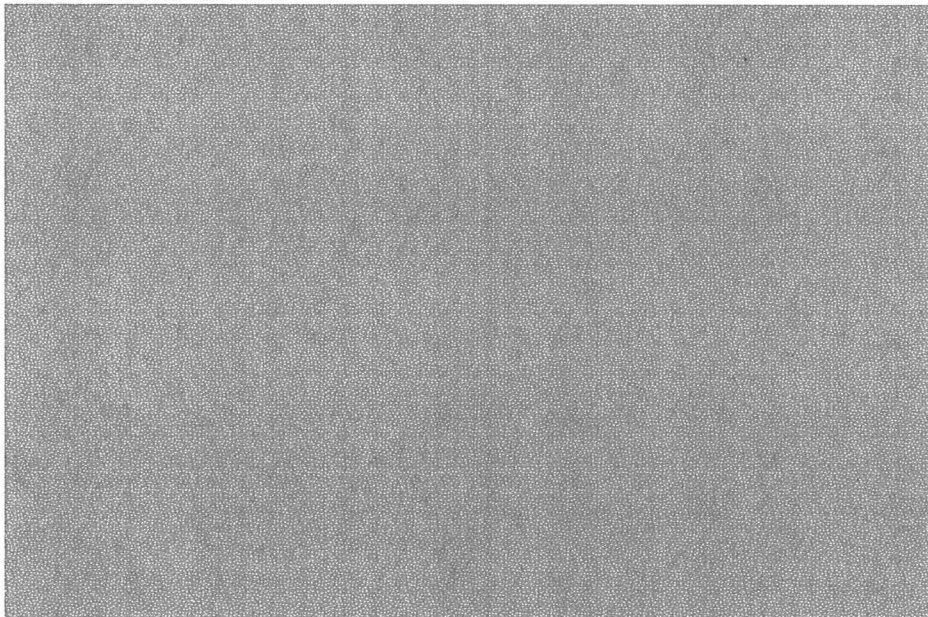
11.1



**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

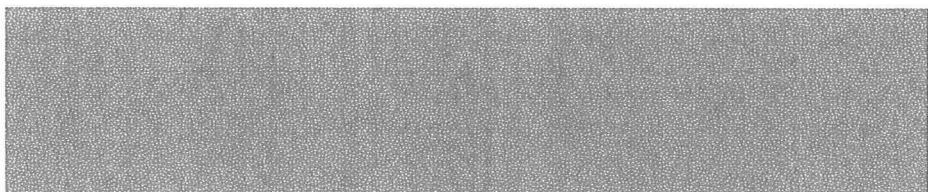
Kenmerk
1221832-167038-GMT

Advies voor uw reactie:



11.1

Ad C: Een belangrijke doelstelling in de geneesmiddelenvisie van VWS en van het kabinet is het open acces maken van onderzoeksdata.



11.1

Samenvattend:

Kortom, in grote lijn adviseren wij u de volgende lijn te kiezen:

- Op zich is VWS voorstander van een sterk onderzoeksland, ook op het gebied van geneesmiddelen. Echter: het is met name EZ, die hier verantwoordelijk voor is.
- Het is niet zo dat stimulering van vestigingsklimaat gebeurt via het verzekerde pakket. Kort gezegd: farmaceuten die in Nederland actief zijn, hebben geen voor- of nadeel bij beslissingen over vergoeding.
- Wat verder uitgezocht kan worden is hoe de farmaceutische sector

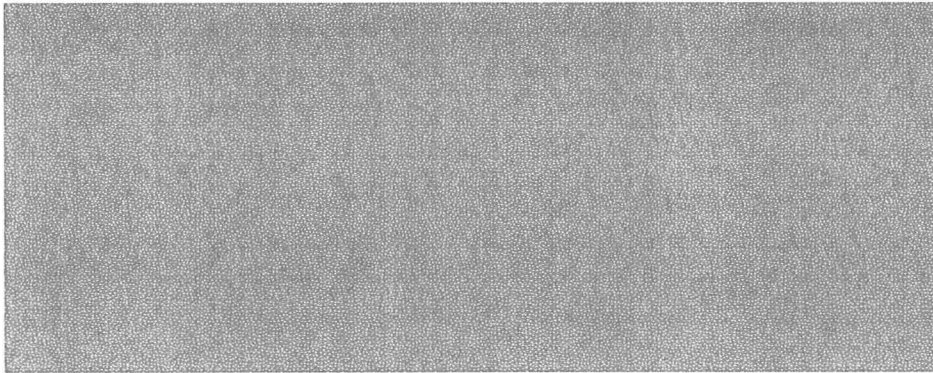
(achterban VIG) meer betrokken kan worden bij de grote PubliekPrivateSamenwerkingen die opgezet worden. Zij vormen immers het private deel van de samenwerking, dat is nog onvoldoende zichtbaar (Bijvoorbeeld: Oncode zit VIG niet in).

- Hoe staat VIG ten opzichte van Open Access?

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

Kenmerk
1221832-167038-GMT

Let wel:



11.1



Beleidsmedewerker Innovatie

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering**Ontworpen door**[redacted]
*Senior Beleidsmedewerker*T 070 [redacted]
M +31(0)6-[redacted]
[redacted]@minvws.nl**Datum**

30 november 2017

Kenmerk**Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.****Bijlage(n)**

3

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Kennismakingsgesprek Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
Vergaderdatum en -tijd	7 december 2017 15:00 – 16:00 uur
Vergaderplaats	

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding en doel overleg

De Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen maakt graag kennis en is benieuwd naar uw standpunten rond het geneesmiddelenbeleid. In het huidige negatieve klimaat voor farmaceuten zoekt de VIG aanknopingspunten om samenwerking met VWS aan te gaan. Men heeft al eerder aangegeven graag een convenant of akkoord met de minister van MZS aan te gaan. Dit zal tijdens het gesprek worden benadrukt.

2 Deelnemers overleg

Namens de VIG:

- Paul Korte (voorzitter; Janssen-Cilag)
- Wiebke Rieb (bestuurslid; Pfizer)
- Gerard Schouw, directeur (oud lid TK D66)

Namens GMT schuiven aan:

- [redacted] (afdelingshoofd GMT)
- [redacted] (MT lid GMT, Hoofd Vergoeding en Financiële Arrangementen Geneesmiddelen)
- [redacted] (senior beleidsmedewerker aanspraak en financiering van geneesmiddelen, [redacted])

3 Te bespreken punten

1. Introductie VIG

2. Uitnodiging tot samenwerking

3. Algemene ontwikkelingen op geneesmiddelenterrein

4. Toelichting van de ontwikkeling Keurmerk voor leden VIG

5. Elementen uit de huidige discussie over de sluis

6. Mogelijke gezamenlijke inzet bij EMA en vestigingsklimaat

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

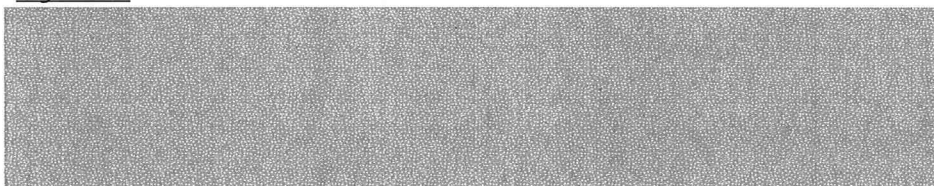
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

Kenmerk

**Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.**

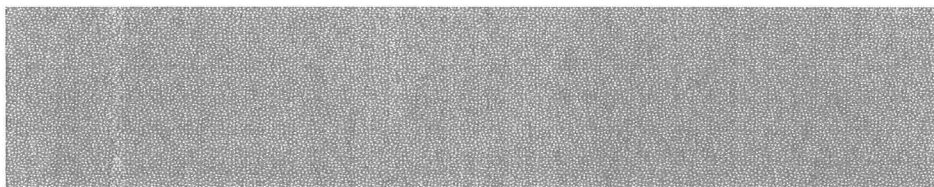
4 Advies en toelichting

Algemeen



11.1

Advies

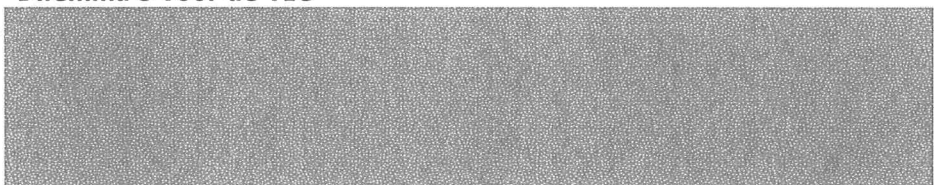


11.1

1. Introductie VIG

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is de brancheorganisatie van geneesmiddelenfabrikanten die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Men heeft op dit moment 44 leden.

Dilemma's voor de VIG



11.1

Door de trends die de VIG beschrijft in haar visie, uitgebracht in 2017, moeten partijen intensiever met elkaar om tafel gaan over ontwikkeling van en toegang tot innovatieve geneesmiddelen (zie bijlage).

De Thema's die de VIG signaleert:

- Technologie: Door nieuwe diagnostiek, big data etc. is geneesmiddelenontwikkeling, behandeling en zorg aan het veranderen;
- Complexiteit: door Chronische ziekten en co-morbiditeit wordt zorg complexer
- Preventie: focus gaat verschuiven naar preventieve geneesmiddelen (vaccins)

- Integrale zorg: steeds meer integrale zorg, organisatie rondom de patient. De invalshoek verschuift van product naar leveren van 'waarde voor de patient'.
- Regie: de patient wordt steeds meer regisseur van eigen behandeling
- Betaalbaarheid: dit is de uitdaging van de toekomst

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

Kenmerk
Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.

Mogelijke gesprekspunten

- In hoeverre is er vanuit hoofdkantoren ruimte om deze visie ook echt invulling te geven? Bij betaalbaarheid vraagt het immers ook wat van de industrie zelf.
- Hoe denkt de VIG betere vorm te geven aan die betaalbaarheid?
- Hoe reageren zorgaanbieders op de intenties van de VIG?
- Waarom wil de Industrie zorgleverancier worden, behalve uit marktoverwegingen? Men levert toch geen zorg, maar een PRODUCT?
- Veel van de initiatieven uit de visie kan de VIG oppakken zonder daarbij VWS nodig te hebben. Hoe kijkt de VIG daar tegenaan?

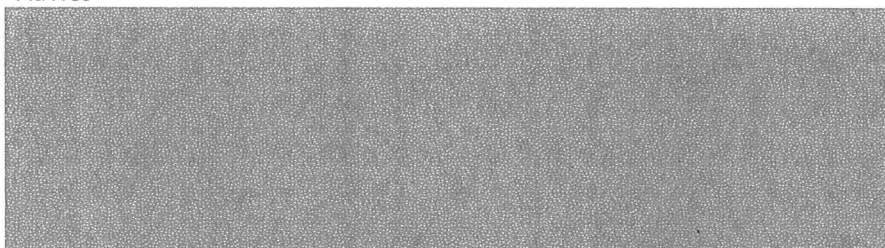
2. Uitnodiging tot samenwerking in een akkoord

Het AO geneesmiddelen heeft duidelijk laten zien dat de tegenstellingen in het debat groot zijn. In een eerder stadium heeft VWS ambtelijk verkend op welke thema's een dialoog met de VIG relevant kan zijn (zie bijlage voor een volledig overzicht).

De VIG heeft diverse onderwerpen genoemd waarover zij bereid is voor de komende jaren nadere afspraken te maken. Grofweg gaat het over afspraken op de hoofdthema's:

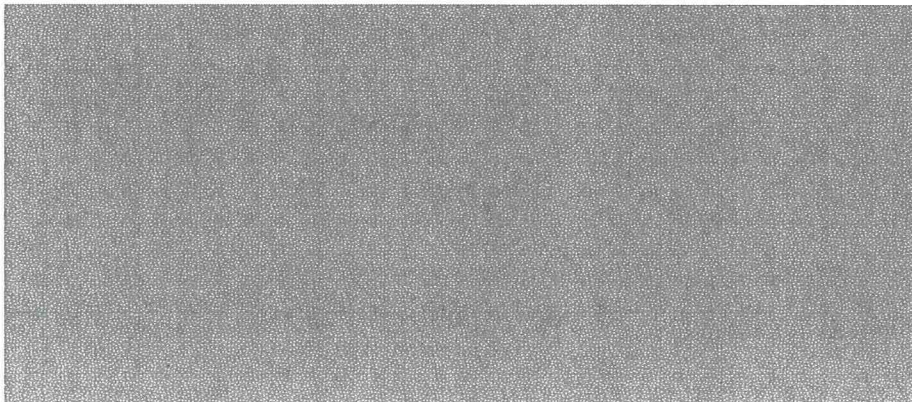
- Bevorderen gepast gebruik en gebruik van diagnostiek voor geneesmiddelentoepassing;
- Alternatieve businessmodellen voor ontwikkeling van geneesmiddelen / alternatieve prijsmodellen voor vergoeding van geneesmiddelen;
- Mogelijk financiële afspraken voor beheersing van de budgettaire groei van geneesmiddelen;
- Het opzetten van een gezamenlijk initiatief voor het vergroten van transparantie van feiten en cijfers van de sector (uitgavengroei, uitgaven aan nieuwe middelen, patentverloop etc.) en het uitwerken van een gedeelde visie voor de toekomst;
- Versterken van het innovatieklimaat en het bevorderen van het vestigingsklimaat voor bedrijven (dit dient primair met minEZ te worden besproken).

Advies



11.1

11.1



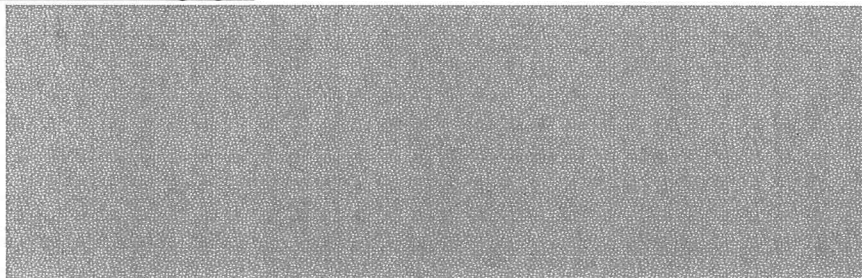
**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

Kenmerk
Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.

Overwegingen bij een akkoord

Financiële overwegingen

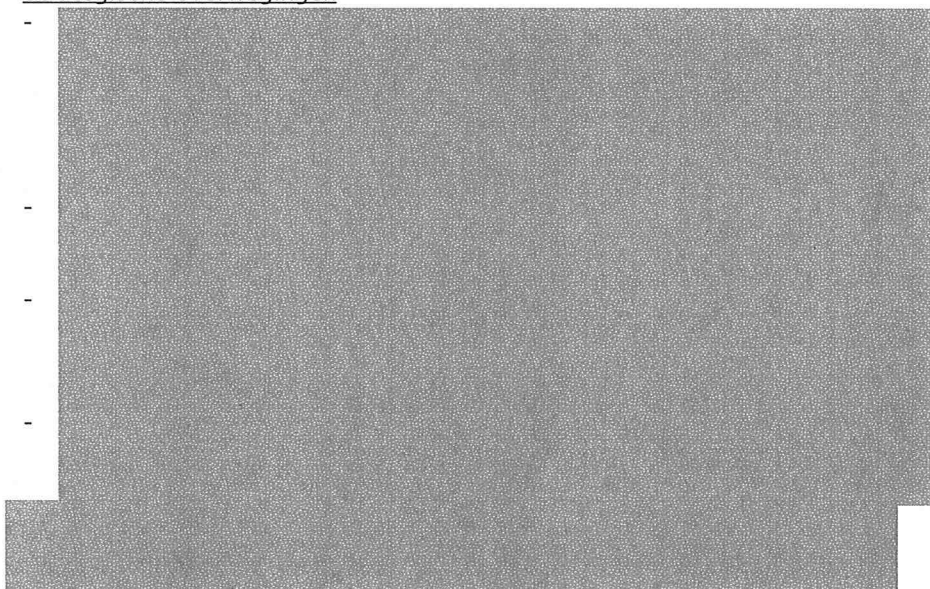
-
-
-



11.1

Strategische overwegingen

-
-
-
-



11.1

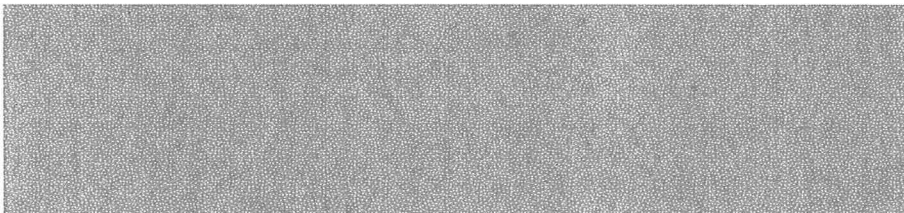
Belgisch voorbeeld van een akkoord

De VIG stelt voor om een akkoord te sluiten dat lijkt op een 'Pact' dat in België is gesloten. Dit pact bevat onder meer afspraken over:

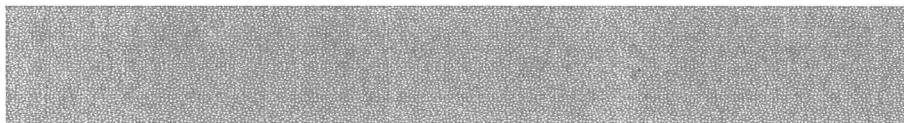
- Betere inzet van generieke geneesmiddelen
- Aftopping van de groei van de jaarlijkse geneesmiddelenuitgaven en terugbetaling door bedrijven bij overschrijding ervan
- Fiscale voordelen voor bedrijven ten behoeve van farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling in België
- Afspraken over grotere transparantie over relaties tussen industrie en voorschrijvers (zoals in Nederland al is geregeld in het transparantieregister)

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

Kenmerk
**Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.**



11.1



10.2.a

3. Algemene ontwikkelingen op geneesmiddelenterrein

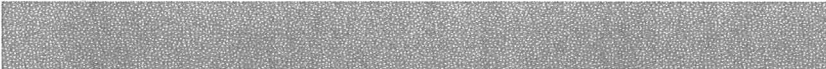


Hoge geneesmiddelenprijzen

Het geneesmiddelendebat focust zich veel op de hoge prijzen van geneesmiddelen. Prijzen van nieuwe geneesmiddelen stijgen gemiddeld met 10% per jaar en er worden steeds meer weesgeneesmiddelen voor kleinere groepen patiënten ontwikkeld met maatschappelijk onverantwoord hoge prijzen.

De VIG gaat dit debat vaak uit de weg omdat men geen invloed heeft op de prijzen van individuele fabrikanten.

Toch is het van belang om een duidelijk signaal af te geven dat de sector zijn maatschappelijke verantwoordelijkheid moet nemen en meer maatschappelijk aanvaardbare prijzen rekent. Juist omdat het de kern van het debat raakt.

Mogelijke vragen:

- 
- 
- 

11.1

Transparantie van prijzen

Prijzen van geneesmiddelen zijn niet transparant. Er is dus geen goede inschatting te maken van de daadwerkelijke kosten voor de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen. Dit maakt het onmogelijk om een goede afweging te maken over de waarde van een geneesmiddel. Daarnaast sluiten farmaceuten steeds vaker vertrouwelijke prijsarrangementen in diverse landen af met de belofte dat een vertrouwelijke afspraak een betere afspraak is. Daarmee spelen ze landen tegen elkaar uit.

Beide vormen van intransparantie zijn onverantwoord. De Tweede Kamer roept regelmatig om meer transparantie en ook uw voorganger heeft in internationaal verband geroepen om meer transparantie van prijzen tussen landen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

11.1

Kenmerk
Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.

4. Toelichting van de ontwikkeling Keurmerk voor leden VIG

De VIG heeft aangekondigd te willen werken aan een keurmerk voor de leden: 'Het keurmerk moet onder meer waarborgen geven voor een verantwoorde prijsstelling, en speculanten buiten de deur houden'.

11.1

Daarnaast is het nog onduidelijk hoe de VIG dit keurmerk precies vormgeeft en in hoeverre de VIG de sector kan houden aan de afspraken die daarin gemaakt worden.

Mogelijke vragen:

-
-
-

11.1

5. Elementen uit de huidige discussie over de 'in sluis plaatsing' van geneesmiddelen

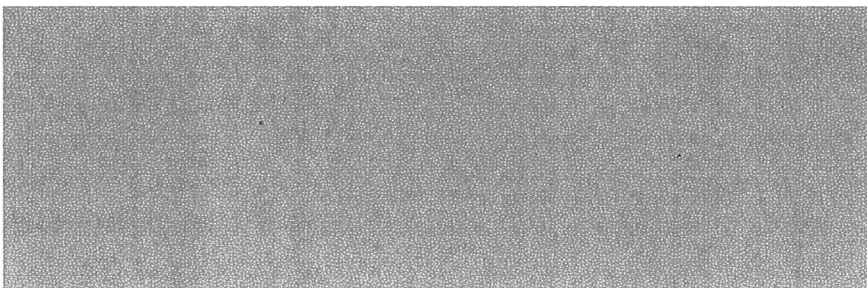
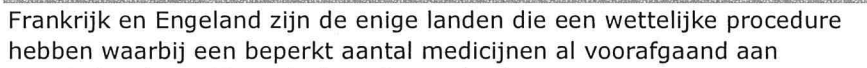
De VIG maakt zich zorgen over de sluisprocedure zoals die nu geldt, maar wil ook graag kijken of er mogelijke afspraken te maken zijn over de vergoeding van geneesmiddelen gedurende de sluisperiode (zie bijlage voor de factsheet over de sluisprocedure).

Transparantie

- De motivatie voor een 'in de sluisplaatsing', nl. de verwachtingen over het mogelijke macrokostenbeslag (= financieel risico) van het betreffende geneesmiddel is/wordt altijd aan de Tweede Kamer gecommuniceerd.
- De criteria voor in-sluisplaatsing zijn al vaker gecommuniceerd.
- De Sluiscriteria worden wettelijk verankerd bij ingang van de AmvB en zijn daarmee openbaar.
- Twee keer per jaar kondigt u nieuwe sluiskandidaten aan: dit doorgaans enkele maanden voor dat deze geneesmiddelen op de markt verschijnen. Indien nodig kan dit ook tussentijds gedurende het jaar worden bijgesteld en de Kamer daarover worden geïnformeerd.
- Individuele fabrikanten worden veelal al eerder door VWS (door BFAG, het onderhandelingsbureau) geïnformeerd over de mogelijke sluisplaatsing van hun product, vooral ook zodat zij een vergoedingsdossier kunnen voorbereiden en niet niet pas na marktautorisatie gebeurt.

Beschikbaarheid van producten in de sluis

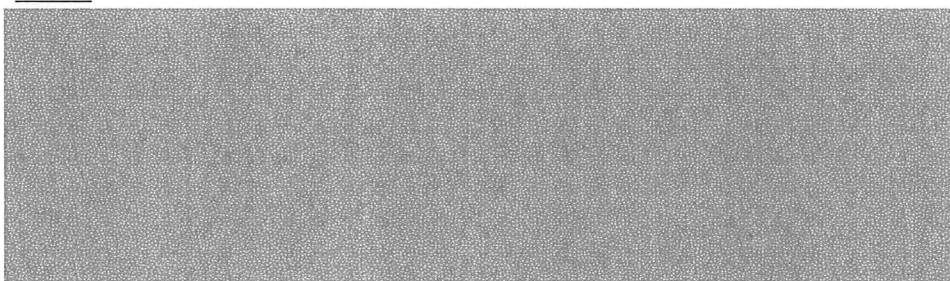
11.1

- 
- 
- Frankrijk en Engeland zijn de enige landen die een wettelijke procedure hebben waarbij een beperkt aantal medicijnen al voorafgaand aan vergoeding betaald wordt door de overheid.
- In Engeland zijn de afspraken hierover vertrouwelijk.
- In Frankrijk is de ATU regeling; dat houdt in dat er op een later moment nog onderhandeld kan gaan worden over de prijs, waarbij dan (na het definitieve vergoedingsbesluit) mogelijk een terugbetaling door de fabrikant plaatsvindt van wat de overheid in eerste instantie te veel heeft betaald.
- Wel is er een aantal landen, zoals Duitsland, Oostenrijk en Luxemburg waarbij geneesmiddelen zonder alternatief automatisch, al dan niet onder bepaalde medische noodzaak voorwaarden, deel uitmaken van de vergoeding. Dit heeft echter niets te maken met een onderhandelingsituatie.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

Kenmerk
Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.

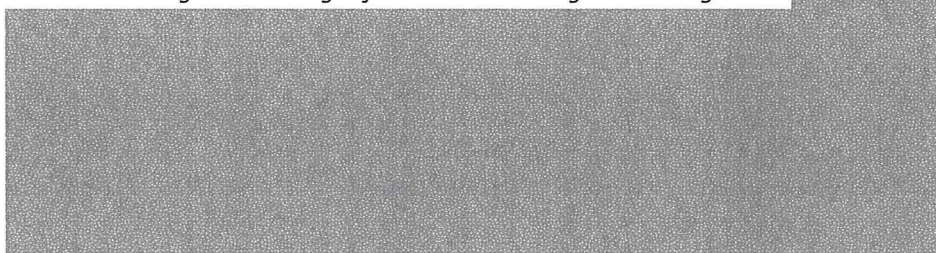
Advies



11.1

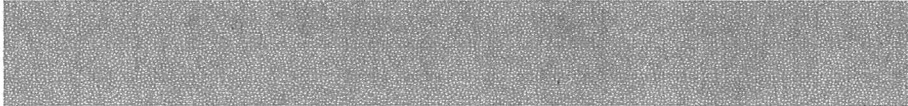
Termijnen

In het AO is aandacht gevraagd voor het vastleggen van termijnen voor de sluisprocedure. Dit is zowel in de (reactie op de) consultatie van de sluis AMvB als in de huidige toelichting bij de AMvB ook uitgebreid toegelicht.



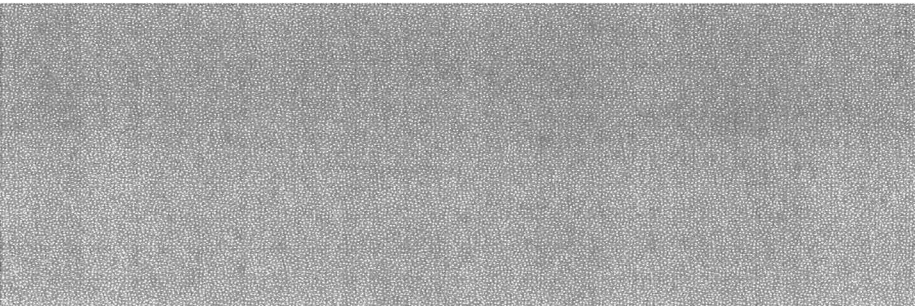
11.1

11.1



**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

Onderhandelingslobby



Kenmerk
Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.

11.1

5. Mogelijke gezamenlijke inzet

EMA

De VIG feliciteert u graag met het binnen halen van EMA. U kunt de VIG bedanken voor de positieve lobby die de VIG ongetwijfeld met haar leden in de sector.

De voorbereidingen voor de overtocht zijn inmiddels in volle gang. Er is op voorhand geen rol meer voor de VIG weggelegd, maar ongetwijfeld zal de VIG met de komst van meer bedrijven naar Nederland haar ledenaantal zien toenemen.

- Hoe kijkt de VIG daar tegenaan?

VIG initiatief PharmInvestHolland

De VIG heeft een initiatief ontwikkeld om meer bedrijvigheid naar Nederland te halen. Het doel van PharmInvest is om de investeringen in Nederlands biofarmaceutisch onderzoek en productie te verhogen. De observatie dat goede Nederlandse R&D onvoldoende leidt tot bedrijvigheid kan wel gedeeld worden. Dat is dan ook de reden dat VWS, EZ en OCW de professionalisering van de overdracht van aan universiteiten ontwikkelde innovaties naar bedrijven voorstaan.

In Nederland bestaat een duidelijke scheiding in verantwoordelijkheden: vestigingsklimaat en versterking R&D klimaat zijn verantwoordelijkheid van MinEZ, vergoedings- en financieringsbeleid voor geneesmiddelen is dat van de Minister van MZS. Vanuit de EZK kant moet de stimulering komen.. EZK staat in principe positief tegenover dit initiatief. Het actief binnenhalen van investeringen en bedrijven is een belangrijke beleidsdoelstelling van EZ. Het ligt voor de hand om het initiatief binnen/ in samenwerking met de topsector op te pakken.

Advies voor uw reactie:

- Bedrijvigheid van farma is mooi.
- Op zich is VWS voorstander van een sterk onderzoeksland, ook op het gebied van geneesmiddelen. Echter: het is met name EZ, die hier verantwoordelijk voor is.
- Het is niet zo dat stimulering van vestigingsklimaat gebeurt via het verzekerde pakket. Kort gezegd: farmaceuten die in Nederland actief zijn, hebben geen voor- of nadeel bij beslissingen over vergoeding
- Stimulering van R&D klimaat is primair aan de minister van EZK. Maar vanuit VWS zien we ook de meerwaarde. En we zetten ons daarvoor in. Wellicht kan VWS eventuele afspraken die met de minister van EZK gemaakt worden, ondersteunen.



Senior Beleidsmedewerker

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team Aanspraak en
Financiering

Kenmerk

**Fout! Onbekende naam
voor documenteigenschap.**

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister

directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

T (070)-

M (31)-

nota

Datum

28 maart 2018

Kenmerk

1323601-175110-GMT

Zaaknummer

175110

Bijlage(n)

1

Afschrift aan

(ter beslissing)

Beantwoording Kamervraag fractie PVV

1 Aanleiding voor deze nota

Op 22 november 2017 heeft u in het AO geneesmiddelen toegezegd aan de PVV fractie (Gerbrands) om navraag te doen bij de EMA over haar inkomsten. De PVV stelde dat EMA naast subsidies en tarievinkomsten ook donaties van de industrie ontvangt, waardoor haar onafhankelijk in het spel zou zijn. Mw. Gebrands zou nadere informatie toesturen hierover, maar heeft dat tot op heden niet gedaan.

Inmiddels is ambtelijk de jaarrekening van de EMA nagelopen en is het agentschap om commentaar gevraagd.

In de bijgaande brief het antwoord op de vraag.

Uw kenmerk

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Gaarne uw akkoord op het bijgesloten antwoord op de vraag van de PVV.

3 Samenvatting en conclusies

- De EMA begroting bedraagt op jaarbasis tussen de € 300 en 325 mln.
- De jaarrekening van EMA (die gecontroleerd wordt door de EU begrotingsautoriteiten) laat zien dat zij voor 90% gefinancierd wordt door wettelijk vastgestelde tarieven die de industrie betaalt.
- De overige 10% komt voornamelijk uit de EU begroting.
- Er zijn geen indicaties van aanvullende donaties vanuit de industrie.
- EMA stelt zelf ook dat de tarieven betaald moeten worden ongeacht de uitkomst van de beoordeling van geneesmiddelendossiers.
- De evaluaties worden gedaan door het netwerk van nationale agentschappen, waar ook het CBG onderdeel van uit maakt.
- EMA heeft verder strikte omgangsregels richting de industrie.

4 Draagvlak politiek

11.1

**Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**

-
-
-
-
-

Kenmerk
1323601-175110-GMT

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten en haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming met CBG en EMA.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10. Toezeggingen

Toezegging AO geneesmiddelenbeleid (Deplhi 1664).

11. Fraudetoets

N.v.t.



senior beleidsmedewerker

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min MZS

Deadline: 23-08-2018

**directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie**
Afdeling Vergoeding en
Doelmatig Gebruik van
Geneesmiddelen**Ontworpen door**

Senior beleidsmedewerker

T (070)-

M (31)-

@minvws.nl

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Datum document**Kenmerk**

1410458-180194-GMT

Bijlage(n)

Betreft	Overleg DGCZ, dGMT over afspraken Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Vergaderdatum en tijd	23 augustus van 15:30 -16:00
Vergaderplaats	Minister

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Er wordt al geruime tijd met de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) gesproken over de mogelijkheid om tot gezamenlijke afspraken te komen die tot doel hebben geneesmiddelen op lange termijn betaalbaar en beschikbaar te houden voor patiënten. Doel van het gesprek is om de conceptafspraken te bespreken en de verdere VWS-inzet te bepalen.

2 Deelnemers overleg

Minister MZS
DGCZ
dGMT

3 Te bespreken punten

- Bespreking van de conceptafspraken (zie bijlage)
- Vaststellen van de eisen en speelruimte voor het afronden van afspraken met de VIG
- Bespreken strategie

4 Advies en toelichting

Het is belangrijk om de afweging te maken in hoeverre de in het conceptdocument opgenomen afspraken voldoende om het lijf hebben voor u als minister. ^{11.1}

11.1 [REDACTED] Voor u als minister van VWS zal vooral de vraag gesteld worden hoe de afspraken nu werkelijk bijdragen tot beperking van prijzen en een verandering van het gedrag van fabrikanten en of u hiermee ook uw politieke doelen mee kunt realiseren.

directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Afdeling Vergoeding en Doelmatig Gebruik van Geneesmiddelen

Kenmerk
1410458-180194-GMT

Proces

De VIG (11.1 [REDACTED]) wil graag tot afspraken komen met de overheid. 11.1 [REDACTED]

Daarop zijn we overgegaan naar een vorm van praktische samenwerkingsafspraken.

VWS heeft een eerste aanzet gedaan voor zeer scherpe afspraken, in een aantal overleg momenten heeft de VIG daar punten tegenover gezet en is de tekst eigenlijk gekomen tot wat die nu is.

11.1 [REDACTED]

Samengevat

De afspraken zijn onderverdeeld in 5 thema's. Per thema noemen we hier de belangrijkste punten voor VWS en wat we u hierover adviseren.

1. Facts en figures

11.1 [REDACTED]

2. Gedrag

11.1 [REDACTED]

3. Duurzame toegang tot nieuwe geneesmiddelen

11.1 [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Afdeling Vergoeding en
Doelmatig Gebruik van
Geneesmiddelen

[REDACTED]

Kenmerk
1410458-180194-GMT

4. Innovatie

[REDACTED]

5. Dialoog

[REDACTED]

Hoe verder

Op 28 augustus .a.s. is er een ambtelijk overleg tussen GMT en het bestuur van de VIG om te komen tot een 'definitieve' tekst die uiteindelijk aan u voorgelegd kan worden. Wij zouden geholpen zijn als wij nu met u de gewenste uitkomst kunnen vastleggen zodat wij in dat gesprek gesteund worden door de 'rode lijnen' die u als minister meegeeft.

Op 6 september spreekt u op de jaarlijkse netwerkborrel van de VIG. Enerzijds zou die bijeenkomst gebruikt kunnen worden om de realisatie van de afspraken aan te kondigen. Anderzijds kunt u die speech ook gebruiken om nog eens scherp te stellen wat u belangrijk vindt.

In de speech zullen wij in ieder geval verwerken dat Nederland in brede zin een gidsland kan zijn in Europa maar dat de Nederlandse tak van internationale bedrijven ook hun hoofdkantoren zouden moeten aanspreken op de gewenste veranderingen ; zoals u recent in het gesprek met Pfizer ook heeft aangegeven.

[REDACTED]

Senior beleidsmedewerker