

Periodiek overleg VIG-VWS

Woensdag 1 februari 2017, 10:00-11:00 uur

Namens de VIG: [REDACTED]

Namens VWS: [REDACTED]

Agenda**1. Add-on systematiek**

- *VIG constateert dat de aanvraag van Add-ons vertraging oploopt, mede door de benodigde registratie van aanvullende gegevens per 1 januari 2017*

Toelichting:

Add-ons kunnen, net als in het oude systeem, worden aangevraagd bij de NZa. VIG heeft onlangs uitgebreid met de NZa over de aanvraagprocedure gesproken. Dat gesprek is – volgens de NZa – naar beider tevredenheid verlopen. Er zijn met de nieuwe bekostiging een aantal stappen veranderd in het proces. Sommige stappen zorgen voor versnelling (de stap waarbij een adviescommissie naar de aanvraag kijkt is komen te vervallen), sommige stappen kosten meer tijd (publicatie loopt nu via de G-standaard, de NZa moet nieuwe add-ons drie weken voor publicatie bij de G-standaard aanleveren. Mits de aanvragers alle informatie tijdig aanleveren is de hele procedure volgens de NZa niet wezenlijk langer of korter. Kortom, wat speelt is waarschijnlijk dat iedereen moet wennen aan de veranderde procedures, en daar zijn eigen processen op moet afstemmen.

Advies:

Je kunt laten weten dat we de invoering van de nieuwe add on bekostiging nauwlettend volgen. We zitten nu in de implementatiefase, waarin alle betrokkenen moeten leren werken met het nieuwe systeem. Mede daarom heeft de NZa een ingroeiperiode ingesteld, om aanbieders in staat te stellen hun interne processen op orde te krijgen. VWS faciliteert waar mogelijk. We hebben geen signalen dat de aanvraag van add ons door de invoering structureel langer zou gaan duren. Voor specifieke vragen of opmerkingen over de aanvraagprocedure of de daarvoor benodigde informatie kan je de VIG terug verwijzen naar de NZa.

2. Horizon Scanning

- *Belang van accurate data: hoe wordt in het proces rond Horizon Scanning geborgd dat de branche kan reageren op (concept)-uitkomsten?*

Toelichting:

VIG wil graag de input die vanuit farma is geleverd voor de afgelopen horizonscan evalueren. [REDACTED] heeft contact opgenomen en er wordt/is een gesprek gepland. In dit gesprek wordt met name ingegaan op de ervaringen die zijn opgedaan bij het maken van de afgelopen horizonscan. ZINL gaat in 2017 de doorontwikkeling en het beheer van de horizonscan van VWS overnemen.

Advies:

Als het gaat over het bepalen van de rol van de industrie in de toekomst moeten ze contact met ZINL opnemen. Met ZINL is op hoofdlijnen de volgende lijn afgestemd die gehanteerd wordt:

- Informatie vanuit de farmaceutische industrie die bijdraagt aan de H+ uiteraard welkom
- Wel van belang dat informatie die gedeeld wordt transparant en openbaar gemaakt kan worden (uitgangspunten H+)
- Informatie kan aan ZINL aangeleverd worden
- ZINL speelt deze informatie door aan de werkgroepen bestaande uit veldpartijen die zelf kunnen wegen welke informatie ze meenemen
- Rol farmaceutische industrie zit hiermee ook aan de voorkant van het proces (input leveren) voor het opstellen van de H+

3. Filtering afvalwater antibiotica (en andere geneesmiddelen)

- *Is dit een onderwerp dat binnen VIG aandacht heeft en is er bereidheid bij de leden om mee te werken aan het schoon produceren van antibiotica?*

Toelichting:

De grote innovatieve geneesmiddelenfabrikanten gebruiken bij de productie van antibiotica een farmafilter, dat voorkomt dat er antibioticaresten in het oppervlaktewater terecht komen. Er zijn echter nog heel veel fabrikanten (in India, China, Pakistan etc.) die dit niet doen. In de buurt van die fabrieken worden enorme concentraties resistente bacteriën gevonden in het oppervlaktewater.

In de voortgangsbrief AMR van afgelopen juni geven we aan dat dit aspect mondiale aandacht behoeft.

Advies:

Je kunt VIG de volgende vragen stellen:

- Is dit een onderwerp dat binnen VIG aandacht heeft en is er bereidheid bij de leden om mee te werken aan het schoon produceren van antibiotica?
- Zo ja: In EU verband wordt momenteel gewerkt aan een nieuw actieplan AMR. Vanuit NL zullen we de EU vragen als actie op te nemen dat GMP richtsnoeren zodanig worden aangepast dat bedrijven en hun toeleveranciers van grondstoffen verplicht worden om het afvalwater zuiveren door farmafilters toe te passen. Voor dit nieuwe actieplan komt er een publieksconsultatie waarbij wij dit punt zullen inbrengen. Om dat succesvol te laten zijn is het echter van belang dat zoveel mogelijk partijen dit tijdens de consultatie meegeven. De concrete vraag aan VIG is om alert te zijn op de consultatie en deze namens haar leden te gebruiken om dit punt ook vanuit de innovatieve industrie naar voren te brengen.
- Zo nee: waarom niet, wat zijn de obstakels en wat kunnen wij daarin betekenen?

4. Toekomstvisie VIG

- *Hoe geeft VIG nadere invulling aan de toekomstvisie die onlangs werd uitgebracht?*

5. Standplaats EMA

- *In hoeverre kan de branche bijdragen aan een keuze voor Nederland? Is er nadere betrokkenheid nodig?*

6. Voortgang en opvolging van vragen en rapporten

a. Kamervragen Sluis

- *Wanneer kunnen de antwoorden verwacht worden?*

Planning: half februari naar de TK.

-

- b. Publicatie SIRM – Ontschotting in de zorg
 - *Hoe gaat VWS vormgeven aan opvolging van de publicatie?*
- c. VIG initieert 'Footprint Study' naar R&D klimaat in Nederland
 - *In een veldronddgang zal VWS ook benaderd worden om over het R&D klimaat te spreken.*

7. Uitnodigingen, bijeenkomsten

- a. Gesprek Young Innovators en Minister naar aanleiding van VIG nieuwjaarsreceptie
(wordt op dit moment gepland, met hulp van VIG)
 - *Heeft VWS vragen/suggesties voor het evenement?*
- b. 5-jarig bestaan van het transparantieregister
 - *VIG nodigt de minister uit voor bijeenkomst*

8. Registratie van contacten ambtenaren met externe partijen

- *Alleen voor Farma, of ook voor ander partijen?*
- *VIG bespeurt een terughoudende houding van medewerkers in contact met de VIG*

9. WVTTK

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 10 mei 2017 14:07
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: VIG en EMA

Ha [REDACTED],

Ik heb daarnet met de VIG gesproken ([REDACTED]). Ze vroegen wat zijn konden doen rondom de EMA.

Heb gezegd dat we al aardig gevorderd zijn met het bidbook, maar dat de sector vooral op de volgende punten een geluid kan laten horen:

- Dat snelheid en continuïteit van belang is en dat EMA in een goed gastland terecht moet komen omdat anders het functioneren en het aanzien van EMA in de wereld geschaad kan worden. Dat is nu een belangrijker verhaal om te zetten tegenover de O-Europese eis dat ze recht hebben op een agentschap.
- Dat Nederland een prima gastland is en alles in huis heeft om EMA te huisvesten.
- Dat we niet teveel de LSH trom roeren, maar vooral willen benadrukken dat EMA als regulator zijn werk kan doen.
- Dat ze via hun eigen kanalen dergelijke geluiden – prudent - ook kunnen laten klinken richting NL Europarlementariërs (vroegen ze zelf).

Volgende week hebben jullie overleg, ze komen hier dan nog even op terug.

Groet

[REDACTED]

[REDACTED]
Senior policy advisor | Coordinator EU policies & liaison

.....
Ministry of Health, Welfare and Sports
Directorate for Pharmaceutical Affairs and Medical Technology
Parnassusplein 5 | 2511 VX The Hague
P.O. Box 20350 | 2500 EJ The Hague
The Netherlands

.....
T +31. [REDACTED]
M +31. [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 15 mei 2017 13:08
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Agenda PO VIG 16 mei 2017
Bijlagen: Agenda PO VIG 16 mei 2017.docx

Heren,

Hierbij de gezamenlijke agenda voor het PO met de VIG. Er zitten nog een paar kleine uitzoekpuntjes voor VWS in, die haal ik nog even op vandaag. Het punt over de VIG wens tot een akkoord is het grootste punt op de agenda.

Groeten,

[REDACTED]

Periodiek overleg VIG-VWS

Dinsdag 16 mei 2017, 10:00-11:00 uur

1. Terugblik bezoek GMT aan VIG

- *Uitwisselen van beelden over de bijeenkomst en de discussie naar aanleiding van de VIG trendanalyse*

2. Eventueel farma-akkoord

- *De VIG heeft in haar visie aangegeven te streven naar een breed akkoord ten aanzien van geneesmiddelen, waaronder innovatie en vergoeding. Uit welke onderwerpen zou zo'n akkoord moeten bestaan en welke partijen moeten daarbij betrokken zijn? – Gedachtenwisseling*

3. Value Based Health Care – update van de VIG

- *De VIG koppelt terug over inspanningen om met partijen te komen tot een sectorbrede benadering over Pay for Performance en outcome based financiering.*

4. Tekorten

- *Terugblik op gezamenlijke stap met partijen uit het ketenoverleg tekorten, verwoord in de gezamenlijke brief aan de TK*

5. Adaptive Pathways

- *Vervolg op de discussie: Hoe wordt de discussie over Adaptive Pathways verder vormgegeven in Nederland?*
- *Hoe wordt de bekostiging geregeld?*

6. BeNeLuxA

- *Voortgang en nieuwe ontwikkelingen*

7. Transparantieregister

- *Korte terugblik op 5-jarig bestaan van de CGR en terugkoppeling over de evaluatie van het transparantieregister*

8. Voortgang en opvolging

- Add-On: leden in cc bij alle correspondentie (uit vorig regulier overleg)
 - *Is de NZa hierover al benaderd?*
- Calcium – Vitamine D Uitstroomadvies
 - *Er vindt een Pakket-AO plaats over het pakket in 2018. In hoeverre is een besluit hierover te verwachten (wel/niet controversieel)*
- Administratieve lasten Bijlage 2 voorwaarden

- *ZN en KNMP hebben samen een brief gestuurd. Hoe wordt dit verder opgepakt?*

d. Horizon Scan – Evaluatie

- *Maandag 15 mei vindt een overleg met ZINL plaats, terugkoppeling uit het gesprek*

9. **WVTTK**

Periodiek overleg VIG-VWS

Dinsdag 12 september 2017, Ministerie van VWS

Namens VWS:

Namens de VIG:

Agendapunten

1. Terugkoppeling gesprek SG-VIG

SG heeft de annotatie gevolgd en de VIG reageerde volgens onze verwachting in de annotatie voor de SG.

Innovatie beleid is aan EZ.

VWS is wel positief, maar voor versterken van innovatie kant is EZ wel eerste aanspreekpunt.

Over registers: Afgesproken of we niet kunnen kijken naar de belangrijkste indicatie gebieden waar registers nodig zijn. En ons daar dan ook op te richten.

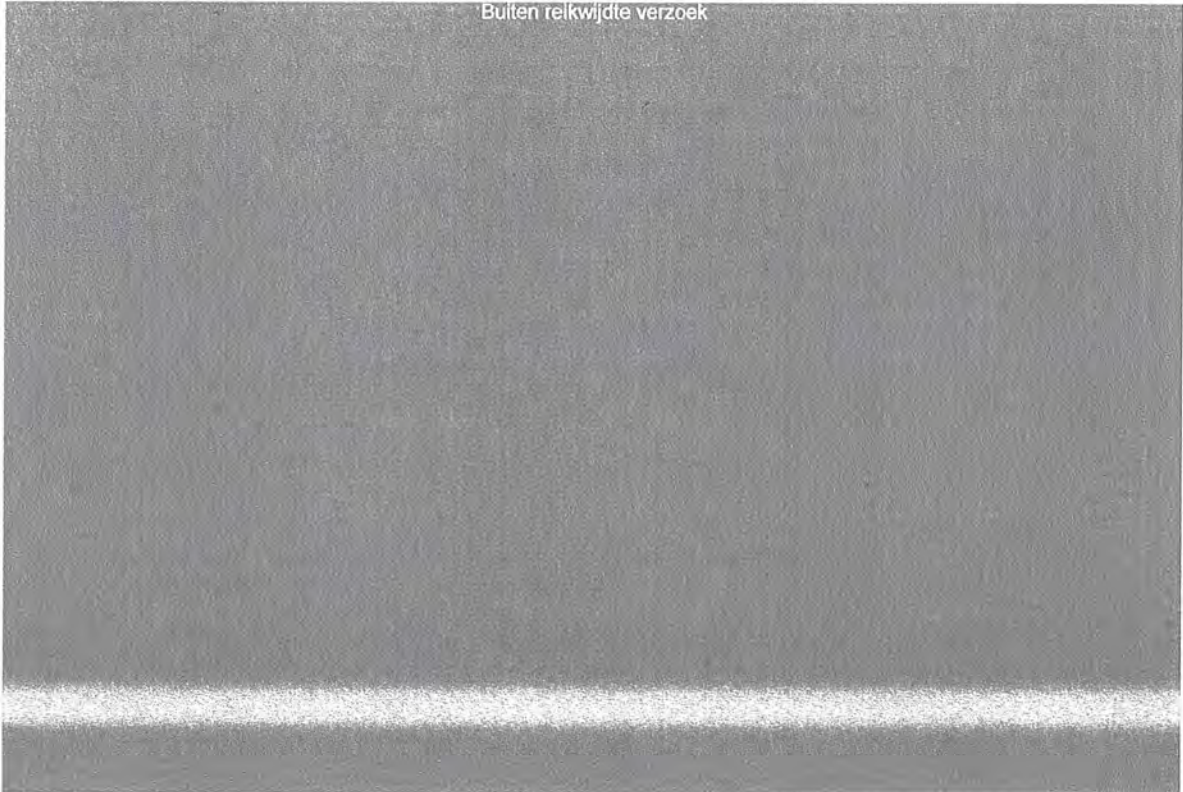
VIG ziet grote mogelijkheden. Maar constateert dat het dossier nog wat hapert. Dat hebben we wel beaamd. En SG kwam ook met voorbeelden uit Informatieberaad dat dit soort processen soms wel lastig zijn.

Kortom:

- geen concrete afspraken gemaakt.
- SG gaf ook aan als er iets nodig is om energie in het register dossier te gooien, dat hij best wil helpen. Maar gaf ook aan dat [REDACTED] dit natuurlijk ook kan/doet.

2. Evaluatie GCR

Buiten reikwijdte verzoek



Buiten reikwijdte verzoek

3. Onderzoek van KPMG over Farmacovigilantie van biologicals (traceability)

Buiten reikwijdte verzoek

4. Bespreken van zorgen bij EFPIA over NL standpunt over IP, in afwachting van NL studie en die van de CIE.
 - Er vindt nu al veel lobby door individuele bedrijven in Brussel plaats.
5. EMA Kandidatuur
 - Update VWS
6. Verkenning onderwerpen bestuurlijk akkoord
 - Reflectie en vooruitzichten

Terugkoppeling gesprek SG – VIG over innovatie

Afgelopen woensdag hebben SG en VIG (Schouw en Ida Heisma (directeur en plv)) elkaar gesproken.

Een korte terugkoppeling:

1. SG heeft de annotatie gevolgd. En VIG eigenlijk ook: maw: de inschatting van hun inbrengt staat ook beschreven in onze annotatie.
2. Concreet: innovatie beleid is aan EZ.
3. VWS is wel positief, maar voor versterken van innovatie kant is EZ wel eerste aanspreekpunt.
4. En over registers: VIG ziet grote mogelijkheden. Maar constateert dat het dossier nog wat hapert. Dat hebben we wel beaamd. En SG kwam ook met voorbeelden uit Informatieberaad dat dit soort processen soms wel lastig zijn..
 - a. Wel afgesproken of we niet kunnen kijken naar de belangrijkste indicatie gebieden waar registers nodig zijn. En ons daar dan ook op te richten.

Kortom:

- geen concrete afspraken gemaakt.
- SG gaf ook aan als er iets nodig is om energie in het register dossier te gooien, dat hij best wil helpen. Maar gaf ook aan dat [REDACTED] dit natuurlijk ook kan/doet.

Groeten [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Stukken voor VIG overleg as. woensdag
Datum: dinsdag 31 oktober 2017 9:09:09
Bijlagen: Geneesmiddelenkader v12.docx
Hoe ziet de wereld van de geneesmiddelen eruit in 2025.docx

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 oktober 2017 17:48
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Stukken voor VIG overleg as. woensdag

Heren,

Bij onzekerheid over de gezondheid van [REDACTED] op woensdag stuur ik jullie de twee stukken ter voorbereiding van het overleg met de VIG beide door. De eerste is het korte visietje, de tweede een bespreeknotitie over (on)wenselijkheid van eventueel financieel akkoord.

Akkoord met verzending naar de VIG?

Groeten,

[REDACTED]
Senior Beleidsmedewerker Vergoeding en Financiering
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Tel.: 070 [REDACTED] // 06 [REDACTED]
Post: Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag
Bezoek: Parnassusplein 5, Den Haag

<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>

Bespreknotitie overleg VWS - VIG**Geneesmiddelenkader: pro en contra**

Wat zijn de voor en nadelen van een budgettaire kader voor geneesmiddelen?

Strikt genomen zijn budgettaire dekkaders niet veel meer dan een cijfermatige reeks die in de begroting voor een bepaald onderdeel van de zorg of categorie van zorgaanbieders zichtbaar is; een boekhoudkundige reeks die opgeteld het BKZ vormen. Het BKZ is tegelijk een normatief kader omdat overschrijdingen ervan binnen de begroting van VWS moeten worden gecompenseerd.

VWS plaatst op macroniveau een budgettaire scheiding tussen zorgsectoren, terwijl de overheid niet de partij is die besluit waar de zorg wordt ingekocht. Binnen het huidige zorgstelsel is het de verzekeraar die bepaalt waar welke zorg wordt ingekocht en voor welke prijs. Er is geen formele verplichting voor de verzekeraar om rekening te houden met de budgettaire (deel)kaders zoals vastgesteld door VWS. Vandaar de afspraken in hoofdlijnenakkoorden en het macrobeheersinstrument.

Welke geneesmiddelen?

Een budgettaire kader voor geneesmiddelen zou betrekking hebben op de extramurale geneesmiddelenkosten (exclusief apothekerskosten) á € 3 miljard en/of de add-on's in de ziekenhuizen á € 2 miljard. De geneesmiddelen in DBC-tarieven blijven buiten beschouwing. Ook de geneesmiddelen die vallen onder de WLZ en andere sectoren vallen niet onder het kader.

Terughalen van overschrijdingen

Wat gebeurt er als het kader wordt overschreden? Bij wie wordt de overschrijding teruggehaald en hoe?

Hoe?

Het is nodig om indicatoren te ontwikkelen om te kunnen afrekenen. Bij het kader voor ziekenhuiszorg is er een macrobeheersinstrument (MBI). Iets dergelijks is, in aangepaste vorm ook nodig voor een geneesmiddelenkader. De WGP zou kunnen worden benut bij een MBI. Een overschrijding wordt dan teruggehaald door achteraf een boete op te leggen naar rato van de prijzen (WGP) en volume.

Bij ziekenhuizen is het MBI generiek en niet gedifferentieerd. Het hoefde nog nooit te worden ingezet.

Een alternatief voor een MBI is dat de overschrijding van het kader op een andere manier wordt opgevangen, bijvoorbeeld met een pakketmaatregel.

In een situatie met slechts één budgettaire kader voor alle geneesmiddelen is onduidelijk welk deel voor welke geneesmiddelen is 'gereserveerd'. Het is daardoor lastig om groeifafspraken te maken. Dit verkleint de duidelijkheid voor partijen met betrekking tot hun budgettaire beeld.

Bij wie?

In principe kan een overschrijding van het kader naar rato teruggehaald worden bij alle fabrikanten. Fabrikanten van generieke geneesmiddelen kunnen dan ook aangeslagen worden voor overschrijdingen die veroorzaakt worden door fabrikanten van specialité. Hierdoor bestaat het risico dat de ene fabrikant een zo groot mogelijk aandeel uit het totale budget proberen te halen gelet op het risico dat 'de ander' dat ook doet, waardoor de totale kosten zullen stijgen. Een fabrikant kan bewust kiezen om te overschrijden, omdat de extra omzet opweegt tegen de boete.

Het is niet wenselijk een overschrijding van het kader die wordt veroorzaakt door sterke stijging bij bepaalde middelen terug te halen bij alle geneesmiddelen.

De vraag is echter of indicatoren kan worden ontwikkelend waarbij de veroorzakers van de overschrijding terugbetalen.

Een MBI enkel op spécialités verkleint dit bezwaar.

De uitvoering van een apart kader met MBI is technisch ingewikkeld.

Omdat het enige tijd duurt voordat de afrekening van een bepaald jaar bekend is, kan ook pas een aantal jaren later een eventuele overschrijding worden teruggehaald. Dit beïnvloed de winst- en omzetcijfers van fabrikanten.

Er moet rekening worden gehouden met beroepszaken van fabrikanten tegen opgelegde boetes.

Er zal afgesproken moeten worden hoe wordt omgegaan met kortingen die zijn gegeven.

Hoe ziet de wereld van de geneesmiddelen eruit in 2025?

Farmaceutische ontwikkelingen

De komende jaren staan de ontwikkeling op de markt van geneesmiddelen in het teken van ontwikkeling van verdergaand gespecialiseerde geneesmiddelen. Mede dankzij de doorontwikkeling van diagnostiek is er steeds meer sprake van targeted therapies. Naast oncologie, auto-immuunziekten en metabole ziekten komen er meer geneesmiddelen op de markt voor chronische aandoeningen. Daarbij worden de (sub)populaties waarvoor deze geneesmiddelen worden ontwikkeld niet alleen kleiner, maar zet de introductie van andere werkingsmechanismen ook door. Voorbeelden daarvan zijn immunotherapieën, celtherapieën en gentherapieën. Dit zijn veelbelovende methoden, maar met aanzienlijke kosten.

De grootste investeringen in onderzoek worden gedaan in geneesmiddelen voor oncologie. Naast nieuwe producten die slechts incrementele verbetering laten zien, zal steeds vaker sprake zijn van het toepassen van combinaties van geneesmiddelen, met navenante kostenstijging van behandelingen van dien.

Bekostiging

Deze ontwikkelingen kunnen leiden tot betere zorg voor patiënten. Tegelijk vergroten de sterk stijgende prijzen voor nieuwe geneesmiddelen, of de hogere kosten per behandeling de druk op de houdbaarheid van de nationale zorgsystemen.

Dit vraagt om meer duidelijkheid over waarde van nieuwe therapieën voor de patiënt. Er zal ook vraag uit de maatschappij komen om anders te kijken naar de financiering van R&D: alternatieve businessmodellen, evenals alternatieve financieringsmodellen. Een vraag zal zijn hoe value based healthcare kan worden gerealiseerd op basis van gezondheidsuitkomsten van een behandeling (niet te verwarren met value based pricing). Zowel nationaal als internationaal werken payers aan het versterken van de marktmacht (en daarmee het creëren van meer balans in de markt). Verdergaande internationale samenwerking tussen landen heeft invloed op dat prijzen voor geneesmiddelen. De samenwerking gaat gepaard met eenduidiger procedures voor beoordeling van geneesmiddelen en het vereenvoudigen van procedures. Daarbij moeten betaalbaarheid en innovatie hand in hand blijven gaan.

Gepast gebruik

Een belangrijk thema blijft het sterk verbeteren van gepast gebruik voor geneesmiddelen. Dankzij de nadruk op ontwikkeling en toepassing van diagnostica kunnen therapieën steeds vaker ook daadwerkelijk bij de juiste patiënt worden ingezet. Daarbij passen onderzoek naar dosisoptimalisatie en start-stop criteria voor geneesmiddelen, al vanaf de eerste introductie op de markt.

Dat vraagt wel om een betere data-infrastructuur en grotere inzet op registers en het gebruik van real-time data, waarbij alle partijen rondom het zorgproces nodig zijn.

Rol farmaceutische industrie

De rol en werkwijze van de farmaceutische industrie zal met deze ontwikkelingen mee veranderen. De aandacht verschuift van het leveren van een product naar de verantwoorde toepassing van het product als deeloplossing voor het uiteindelijke resultaat van behandeling. Prijsdifferentiatie zal door overheden beoordeeld worden op basis van

daadwerkelijke maatschappelijke waarde en bijdragen aan real time data voor toegepast onderzoek.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Document ter bespreking bijeenkomst VWS-VIG aanstaande woensdag
Datum: dinsdag 31 oktober 2017 16:01:53
Bijlagen: [visie geneesmiddelenakkoord.docx](#)

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl]
Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 14:42
Aan: [redacted]
CC: [redacted] Gerard Schouw
Onderwerp: RE: Document ter bespreking bijeenkomst VWS-VIG aanstaande woensdag

Beste [redacted]

Hierbij onze visie

Met vriendelijke groet,

[redacted]
senior beleidsadviseur / projectleider

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [redacted] / 06 [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
<http://vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl>

Disclaimer: <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/disclaimer>

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [redacted] [mailto:[redacted]@minvws.nl]
Verzonden: dinsdag 31 oktober 2017 14:19
Aan: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>; Gerard Schouw [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>
CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Document ter bespreking bijeenkomst VWS-VIG aanstaande woensdag

Beste Gerard, [REDACTED],

Hierbij ter bespreking morgen een korte eerste blik op de toekomst volgens VWS. Mogelijk is [REDACTED] morgen nog niet beter van een griep, in dat geval schuift [REDACTED] aan.

Zien jullie kans om de visie van de VIG rond te sturen?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Door demografische en technologische ontwikkelingen staat de zorg voor grote veranderingen. Meer patiënten kunnen met steeds betere geneesmiddelen worden behandeld. Wat we vandaag in Nederland ervaren met de komst van nieuwe veelbelovende geneesmiddelen is slechts een voorbode van een medische-technologische revolutie in de zorg. Baanbrekende geneesmiddelen, vaccins, diagnostica, therapieën en technologieën zijn nu in ontwikkeling en kloppen binnenkort op de deur van de zorg.

Dit geeft hoop voor patiënten maar tegelijk zorgen voor de budgethouders over de betaalbaarheid van de zorg. De gezamenlijke opdracht is om, met dit toekomstbeeld voor ogen, de juiste balans te vinden. Hoe zorgen we ervoor dat deze ontwikkeling ten goede komt aan de Nederlandse patiënten, een bijdrage levert aan de Nederlandse kenniseconomie en samenleving en dat we het tegelijkertijd voor Nederland betaalbaar houden?

De innovatieve geneesmiddelensector heeft een belangrijke rol in het ontwikkelen van nieuwe en betere geneesmiddelen. De doorbraken in de medische wetenschap, de informatietechnologie en digitalisering leiden tot geheel nieuwe inzichten en concepten voor preventie en behandeling van ziekten. De sector werkt hieraan in internationaal verband samen met private en publieke partijen. Nederland kan met zijn hoogstaand medisch onderzoek en uitstekende infrastructuur hierin een voortrekker zijn. De Nederlandse geneesmiddelensector wil investeren in meer publiek-private samenwerkingen in de geneesmiddelenontwikkeling. Dit komt uiteindelijk ook de Nederlandse economie ten goede.

De sector realiseert zich dat nieuwe vaak kostbare geneesmiddelen voor specifieke patiëntgroepen ontwrichtend kunnen zijn voor de financiering van de zorg. Tegelijk kunnen met geneesmiddelen veel maatschappelijke kosten worden bespaard en leidt patentverloop met de daarop volgende prijsconcurrentie uiteindelijk ook tot lagere uitgaven. Deze dynamiek is uniek in de zorg en vraagt daarom ook om een andere benadering in het beheersbaar houden van de kosten met een andere rol van de farmaceutische bedrijven. De sector is bereid om medeverantwoordelijkheid te nemen voor een beheerste groei van de uitgaven aan geneesmiddelen. Het uitgangspunt hierbij is een geïntegreerde benadering van de bekostiging van geneesmiddelen.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 17 oktober 2017 14:57
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: First inaugural meeting of the High Level Group (HLG) to the Round Table Meetings for European Health Ministers and Heads of Europe of Pharmaceutical Companies
Bijlagen: Registration Form_HLG 30 Nov 2017.docx; Concept Note_HLG 30 Nov 2017.docx; Practical Information Note - HLG 30th Nov 2017.docx; Proposed Agenda _HLG 30 NOVEMBER 2017.docx

Wil jij reis regelen ajb?

Van: [REDACTED] at Health Policy [mailto:[REDACTED]@gov.mt]
Verzonden: vrijdag 13 oktober 2017 15:10
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] at Health Regulation; [REDACTED] at MaltaRep; [REDACTED] at Health Policy
Onderwerp: First inaugural meeting of the High Level Group (HLG) to the Round Table Meetings for European Health Ministers and Heads of Europe of Pharmaceutical Companies

[REDACTED]
Director for Pharmaceuticals and Medical Technology

Dear [REDACTED]

Subject: First inaugural meeting of the High Level Group (HLG) to the Round Table Meetings for European Health Ministers and Heads of Europe of Pharmaceutical Companies

It is with great pleasure for the Office of the Deputy Prime Minister and Ministry for Health in Malta to invite you to the first inaugural meeting of the High Level Group (HLG) to the Round Table meetings for European Health Ministers and Heads of Europe of pharmaceutical companies.

The inaugural meeting will be held on Thursday, 30th November 2017, Valletta, Malta.

Please find attached the proposed meeting Agenda, the meeting Concept Note, the Practical Information Document and the Delegation Registration Form.

You are kindly invited to complete the Delegation Registration Form and return to Ms. Graziella Falzon by not later than 10 November, 2017 at the following email address: [REDACTED]@gov.mt

In order to ensure that the first inaugural HLG meeting is a highly fruitful one, a preparatory meeting is being organised for participants representing Member States. This is by way to ensure that we as Member States present a common and coherent approach.

You are therefore kindly being invited to attend the preparatory meeting which will be held as follows:

Preparatory Meeting

Date: Wednesday, 29th November, 2017
Place: Ministry for Health

**15, Palazzo Castellania
Merchants Street
Valletta, Malta**

Time: 18.00 hrs – 20.30 hrs

Should you have any queries please do not hesitate to contact the undersigned.

In the meantime we look very forward to welcoming you.

Best regards,


Director
Department for Policy in Health
International Affairs and Policy Development

t +356  e @gov.mt
<https://health.gov.mt> | www.publicservice.gov.mt
Valletta 2018 - European Capital of Culture www.valletta2018.org
Kindly consider your environmental responsibility before printing this e-mail



MINISTRY FOR HEALTH

15, PALAZZO CASTELLANIA, MERCHANTS STREET,
VALLETTA, MALTA

Inaugural Meeting of the High Level Group for European Health Ministers and Heads of Europe of Pharmaceutical Companies

Valletta, Malta

30th November 2017

Delegate Registration Form

Please return this form by not later than 10 November, 2017 to Ms. Graziella Falzon at the following email address: [REDACTED]@gov.mt

Title:	
Surname:	
Name:	
Country:	
Dietary Restrictions:	
Dietary Preferences:	
Do you intend to join us for the Cultural Tour @ 16.30hrs?	Yes ☐ No ☐
Email Address:	

First Inaugural Meeting of the High Level Group (HLG) to the Round Table Meetings for

European Health Ministers and

Heads of Europe of pharmaceutical companies

Valletta, Malta

30th November 2017

Concept Note

1. Rationale

The primary objectives of the pharmaceutical framework (Figure 1) are to achieve the outcomes of access to medicinal products which are of good quality, safe and efficacious to address the medical needs of all citizens of the European Union.

A number of factors including progress in science and research, development of innovative medicines by the pharmaceutical industry, an established medicines regulatory framework and the adoption and implementation of the principles of equity and solidarity by national healthcare systems have contributed to improved outcomes for the pharmaceutical framework.

There are still a number of challenges for the optimal achievement of these outcomes. Gaps still exist in achieving the medical needs of all patients. There are still great disparities in the availability, affordability and access to medicines for patients in different European countries. Access to medicines should be improved whilst supporting and promoting innovation and investment in new therapies.

Towards this end the Round Table meetings seek to address such challenges through the active participation of the representatives of the various stakeholders. It is important that there is mutual understanding through constructive dialogue, to find solutions in the interest of patients.

2. Aim

The aim of the first inaugural meeting of the High Level Group is to identify major challenges within the pharmaceutical system with a view to explore potential solutions for eventual presentation and discussion at the Round Table meetings.

3. Objectives

1. To bring together the members of the HLG to increase mutual understanding
2. To explore the level and type of strategic cooperation which can be achieved voluntarily between the different parties
3. To identify the challenges of the pharmaceutical framework
4. To prioritise the challenges on which action can be taken
5. To set actions and agreed targets to address these challenges
6. To agree on a strategy for cooperation and synergy

4. Methodology

1. Use the pharmaceutical framework (Figure 1) to:
 - a. present a holistic and comprehensive view of the resources, activities and stakeholders and their interactions
 - b. consider and mutually respect the outputs of the pharmaceutical framework
 - c. link the components of the pharmaceutical framework to improve outcomes
2. Identify the priorities for areas to be discussed and challenges to be addressed.
3. Set an action plan with specific targets and timelines.

5. Factors to be considered for areas targeted by the HLG

1. Main drivers related to the area
2. Opinions of the different stakeholders on the area
3. Main challenges being faced by the different stakeholders in this area
4. Aspects on which stakeholders agree to collaborate
5. Interventions and actions which are feasible to address this challenge
6. Agreement on a plan of action and timelines

7. Targets and indicators and their monitoring

Figure 1. Model representing the pharmaceutical framework

Resources		Activities	Stakeholders (customers reached)	Outputs	Outcomes				
Legislation & policy	Structural & human				Unmet medical needs	Rational use	Affordability	Availability and access	Quality, safety and efficacy
European legislation	Academia Investigators Pharm industry	R&D, clinical trials Application for MA	Pharmaceutical Industry Healthcare professionals Patients	Free movement of goods					
	Regulatory agencies HTA bodies	Regulatory advice HTA advice	Pharmaceutical Industry	Innovation					
European policy	Regulatory agencies: EMA	Evaluation Marketing authorisation	Healthcare professionals Patients Payers	Intellectual Property Protection					
National Legislation	National	Pharmacovigilance Monitoring		Public health					
National policy	Pricing authorities	Setting of price	Pharmaceutical industry Payers Patients	Risk governance					
	Operators of the supply chain	Manufacture, Distribution, Storage	Pharmaceutical industry Health Service Providers Patients	Allocation of resources					
	HTA bodies	Health technology assessment, Reimbursement decisions, Monitoring	Industry Payers Health service providers Healthcare professionals Patients	Equity					
	Reimburseme nt agencies			Sustainability of healthcare systems					
	Payers DTCs Procurement agencies	Procurement, Negotiation, Managed entry agreements Monitoring	Payers Health Service Providers Patients						
	Health care professionals	Prescribing, Dispensing, Administration, Monitoring	Health care professionals Payers Patients						
	Patients and carers	Access to medicines, Administration, Monitoring	Patients and carers Healthcare professionals Payers						
External Influences									
The Treaties The European Commission, the Council and the European Parliament Governance Framework set by the pharmaceutical Legislation Associations/groupings for stakeholders: industry (EFPIA, EGA), Reimbursement bodies (Competent Authorities for Pricing and Reimbursement (CAPP), Health Technology Assessment (EUneHTA), Payers (AIM, ESIP, MEDEV), Patients and patient Associations/networks), Health Care Professionals Pressures by/on different stakeholders Research and funding initiatives (IMI, Horizon 2020)									

Office of the Deputy Prime Minister
Ministry for Health
Palazzo Castellania, Merchant's Street \



*PRACTICAL INFORMATION FOR THE FIRST INAUGURAL MEETING OF THE HIGH LEVEL
GROUP TO THE ROUND TABLE MEETING FOR EUROPEAN HEALTH MINISTERS AND
HEADS OF EUROPE OF PHARMACEUTICAL COMPANIES*

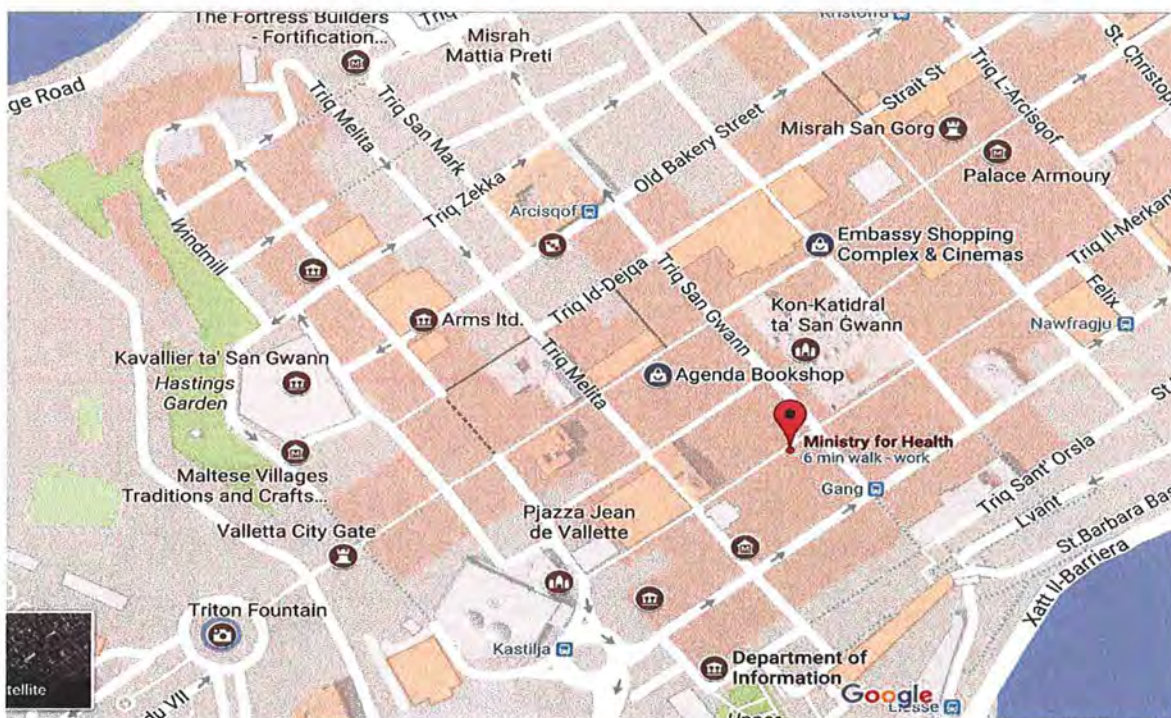
VALLETTA

30 NOVEMBER 2017

The Ministry for Health in Malta is delighted to host the **Inaugural Meeting of the High Level Group to the Third Round Table Meeting for European Health Ministers and Heads of Europe of Pharmaceutical Companies**. This practical information guide seeks to facilitate your stay. We welcome you to Malta and hope you enjoy our hospitality.

VENUE

The meeting of the **High Level Group to the Third Round Table Meeting for European Health Ministers and Heads of Europe of Pharmaceutical Companies** will be held at the Ministry for Health on the 30th November 2017. The opening session of the meeting is scheduled at 08.30am.



Ministry for Health, Palazzo Castellania, 15, Merchant's Street, Valletta

Office of the Deputy Prime Minister
Ministry for
Palazzo Castellania, Merchant's Street \



ACCOMODATION

Delegates are required to manage their hotel booking autonomously. The Hotels mentioned below are close to the meeting venue.

Osborne Hotel 3*

50, South Street, Valletta, VLT 1101

Website: <http://www.osbornehotel.com/>
General Enquiries: Email: info@osbornehotel.com
Tel: +356 21243656
Price Range: Euros 140 – Euros 180

Hotel Castille 3*

Castille Square, Valletta

Website: <http://www.hotelcastillemalta.com/>
General Enquiries: Email: info@hotelcastillemalta.com
Tel: +356 21243677
Price Range: Euros 70 – Euros 470

The Saint John Boutique Hotel 4*

176, Merchant's Street, Valletta, VLT 1174

Website: <https://thesaintjohnmalta.com/>
Enquiries: Email: thesaintjohn@axhotelsmalta.com
Tel: +356 21 243243
Price Range: Euros 156 – Euros 238

The Grand Hotel Excelsior 5*

Great Siege Road, Floriana, Malta, FRN 1810

Website: <http://www.excelsior.com.mt/>
Enquiries: Email: info@excelsior.com.mt
Tel: +356 21250520
Price Range: Euros 115 – Euros 125

Hotel Phoenicia Malta 5*

The Mall, Floriana, Valletta, FRN 1478

Website: <https://www.campbellgrayhotels.com/the-phoenicia-malta/>
Enquiries: Tel: +356 21225241
Price Range: Euros 147 – Euros 504

Ursulino Valletta 5*

82A, St. Ursula Street, Valletta, VLT 1234

Website: <http://www.ursulinovalletta.com/>
Enquiries: Email: info@ursulinovalletta.com
Tel: +356 21228024
+356 21227860
Price Range: Euros 185

Office of the Deputy Prime Minister
Ministry for
Palazzo Castellania, Merchant's Street 1



TECHNICAL AND IT FACILITIES

Photocopying, scanning and faxing facilities will be made available at the meeting venue. Wi-Fi access will be available in the meeting venue.

TRANSPORTATION

Delegates are kindly asked to organize their own transport to and from Malta International Airport and their respective hotels. The following bus routes are all available at the airport terminus, passing through different villages en route to and from the airport.

- X1 Cirkewwa – Airport
- X2 San Ġiljan – Airport
- X3 Bugibba – Airport
- X4 Valletta - Airport
- TD2 San Ġiljan – Airport
- TD3 Bugibba – Airport

Further information can be found on the website:

<https://www.publictransport.com.mt/>.

Taxis are available directly outside the Arrivals Hall at Malta International Airport 24 hours a day. A taxi service booth, from which prepaid tickets can be bought, is situated in the Arrivals Hall.

Further information can be found on the website:

<https://www.maltairport.com/passenger/getting-here/taxi-service/>.

FURTHER INFORMATION

SCHENGEN - VISA

Should a visa be required in order to attend event, it is the delegate's responsibility to access the visa website in order to obtain the necessary application. This would need to be filled at the diplomatic mission of the main destination or country of first entry into the Schengen area, or its representation. The delegate must ensure that the application is lodged within the established deadlines in order to ensure timely review.

The relevant documentation may be obtained from Malta's Central Visa Unit (CVU) portal:

<https://identitymalta.com/visa-application>

For further information, kindly contact Malta's Central Visa Unit (CVU) on +356 2204 2310/2421/2424 or mvisa.ima@gov.mt.

Office of the Deputy Prime Minister
Ministry for
Palazzo Castellania, Merchant's Street \



IMPORTANT NUMBERS

Emergency 112
Ambulance 196
Police +356 2122 1111/4001/4007
Mater Dei Hospital +356 2545 0000
Passport Office: Malta +356 2122 2286

TIME ZONE

The time zone is Central European Time (GMT+1).

CURRENCY

The currency in Malta is the Euro.

COUNTRY CODE

In order to make an outgoing international call to Malta, the country code is +356.

USING MONEY IN MALTA

There are several banks, bureaux de change and automated foreign exchange machines from where you can exchange your money. Visa, Mastercard, American Express and Diner's Club cards are accepted at every establishment that accepts payment by credit card. If any of the following logos appear on your card: Visa/Electron/Plus and Mastercard/Cirrus/Solo/Maestro, you will be able to withdraw money from the several ATMs around the island. It is important to check whether your home bank has authorised your card for international use if you plan on using a debit card.

POWER SUPPLY

230V $\pm$ 10% electrical supply. Supply frequency is 50Hz.
Plug socket in use is the three-pinned rectangular pin BS 1363 plug. The two-pinned round pin BS 4573 plug is used for shavers.

CLIMATE

The climate is a Mediterranean one. Winters in Malta are short, mild and windy, and even though with infrequent rain, the air is quite humid. Summers are long, hot, dry and very sunny. The average high temperature during November is 21°C, which is perfectly warm enough to relax on the beach or by the pool. Temperatures cool to 14°C at night, so you should bring a warmer jumper for the evenings.

CONTACTS

Visit Malta is a valuable source of information about the Maltese Islands run by the Malta Tourism Authority. For further details, kindly visit <http://www.visitmalta.com/>. The Malta Tourism Authority also

Office of the Deputy Prime Minister
Ministry for the Environment
Palazzo Castellania, Merchant's Street 1



runs an information desk at the Arrivals Hall in Malta International Airport. Contact Details are as follows:

Address: Malta Tourism Authority
Suites 301-306, Building SCM 01
Smart City, Malta

Tel: +356 2291 5000
Email: info@visitmalta.com
Website: <http://www.mta.com.mt>



FIRST INAUGURAL MEETING OF THE HLG

November 30, 2017

Malta

*High Level Group (HLG) to the Round Table meetings for European Health Ministers and
Heads of Europe of pharmaceutical companies*

AGENDA

- | | |
|---------------|--|
| 08.30 – 9.30 | Welcome |
| | Nomination of HLG Chair |
| | Nomination of Rapporteur |
| 09.30 – 10.00 | Coffee break
Family photo |
| 10.00 – 10.10 | Welcome address by

Deputy Prime Minister and Minister for Health Hon. Chris Fearne |
| 10.10 – 12.00 | Identification of priority areas for collaboration

Presentation of main challenges
Dr Patricia Vella Bonanno

Discussion |
| 12.00 – 13.30 | Lunch |
| 13.30 – 15.30 | Continuation of discussion |
| 15.30 - 16.30 | Next steps <ul style="list-style-type: none">• Plan of Action• Next HLG meeting – date and place |
| 16.30 | END OF SESSION
Valletta Cultural Tour |



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Zijne Excellentie de heer mr. drs. B. Bruins
Postbus 20350
2511 VX Den Haag

Den Haag, 6 november 2017

Betreft: verzoek tot gesprek

Hooggeachte heer Bruins,

Het gebruik van de juiste medicijnen verbetert de levenskwaliteit. Iedereen kent wel iemand die afhankelijk is van geneesmiddelen. Geneesmiddelen zijn vaak onderdeel van een bredere behandeling. Geen enkele patiënt is hetzelfde. Vroeger werden patiënten over één kam geschoren maar tegenwoordig is behandeling op maat mogelijk. Nieuwe medische technologieën zoals big data, DNA-analyses en slimme diagnostiek maken dit haalbaar.

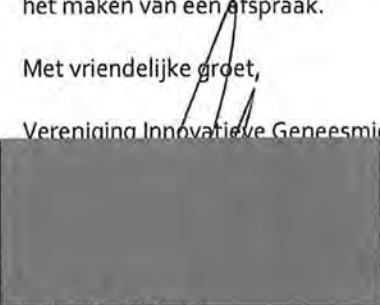
In de kabinetsperiode die voor ons ligt is betaalbaarheid van de zorg een van de grootste uitdagingen. We moeten verantwoordelijkheid nemen voor een beheersbare groei van de zorgkosten en - daarbinnen - de uitgaven aan geneesmiddelen. Door toenemende vergrijzing, meer chronisch zieken en de introductie van nieuwe behandelmethoden zullen de uitgaven immers toenemen.

Daarom vinden wij het sluiten van een zorgakkoord tussen het Kabinet en de geneesmiddelensector van groot belang. Dit naar voorbeeld van het Belgische Toekomstpact en de akkoorden in Denemarken en Ierland. De basis voor zo'n geneesmiddelen pact ligt in betrouwbare en verifieerbare data over uitgaven en opbrengsten.

Hierover ga ik graag op korte termijn met u in gesprek. Wij zullen contact opnemen met uw secretariaat voor het maken van een afspraak.

Met vriendelijke groet,

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen



Gerard Schouw
Directeur



Bezoekadres

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postadres

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

KvK Utrecht 40482407
BTW NL802049266B01

IBAN NL58 DEUT 0448 2174 30
BIC DEUTNL2N

Contact

070 - 313 22 22 | info@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Verzonden: maandag 27 november 2017 16:04
Aan: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
Onderwerp: FW: brief voor Minister Bruins
Bijlagen: DIR brf aan Minister Bruins 6 nov 2017.pdf

Beste [redacted]

In reactie op onderstaande mail en de brief aan minister Bruins heeft zijn secretariaat op donderdag 7 december 2017 15.00-16.00 uur tijd gereserveerd voor een afspraak van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Zou je mij kunnen laten weten wie hierbij aanwezig zullen zijn?

Naast de minister zullen namens onze directie [redacted], MT-lid, en [redacted], senior beleidsmedewerker, aanwezig zijn.

Met vriendelijke groet,

[redacted]



[redacted] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) 340 [redacted] | A [redacted] |
✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Van: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
Verzonden: maandag 6 november 2017 16:17
Aan: [redacted]
Onderwerp: brief voor Minister Bruins

Goede middag mevrouw [redacted] en mevrouw [redacted]

Zojuist heb ik telefonisch de contactgegevens gecheckt van Minister Bruins en het secretariaat. Ik heb begrepen dat het e-mailadres van de Minister nog niet actief is en dat u samen zijn secretariaat vormt.

Namens Gerard Schouw, directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, wil ik u vragen of u bijgaande brief aan Minister Bruins zou willen overhandigen.

In de brief stellen wij voor om op korte termijn een afspraak te maken. Kunnen wij hiervoor met elkaar bellen?

Alvast hartelijk bedankt voor uw hulp.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

directiesecretaresse

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF

Agenda PO VIG-VWS

12-12-2017

VIG:

[REDACTED]

VWS:

[REDACTED]

1. Terugkoppeling gesprek minister

a. Cijfergroepje

[REDACTED] en [REDACTED] overleggen verder met de VIG over methoden om tot een meer eenduidig cijferbeeld te komen. Dinsdag zou een overleg plaatsvinden, maar gaat door ziekte niet door. SIRM heeft op verzoek van de VIG een overzicht gemaakt van bronnen die inzicht kunnen geven in financiële uitgaven aan geneesmiddelen in de intramurale sector

b. Door VIG voor te stellen evt. concrete gezamenlijke acties rond Sluis, weesgeneesmiddelen ATMP's

De VIG wil op dit punt een gezamenlijk groepje formeren om nader afspraken te maken over gedrag, vergoeding etc. tijdens de sluis.

2. Verwacht Joint HTA voorstel Europese Commissie

a. Stand van zaken (VWS)

Voorstel wordt eind januari 2018 verwacht. Nog niet bekend hoe het er uit komt te zien, maar het lijkt erop dat men vooral de mogelijkheid voor een centraal secretariaat wil regelen, deelname vrijwillig wil laten. Overleg, ook met BeNeLuxA vindt plaats over ervaringen met gezamenlijke beoordelingen.

b. Terugkoppeling overleg EUnetHTA – EFPIA (VIG)

VIG heeft deelgenomen aan een overleg met EUnetHTA over Joint Assessments. Van ZINL nog niet vernomen hoe dit overleg gegaan is.

c. Opvattingen VIG

3. High Level Group meeting ('Malta' overleg)

a. Reflectie door VWS

Inbreng door [REDACTED]

4. Evaluatie CGR

a. Relatie CGR-Inspectie

de VIG licht voortgang van de uitkomsten van de CGR evaluatie toe.

5. BeNeLuxA

a. Update Horizon Scan

Een 15-tal landen in totaal willen meedoen met het BeNeLuxA voorstel. De komende maanden wordt het voorstel verder uitgewerkt, in de lente moet dan aanbesteding volgen.

De VIG gaat vragen hoe bedrijven betrokken kunnen worden: Ook wordt in de komende periode gekeken hoe stakeholders een goede rol kunnen krijgen bij het valideren van de conceptuïtkomsten van een horizon scan, net zoals dat in Nederland ook moet gaan gebeuren.

Verwijzing over rol industrie: Zie KCE-rapport over horizon scanning.

6. PharmInvest en EMA

a. Update

7. Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie

a. VIG geeft stand van zaken

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Afspraak [REDACTED]
Datum: vrijdag 24 november 2017 14:31:18

Beste [REDACTED],

[REDACTED] en [REDACTED] komen graag op woensdag 10 januari 2018 om 16.00 uur naar jullie toe.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Van: [REDACTED]@astrazeneca.com]
Verzonden: vrijdag 24 november 2017 10:31
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Afspraak [REDACTED]
Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED]

Onderstaand opties voor een afspraak met [REDACTED].

Locatie: World Trade Center Den Haag, 18^e verdieping

18/12 vanaf 15.00 uur
19/12 hele dag
20/12 ochtend
22/12 hele dag
8/1 hele dag
9/1 vanaf 14.00 uur
10/1 vanaf 15.00 uur

Ik hoop dat hier een passend moment tussen zit.

Met vriendelijke groeten/Kind regards,

[REDACTED]
Assistant Market Access & Medical Affairs

AstraZeneca BV
Vanaf 27 november 2017 is ons nieuwe bezoekadres Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag
T: +31 (0)79 [REDACTED] M: 31 (0) [REDACTED]
[REDACTED]@astrazeneca.com

www.astrazeneca.nl

From: [redacted]@minvws.nl]

Sent: donderdag 16 november 2017 23:18

To: [redacted]@astrazeneca.com>

Cc: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

Subject: RE: Gesprek Bas van der Dungen

Dag [redacted]

Je had nog een antwoord te goed van mij.

Ik ben zeker geïnteresseerd in ideeën. Lijkt me prima om een keer af te spreken. Ik vraag mijn secretaresse om een moment in de plannen ergens de komende weken.

Groet

[redacted]

Van: [redacted]@astrazeneca.com]

Verzonden: woensdag 25 oktober 2017 8:55

Aan: [redacted]

Onderwerp: Gesprek Bas van der Dungen

Beste [redacted]

Tijdens de afgelopen hoorzitting over farmaceutische industrie in de Tweede Kamer heb ik in mijn position paper en in mijn inleiding een oproep gedaan om te kijken naar nieuwe pricing modellen en betere samenwerking. Dit vanuit ons besef dat we een privaat bedrijf in een publieke sector zijn.

Afgelopen Rode Hoed symposium heb ik dit ook besproken met Bas van der Dungen. Het leek ons al pratende een idee als jij en ik eens een open gesprek hebben wat voor modellen zouden kunnen werken. Ik zou daar zeker wel eens toe bereid zijn om een benen op tafel gesprek te hebben. Ik heb ook geen pasklare oplossing, maar wel wat ideeën. Wie weet waar het toe kan leiden. We moeten toch ergens beginnen.

Laat maar even weten hoe jij daar tegen aan kijkt.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]

Director Market Access & External Affairs

AstraZeneca BV

Vanaf 20 november 2017 is ons nieuwe bezoekadres Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag

T: +31 [redacted] M: +31 [redacted]

[redacted]@astrazeneca.com

www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your

system without opening the attachment.

Van: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl]
Verzonden: dinsdag 6 februari 2018 17:01
Aan: [redacted]
CC: [redacted] Gerard Schouw
Onderwerp: Bevestiging presentatie/overleg 15 februari Strategie Sessie Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Geachte heer [redacted]

Namens Gerard Schouw wil ik u nogmaals bedanken dat u op donderdag 15 februari aanwezig wilt zijn bij de strategie sessie van ons Bestuur.

Tijd

Uw presentatie is gepland op donderdag 15 februari in het tijdblok 13.30 – 15.00 uur.

Locatie

De locatie is Villa Augustus, Oranjelaan 7 Dordrecht.

Wanneer u zich bij de receptie aanmeldt voor Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, zullen zij u verwijzen naar de juiste ruimte.

Middelen

Op de locatie is een beamer met scherm en laptop beschikbaar.

Fijn als u uw presentatie op een USB-stickje mee kunt nemen.

Als u vragen heeft hoor ik het graag.

Hartelijke groet,

[redacted]
directiesecretaresse



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF



Van: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: werksessie VIG gesprekken over een samenwerkingsagenda
Datum: dinsdag 6 maart 2018 15:58:06
Bijlagen: [image006.png](#)
[image007.jpg](#)
[image008.png](#)
[image009.png](#)
[image010.png](#)
[image011.png](#)
[image012.png](#)

Beste [REDACTED]

Hierbij bevestig ik hierbij het overleg over de Werksessie samenwerkingsverband VIG/VWS op donderdag 22 maart a.s. 15.00 – 17.00 uur in vergaderzaal

A-09.31 bij het ministerie van VWS.

Hartelijke groet,

[REDACTED], managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Kamer: [REDACTED] T 070 [REDACTED] | M 06 [REDACTED]

Van: [REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl]

Verzonden: dinsdag 6 maart 2018 11:31

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: werksessie VIG gesprekken over een samenwerkingsagenda met de clustercoördinatoren

Ha [REDACTED],

Kunnen we proberen een datum/tijd te vinden?

Conform mail van [REDACTED] nog niet volgende week ivm vakantie maar misschien de week erna?

Ik heb begrepen dat het een werksessie mag worden van 2 uurtje.

Zullen we bellen met de agenda's erbij?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
directiesecretaresse



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [REDACTED]
[REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



Van: [redacted]@minvws.nl]

Verzonden: dinsdag 6 maart 2018 11:01

Aan: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: word-versie

Beste mevrouw [redacted], in verband met vakantie is een afspraak volgende week nog niet mogelijk. [redacted]

Van: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl]

Verzonden: dinsdag 6 maart 2018 9:36

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: word-versie

Goedemorgen meneer [redacted],

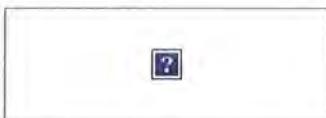
In de bijlage vindt u de Word versie van het document.

Ik zal met uw secretariaat de agenda's naast elkaar leggen voor het plannen van een werksessie op korte termijn.

(uzelf, de heer [redacted] en Gerard Schouw en [redacted] van onze zijde)

Hartelijke groet,

[redacted]
directiesecretaresse



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



Van: [redacted]@minvws.nl]

Verzonden: maandag 5 maart 2018 18:12

Aan: Gerard Schouw [redacted]@innovatiegeneesmiddelen.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: word-versie

Beste Gerard, heb jij voor ons het document dat je [redacted] op papier gaf ook digitaal? Dan kunnen [redacted] en ik daarin verder werken. Groeten, [redacted]

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

.....
+31 (0)6 [redacted] | [redacted]@minvws.nl

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Werksessie samenwerkingsverband VIG/VWS
Datum: maandag 12 maart 2018 09:56:39

Hoi [REDACTED] en [REDACTED]

Zie onderstaande ter info over de werksessie samenwerkingsverband VIG/VWS op donderdag 22 maart a.s.

Gerard Schouw is vanaf 12.00 uur aanwezig.

Groet [REDACTED]

-----Oorspronkelijke afspraak-----

Van: Gerard Schouw [mailto:[REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl]

Verzonden: maandag 12 maart 2018 9:31

Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

Onderwerp: Voorlopig: Werksessie samenwerkingsverband VIG/VWS

Tijd: donderdag 22 maart 2018 11:30-13:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.

Locatie: A-09.23

Gerard kan vanaf 12.00 uur

Groet [REDACTED]

Van: Gerard Schouw
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vervolg
Datum: vrijdag 20 april 2018 08:52:01

Beste [REDACTED]

Is een prima aanpak.

Mvg,

[REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 19 april 2018 15:15
Aan: Gerard Schouw [REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl>
CC: [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: Vervolg

Beste Gerard, volgende week woensdag spreken wij intern over onze punten voor het A4. Wat mij betreft gaan we daarna zo snel mogelijk bij elkaar zitten. Als jullie komende week jullie punten voor de A4 ook op papier zetten, kunnen we snel tot een gezamenlijk A4 komen lijkt me.

[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Snacks
Datum: dinsdag 1 mei 2018 12:23:58
Bijlagen: Snacks (1 mei 2018 - overleg met VIG).docx

Deze versie leggen we de [REDACTED] voor. [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 1 mei 2018 11:09
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Snacks
Zoals net besproken....zie suggesties en opmerkingen

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl>
Verzonden: woensdag 9 mei 2018 14:33
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Afspraak [REDACTED]/Gerard maandag 11.30 uur
Categorieën: [REDACTED]

Goedemiddag [REDACTED]

Dank hiervoor. Ik heb de afspraak geaccepteerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Manager Backoffice

070 - [REDACTED]
[REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 9 mei 2018 13:59
Aan: [REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl>
CC: [REDACTED]minvws.nl>; [REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: Afspraak [REDACTED]/Gerard maandag 11.30 uur

Hoi [REDACTED]

Ik heb zojuist een vergaderverzoek aan de heer Schouw gemaïld voor as maandag 11.30-12.00 uur.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

 Mw. [REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Van: [REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl]
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 13:08
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Afspraak [REDACTED]/Gerard maandag 11.30 uur

Dag dames,

Zoals ik met [REDACTED] heb afgesproken, hierbij een kort bericht met het verzoek van Gerard om een afspraak maandag aanstaande met [REDACTED].

Op dinsdag hebben wij een inhoudelijk overleg met ons bestuur over de gesprekken die wij voeren met VWS. Nu het hoofdlijnenakkoord MSZ is gepubliceerd zou Gerard graag met [REDACTED] kortsluiten hoe dit zich verhoudt tot de gesprekken die wij als Vereniging voeren met VWS. Deze informatie is uiteraard van belang voor ons overleg met het bestuur op dinsdag aanstaande.

Gerard is deze week in het buitenland. Hij wil graag een persoonlijk gesprek (niet telefonisch). Kortom, we zouden heel blij zijn als het maandag lukt om 11.30 uur ([REDACTED] heeft een blokje in de agenda gezet). Gerard maakt zijn agenda ervoor vrij. Willen jullie het bespreken met [REDACTED] en Gerard een vergaderverzoek sturen zodat hij kan zien als het is geregeld? [REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl

PS:

Ik ben aan het verhuizen de komende dagen dus heel slecht bereikbaar. Donderdag en vrijdag zijn wij gesloten. Morgen is mijn collega [REDACTED] (in cc) eventueel bereikbaar voor spoedgevallen.

Alvast bedankt voor jullie hulp!!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
directiesecretaresse



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [REDACTED]

[REDACTED]@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



[Disclaimer](#)

Meld u nu aan voor onze
WEKELIJKSE NIEUWSBRIEF



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: maandag 9
juli om 10 uur geprint
op buro van [REDACTED]

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

[REDACTED]
Beleidscoördinator

T (070)-[REDACTED]

M (31)-[REDACTED]

[REDACTED]@minvws.nl

Datum document

6 juli 2018

Kenmerk

1380064-179153-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Overleg MSD
Vergaderdatum en tijd	Dinsdag 10 juli, 14.00-14.45
Vergaderplaats	Kamer minister MZS

Paraaf directeur

DGCZ

1 Aanleiding en doel overleg

Mede nav uw werkbezoek aan Janssen, AstraZeneca en MSD in Leiden enkele weken geleden komt MSD langs om hun beleid toe te lichten.

10.2.g

MSD heeft ook een afspraak bij de minister van EZK.

2 Deelnemers overleg

MSD:

Mr. Kevin Ali, Senior Vice President of MSD International.

Mrs. [REDACTED], General Manager MSD NL

Mrs. [REDACTED], Director Market Access and Policy MSD NL.

GMT:

Patrick Kruger.

3 Te bespreken punten

1. Transparency
2. Affordability
3. Innovation
4. AMR
5. intellectual property

4 Advies en toelichting

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Kenmerk
1380064-179153-GMT

Ad 1 Transparency

U kunt het belang van prijstransparantie toelichten (verantwoording hoge prijzen, financiële druk, dilemma tussen patiënten toegang en stijgende kosten). En, zoals u ook tijdens het werkbezoek in Leiden heeft aangegeven: er moet wel een goede onderbouwing van de geneesmiddelen prijzen zijn, anders is het betalen ervan politiek en maatschappelijk niet goed meer uit te leggen.

MSD heeft aangegeven dat zij in zullen gaan op economisch belang van MSD in Nederland, en ook hoe waarop hun prijsstrategie is gebaseerd, maar ook lanceringsstrategie. Zodat u dit ook eens uit eerste hand hoort.

Ad 2 Affordability

Als dit niet voldoende onder 1 aan bod is geweest, kunt u uw zorgen uitspreken of het pricingsmodel van de industrie wel duurzaam is. Of het zo wel betaalbaar is.

En u kunt aangeven dat er toch een tijd zal aanbreken dat om de farmaceutische markt gezond te houden cq patiënten toegang tot nieuwe geneesmiddelen te geven, de hoge (winst)marges bij de industrie niet meer houdbaar zijn.

U kunt ook aangeven dat vanuit Nederland ronde tafels met industrie zijn georganiseerd (onder Schippers) om over duurzaamheid van industrie en toegang te spreken. Maar dat dit onvoldoende zelfreflectie en resultaat oplevert. Dat Nederland hier altijd de dialoog met de industrie wil opzoeken, maar dat er ook wel inzicht bij de industrie moet zijn dat er dan iets bij hun moet veranderen.

Verder kunt u aangeven dat u vaak terugkrijgt dat de discussie in Nederland zo gepolariseerd is. Echter: VWS spreekt met de VIG (belangenorganisatie innovatieve industrie), organiseert de ronde tafels. Natuurlijk wordt er soms stevig onderhandeld, maar dat u zich niet herkent in een te sterk gepolariseerde discussie.

Ad 3 Innovation

MSD zal inzicht geven dat Nederland belangrijk is voor innovatie. Dat de ontwikkeling van Keytruda in Nederland gestart is en ook voornamelijk heeft plaatsgevonden.

U kunt aangeven dat u het belang van Nederland onderzoeksland herkent. Dat u hier ook blij mee bent. Dat ondermeer de hoogwaardige zorg, academische ziekenhuizen een goede voedingsbodem zijn voor farmaceuten om in innovatie te investeren. Dat VWS dat ook steunt, maar dat dit niet betekent dat de VWS beleidsagenda daarom moet worden aangepast. Eventueel kunt u nog stil staan bij de komst van de EMA.

Ad 4 AMR

MSD zal toelichten wat zij doen op het gebied van Anti-microbacteriële resistentie. Ik adviseer u om hier alleen wat dieper op in te gaan, als de andere onderwerpen voldoende aan bod komen.

Ad 5 intellectual property (IP)

MSD zal aangeven dat IP van groot belang voor hen is. Zonder goede IP

rechten in Nederland, is het niet mogelijk om onderzoek te doen, zal de boodschap zijn.

Ze maken zich daarom ook zorgen over de IP studies (zowel die van de Europese commissie als van ons) over de additionele bescherming.

U kunt aangeven dat u begrijpt dat IP van belang is voor het terugverdienen van investeringen aan onderzoek cq nieuwe producten. Maar dat dit wel in redelijke verhoudingen met elkaar moet zijn. Overmatige marktbescherming is slecht voor de concurrentie op de markt; en concurrentie is ook een belangrijke drijfveer voor innovatie. Dat is ook de reden dat deze studies uitgevoerd zijn. Om hier meer inzicht in te krijgen.

We bestuderen nu de studies, en in het najaar zal de appreciatie naar parlement gaan, is onze planning.

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

Kenmerk
1380064-179153-GMT

10.2.g



Strategisch adviseur

an geneesmiddelen alleen

MSD toont maatschappelijke verantwoordelijkheid

MSD stelt zich ten doel rivierblindheid uit te roeien. In Haarlem wordt daarvoor al sinds 1987 Mectizan® geproduceerd, dat via donatie jaarlijks 100 miljoen mensen in 35 landen bereikt. **Daarmee wordt elk jaar bij ca. 40.000 mensen blindheid voorkomen**

Handen uit de Mouwen zetten
den collega's onder werktijd
villigersprojecten



Met het project "MSD for Mothers" strijdt MSD tegen moedersterfte. In 10 jaar tijd zijn er al meer dan 50 projecten geweest in meer dan 30 landen wereldwijd

it al meer dan 10 jaar Kika



meer dan
et uitroepen van
oor het doneren van
2 miljoen doses vaccin

DOELMATIG

Samen met zorgpartners draagt MSD bij aan doelmatig gebruik van geneesmiddelen

IOND-1242635-0000

Het moederbedrijf van MSD Nederland is het Amerikaanse Merck & Co. Inc.

In Nederland heeft MSD vestigingen in Haarlem, Oss, Boxmeer en De Bilt



MSD

INVENTING FOR LIFE

Postbus 581 | 2003 PC Haarlem | Tel 023-5153153

www.msd.nl

MSD NEDERLAND

MSD is het grootste
en meest veelzijdige
geneesmiddelen-
bedrijf in Nederland

MSD staat
aan de wieg
van veel
innovaties

MSD draagt bij
aan de gezondheid
van mens en dier

MSD toont
maatschappelijke
verantwoordelijkheid



MSD

INVENTING FOR LIFE

MSD in Nederland

MSD is het grootste en meest veelzijdige geneesmiddelenbedrijf in Nederland



Voor mens en dier

ontwikkelen, produceren, verpakken en distribueren wij wereldwijd geneesmiddelen en vaccins naar **140 landen**

ACTIEF

MSD is bijna

100 jaar

actief in Nederland

INVESTERING

Er wordt door MSD jaarlijks gemiddeld ca.

€ 150 mln

geïnvesteed in Nederland

EXPORT

De totale waarde van MSD export vanuit Nederland gemiddeld

€ 9,5 mrd

per jaar. Dat is meer dan de omvang van de bloemenindustrie (was in 2016: € 7,7 mrd)



Er werken zo'n

4000

mensen bij MSD Nederland



Voor meer dan **6000**

mensen is hun baan indirect verbonden aan MSD Nederland

Innovatie

MSD staat aan de wieg van veel innovaties



MSD Nederland is de bakermat van vele nieuwe ontwikkelingen op het gebied van **vruchtbaarheid en anticonceptie**



MSD is een van de geneesmiddelenbedrijven die het meest investeert in R&D: in 2016 maar liefst **25% van de omzet**



Een aantal verschillende belangrijke MSD geneesmiddelen is **ontdekt en (deels) ontwikkeld in Nederland**, waaronder **immunotherapie** voor de behandeling van kanker



MSD Nederland is pionier in biologische R&D voor diergezondheid, bijvoorbeeld in de ontwikkeling van **vaccins** tegen opkomende dierziektes zoals blaauwtong bij runderen



Met de productie van **100 verschillende veterinaire vaccins en geneesmiddelen** draagt MSD Nederland bij aan preventie en gezondheidsbescherming bij wereldwijd **50 miljard dieren** per jaar



MSD investeert in **nieuwe productietechnologieën** zoals *Sphereon*: een technologie om levende virale vaccins te vriesdrogen als zeer goed oplosbare bolletjes

Gezondheid

MSD draagt bij aan de gezondheid van mens en dier

Keuzevrijheid

Anticonceptie middelen hebben het leven van vrouwen over de hele wereld aanzienlijk veranderd

Focus

We richten ons op aandoeningen die mensen ernstig belemmeren in hun functioneren, of zelfs levensbedreigend zijn, en die vragen om nieuwe geneesmiddelen. Op dit moment zijn **kanker en Alzheimer** daarin de belangrijkste prioriteiten

Preventie

Na schoon water leveren **vaccins** de belangrijkste bijdrage aan het voorkomen van infecties en ziektes bij **mens en dier**. Daarom is dit ook voor MSD een belangrijke prioriteit



→ Bas
vd
Dungen



tk.

→ Gmt

Pfizer bv
Postbus 37
2900 AA Capelle aan den IJssel
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Telefoon +31 (0)10 406 42 00
Fax +31 (0)10 406 42 99
Handelsregister Rotterdam 34087728

Hooggeachte heer Bruins,

Van harte gefeliciteerd met uw benoeming als Minister voor Medische Zorg.

De komende drieënhalve jaar rust er op u en al uw collega's bij VWS een belangrijke en zware taak. U stelt zelf terecht dat *'de zorg goed en betaalbaar houden cruciaal is'*. En dat dit *'een groot maatschappelijke vraagstuk is'*.

Ook Pfizer wil werken aan goede zorg. U wilt werken aan *'goede zorg voor iedereen, op de juiste plek, op het juiste moment'*. Wij willen werken aan het goede medicijn, voor de juiste patiënt, op het juiste moment. Wij willen patiënten behandelingen bieden die hun leven kunnen verbeteren. Dat is onze maatschappelijke verantwoordelijkheid. Dat is waar wij iedere dag mee bezig zijn.

Dit kan met de geneesmiddelen die nu in onze portfolio zitten. Maar wij werken ook continu aan nieuwe geneesmiddelen waar patiënten en hun partner, familie en vrienden op wachten omdat er nu nog geen middel is voor hun ziekte. Of omdat de bestaande middelen niet goed genoeg zijn. Of omdat de nood aan nieuwe behandelmethoden hoog is, zoals bij antibiotica.

Want uiteindelijk behoren geneesmiddelen en vaccins tot de meest effectieve middelen die artsen tot hun beschikking hebben om patiënten mee te behandelen. En (innovatieve) geneesmiddelen kunnen ook zorgkosten op een andere plek uitsparen en zo de maatschappij veel geld opleveren. Denk hierbij ook aan vaccinatieprogramma's.

Knelpunten samen oplossen

Maar Pfizer wil ook meedenken over betaalbare zorg. Je kunt iedere euro immers maar één keer uitgeven. En volgens het regeerakkoord moet er in 2021 €1,6 miljard bespaard worden op de zorg. Dat moet gebeuren via *'akkoorden met de zorgsector en door maatregelen die de aankoop van geneesmiddelen en hulpmiddelen goedkoper maken'*.

Geneesmiddelen gaan tot uw verantwoordelijkheden behoren. Op de vraag of de zorg en nieuwe innovatieve geneesmiddelen onbetaalbaar worden, kan ik moeilijk antwoord geven. Maar ik begrijp wel de urgentie. Daarom wil ik helpen bij het vinden van oplossingen van knelpunten als voor patiënten de behandeling met onze geneesmiddelen en vaccins in gevaar komt. Wat er in andere landen gebeurt, daar heb ik geen invloed op. Maar op wat hier in Nederland gebeurt daarentegen wel. Hier kan ik meedenken en helpen oplossen. En dat doe ik graag.

Samenwerking is de sleutel tot de oplossing

We staan op de drempel van fantastische nieuwe geneesmiddelenintroductions en grote vooruitgang voor de patiënt. Maar de betaalbaarheid staat onder druk. Daarom zou ik graag met u van gedachten willen wisselen over hoe Pfizer, de innovatieve geneesmiddelensector en de Nederlandse overheid de handen verder ineen zouden kunnen slaan. Alle energie voor de patiënt, dat is wat ik voorsta. Laten we ons de komende kabinetsperiode samen inzetten voor een gezond Nederland. Want ook ik vind het een eer om daaraan te mogen meewerken.

Met vriendelijke groet,



Wiebke Rieb

Algemeen directeur Pfizer Nederland

Van: [redacted]
Aan: Dienstpostbus GMT-secretariaat; [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Pfizer: innovatieve geneesmiddelen
Datum: donderdag 14 juni 2018 16:02:04

Onderstaande afspraak is verplaatst naar:

Donderdag 16 augustus 14.00 – 14.30

Vorbereiding graag mee in de tas op vrijdag 10 augustus.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Secretariaat Minister voor Medische Zorg en Sport
mr. drs. B.J. (Bruno) Bruins

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Bestuurlijk en Politieke Zaken |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ +31 [redacted] | Kamer [redacted] | ✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |
[redacted]

Bij VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand verder kunt betreden. Graag vraag ik uw aandacht hiervoor. Alvast bedankt voor de medewerking.

Voor routebeschrijving ga naar www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/contact/routebeschrijving

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Verzonden: vrijdag 4 mei 2018 15:21
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
_Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: RE: innovatieve geneesmiddelen

Beste [redacted]

Bij dit overleg zullen aanwezig zijn [redacted] en [redacted]
[redacted] en [redacted] zijn afwezig.

Vorbereiding mee in de tas op vrijdag 22 juni a.s..

Groet [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 4 mei 2018 15:00
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
_Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: RE: innovatieve geneesmiddelen

De afspraak is verplaatst naar woensdag 27 juni, 13.30 – 14.00.

Met vriendelijke groet,

Secretariaat Minister voor Medische Zorg en Sport
mr. drs. B.J. (Bruno) Bruins

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Bestuurlijk en Politieke Zaken |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ +31 [redacted] | Kamer [redacted] | ✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |
Werkzaam: maandag t/m vrijdag

Bij VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand verder kunt betreden. Graag vraag ik uw aandacht hiervoor. Alvast bedankt voor de medewerking.

Voor routebeschrijving ga naar www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/contact/routebeschrijving

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 22 maart 2018 10:03
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
_Dienstpostbus GMI-secretariaat
Onderwerp: RE: innovatieve geneesmiddelen

Goedmorgen,

-
Ik heb een reservering gemaakt in de agenda van minister Bruins op donderdag 24 mei, 10.00-10.30.

Locatie: Kamer minister Bruins

-
Svp deelnemers uitnodigen en aanmelden.

Voorbereiding mee in de tas op vrijdag 18 mei.

-
Ik verneem graag wie er aanschuift vanuit beleid.

-
Veel dank!

Met vriendelijke groet,

Secretariaat Minister voor Medische Zorg en Sport
mr. drs. B.J. (Bruno) Bruins

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Bestuurlijk en Politieke Zaken |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ +31 70 [redacted] | Kamer [redacted] | ✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |
[redacted]

Bij VWS geldt een legitimatieplicht voor de toegang tot het ministerie. Dit betekent dat bij uw bezoek aan VWS om geldige legitimatie wordt gevraagd voor u het pand verder kunt betreden. Graag vraag ik uw aandacht hiervoor. Alvast bedankt voor de medewerking.

Voor routebeschrijving ga naar www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/contact/routebeschrijving

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 20 maart 2018 11:25
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: innovatieve geneesmiddelen

Hoi [redacted],

De minister heeft de stukken getekend en wil graag met Pfizer om tafel. Zou jij met het secretariaat contact kunnen opnemen voor het plannen van een afspraak?

Dank alvast,
Groet [redacted]

[redacted] Adviseur minister voor Medische Zorg en Sport |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Directie Bestuurlijke en Politieke Zaken |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ +31(0)70 [redacted] | +31(0) [redacted]
[redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Meer informatie over de stukkenstroom is te vinden op intranet: '[de Vijfde](#)'

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan: minister Medische Zorg en Sport

Deadline: 14-08-2018
bij minister mzsDirectoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen
en Medische Technologie

Ontworpen door

Beleidscoördinator

T (070) [redacted]

M (31)-6 [redacted]

[redacted]@minvws.nl

Datum document

10 augustus 2018

Kenmerk

1404869-179855-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	Overleg Minister MZS en Pfizer
Vergaderdatum en tijd	Donderdag 16 augustus om 14.00 uur
Vergaderplaats	VWS, kamer minister

Paraaf directeur DGCZ

1 Aanleiding en doel overleg

Toen u minister werd, heeft Pfizer u per brief gefeliciteerd en het open aanbod gedaan om met u verder te spreken de farmaceutische industrie en de betaalbaarheid van zorg cq geneesmiddelen.

U heeft ingestemd met dit overleg. In het voorjaar is dit overleg een keer aan VWS-zijde om agenda technische redenen afgezegd.

2 Deelnemers overleg

Mevrouw Wiebke Rieb (algemeen directeur Pfizer Nederland)

De heer [redacted] (hoofd market access en corporate affairs Pfizer).

Vanuit GMT zal [redacted] aanschuiven.

3 Te bespreken punten

- 1) Aangezien het overleg een half uur duurt, stel ik voor dat u één of twee speerpunten bespreekt.
 - a) Wat doet Pfizer concreet om geneesmiddelen betaalbaar te houden, en wat doet Pfizer om marges laag te houden cq te verlagen.
 - b) Wat levert Pfizer op voor de Nederlandse economie.
- 2) Pfizer wil graag bespreken:
 - a) Samenwerkingsprojecten die zij hebben (sluit waarschijnlijk aan op punt 1b).
 - b) Optimalisatie van sluisprocedure in kader van Patient First. Voorbeeld

hoe zij Ibrance procedure hebben ervaren. Ook met ZIN/ACP traject.

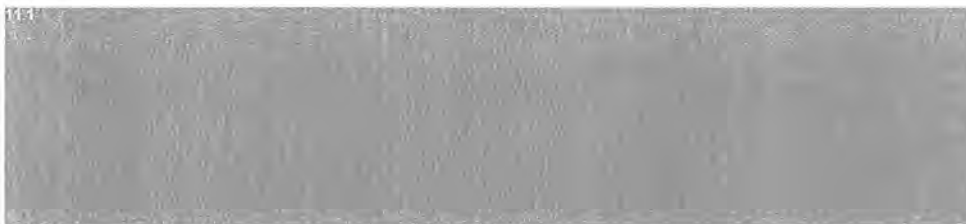
Deze bespreekpunten zijn met Pfizer [REDACTED] afgestemd.

Kenmerk
1404869-179855-GMT

4 Advies en toelichting

In vorige overleggen met de farmaceutische industrie (MSD) en werkbezoeken aan industrie (AstraZeneca, Janssen, MSD) heeft u op deze twee bovengenoemde zaken de nadruk gelegd.

U heeft zowel uw zorgen over de betaalbaarheid van geneesmiddelen cq de zorg uitgesproken, als wel de baten die de industrie kan hebben voor de BV Nederland.



Achtergrond informatie over Pfizer irt VWS.

Pfizer investeerde in 2016 \$7,8 miljard in onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen, de hele sector in 2016 \$157 miljard. Pfizer geeft wereldwijd 14,6% van zijn inkomsten uit aan R&D. Ter vergelijking: aan 'selling, informational and administrative' (= ondermeer marketing en sales) wordt 28% van hun inkomsten uitgegeven.

Op het World Economic Forum van januari 2017 heeft Minister Schippers met de CEO van Pfizer gesproken. Dit heeft geen uitgebreide opvolging gekend.

Het prijsarrangementen bureau heeft voor twee producten van Pfizer een financieel arrangement. Te weten: Ibrance en Eliquis.

Nagedacht wordt of [REDACTED]

[REDACTED] Maar daar is nog geen besluitvorming over geweest.

[REDACTED]
Beleidscoördinator

Kenmerk
1404869-179855-GMT

ANALYSIS OF THE CONSOLIDATED STATEMENTS OF INCOME

(MILLIONS OF DOLLARS)	Year Ended December 31,			% Change	
	2017	2016	2015	17/16	16/15
Revenues	\$ 52,646	\$ 52,824	\$ 48,851	(1)	8
Cost of sales	11,240	12,329	9,648	(9)	28
% of revenues	21.4 %	23.3 %	19.7 %		
Selling, informational and administrative expenses	14,784	14,837	14,809	—	—
% of revenues	28.1 %	28.1 %	30.3 %		
Research and development expenses	7,657	7,872	7,690	(3)	2
% of revenues	14.6 %	14.9 %	15.7 %		
Amortization of intangible assets	4,758	4,056	3,728	17	9
% of revenues	9.1 %	7.7 %	7.6 %		
Restructuring charges and certain acquisition-related costs	487	1,724	1,152	(72)	50
% of revenues	0.9 %	3.3 %	2.4 %		
Other (income)/deductions—net	1,315	3,655	2,860	(64)	28
Income from continuing operations before provision/ (benefit) for taxes on income	12,305	8,351	8,965	47	(7)
% of revenues	23.4 %	15.8 %	18.4 %		
Provision/(benefit) for taxes on income	(9,049)	1,123	1,990	*	(44)
Effective tax rate	(73.5)%	13.4 %	22.2 %		
Income from continuing operations	21,353	7,229	6,975	*	4
% of revenues	40.6 %	13.7 %	14.3 %		
Discontinued operations—net of tax	2	17	11	(87)	49
Net income before allocation to noncontrolling interests	21,355	7,246	6,986	*	4
% of revenues	40.6 %	13.7 %	14.3 %		
Less: Net income attributable to noncontrolling interests	47	31	26	54	20
Net income attributable to Pfizer Inc.	\$ 21,308	\$ 7,215	\$ 6,960	*	4
% of revenues	40.6 %	13.7 %	14.2 %		

Certain amounts and percentages may reflect rounding adjustments.

* Indicates calculation not meaningful or result is equal to or greater than 100%.

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] _Dienstpostbus GMT-secretariaat; [REDACTED]
Onderwerp: Bevestiging afspraak (nadere kennismaking) [REDACTED] en de heer [REDACTED] Abbvie
Datum: woensdag 27 juni 2018 15:47:01
Bijlagen: image001.png

Geachte heer [REDACTED],

Hierbij bevestig ik de afspraak (nadere kennismakinggesprek) met de heer [REDACTED] op dinsdag 21 augustus a.s. 16.00 – 17.00 uur in kamer A-09.23 bij het ministerie van VWS.

U kunt zich melden bij de receptie en legitimeren d.m.v. een geldig identiteitsbewijs.

Hartelijke groet,

[REDACTED], managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [REDACTED] T 070 [REDACTED] | M 06 [REDACTED]

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren d.m.v. een geldig identiteitsbewijs.
U kunt op eigen kosten gebruikmaken van de Helicon parkeergarage.

Van: [REDACTED]@abbvie.com]
Verzonden: woensdag 27 juni 2018 13:23
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Re: [EXTERNAL] data opties nadere kennismaking inplannen [REDACTED] de heer [REDACTED] Abbvie

Geachte mevrouw [REDACTED]

Dank voor uw e-mail.

Graag bevestigen wij de afspraak voor dinsdag 21 augustus.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Op 27 jun. 2018 om 11:59 heeft _Dienstpostbus GMT-secretariaat
<DienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl> het volgende geschreven:

Geachte heer [REDACTED]

Hierbij stuur ik u opties voor de nadere kennismakinggesprek met de heer [REDACTED]

- Dinsdag 14 augustus a.s. van 14.00 – 15.00 uur en van 16.00 – 17.00 uur
- Dinsdag 21 augustus a.s. van 16.00 – 17.00 uur

Graag verneem ik van u welke optie schikt.

Hartelijke groet,

[REDACTED], managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [REDACTED] T 070 [REDACTED] | M 06 [REDACTED]

Van: [REDACTED]@abbvie.com]
Verzonden: dinsdag 12 juni 2018 14:52
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Nadere kennismaking

Geachte mevrouw [REDACTED],

Dank voor uw reactie.

Ik zie de informatie omtrent de datumopties met interesse tegemoet.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

From: [REDACTED]@minvws.nl]
Sent: Monday, June 11, 2018 3:11 PM
To: [REDACTED]
Subject: [EXTERNAL] RE: Nadere kennismaking

Geachte heer [REDACTED]

Namens de heer [REDACTED] dank voor uw reminder.

Voor het plannen van een nadere kennismaking kom ik binnenkort bij u terug met datumopties.

Op verzoek van de heer [REDACTED] wordt deze afspraak na de zomervakantie ingepland vanaf 13 augustus 2018.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Van: [REDACTED]@abbvie.com]
Verzonden: woensdag 6 juni 2018 13:00
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Nadere kennismaking

Geachte heer [REDACTED],

Hopelijk is alles goed met u.

Onderstaand bericht stuurde ik u in april aangaande de mogelijkheid tot een nadere kennismaking.

Helaas had ik nog geen reactie ontvangen, vandaar dat ik deze graag nogmaals onder uw aandacht breng.

Met belangstelling zie ik uw reactie tegemoet,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

From: [REDACTED]
Sent: Wednesday, April 11, 2018 2:57 PM
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: Nadere kennismaking

Geachte heer [REDACTED]

Dank voor uw reactie.

Blij te vernemen dat u ons gesprek nog herinnert.

Vanzelfsprekend begrip van onze kant dat wanneer u overgaat tot "bijpraat afspraken" met individuele bedrijven hieruit een precedent kan ontstaan.

Aangaande uw verzoek omtrent concrete onderwerpen c.q. de aanleiding waarom AbbVie graag nader met u spreekt, de volgende punten:

Alternatieve businessmodellen

In de geneesmiddelenvisie geeft uw Ministerie aan zich (o.a.) te richten op alternatieve businessmodellen. Ook voor AbbVie een belangrijk thema. AbbVie werkt momenteel aan de ontwikkeling van een 'waardeketenmodel' binnen de indicatie chronisch lymfatische leukemie (cll), met de intentie dit uiteindelijk uit te breiden naar andere indicaties, zodat de best mogelijke zorg zo efficiënt mogelijk geleverd kan worden. Binnen dit project wordt nu met zorgverleners en patiënten gesproken over de optimalisatie van het cll-zorgpad. Hierbij wordt nadrukkelijk gekeken naar de meerwaarde die de verschillende onderdelen van het traject opleveren voor de patient (wat is voor de patient van waarde?), zodat deze zorg in de toekomst efficiënter ingezet kan worden en meer waarde toevoegt. Graag zouden wij met u van gedachten wisselen over hoe dit model aansluit bij uw gedachten t.a.v. alternatieve businessmodellen.

Fit For Work & Priveleven

Tijdens een door AbbVie, samen met het Platform Fit For Work en de Sociaal-Economische Raad (SER), georganiseerde EU-conferentie in 2016 over werkbehoud bij chronisch ziekte sprak toenmalig Staatssecretaris Martin van Rijn zich uit voor het concept 'fit for work'. Hij benadrukte dat zorg en werk hand in hand dienen te gaan, een thema dat zowel het Ministerie van VWS als het Ministerie van SZW raakt. Mensen fit maken voor werk en priveleven is de missie van AbbVie. Vandaar dat wij in 2019, wederom samen met het platform Fit For Work en de SER, een vervolg-conferentie zullen organiseren. Graag bespreken we met u hoe we het thema 'zorg&werk' zodanig invulling kunnen geven in voorbereiding op de conferentie dat het uw beleid ten aanzien van werkbehoud bij chronische ziekte optimaal ondersteunt.

Strategische partnerschappen met ziekenhuizen

Om onze missie 'fit voor werk en priveleven in de praktijk te brengen streeft AbbVie naar langdurige strategische partnerschappen met ziekenhuizen. Hierbinnen wordt niet alleen gesproken over de inkoop van onze producten, maar juist ook over andere zaken waarbij AbbVie een ziekenhuis kan ondersteunen. Denk hierbij aan projecten gerelateerd aan Fit For Work. Zo kijken we momenteel met het MUMC en het Radboud UMC naar mogelijkheden tot het duurzaam organiseren van een 'werkpoli', een plek waar zorgverleners en patienten terecht kunnen met vragen gerelateerd aan werkbehoud. Graag bespreken we met u uw visie ten aanzien van dergelijke partnerschappen.

Hopelijk voorzien bovengenoemde punten in voldoende interesse van uw kant om een gesprek in te plannen.

Met vriendelijke groet,

[Redacted Signature]

Director Governmental Affairs

From: [Redacted] [Redacted]@minvws.nl]
Sent: Thursday, April 5, 2018 2:07 PM
To: [Redacted]
Cc: [Redacted]
Subject: RE: Nadere kennismaking

Beste heer [Redacted],

Dank voor u mail en ik herinner me zeker ons gesprek.

Mijn algemene lijn is dat wij op VWS primair communiceren via de verschillende farma-organisaties en individuele bedrijven alleen spreken als daar concrete aanleiding toe. Immers, als ik een 'bijpraat afspraak' maak één bedrijf, moet ik dat eigenlijk met iedereen doen. Daarom zou ik u willen vragen welke concrete onderwerpen c.q. aanleiding u heeft om met ons te willen bespreken.

Met vriendelijke groet

[Redacted Signature]

dGMT/VWS

Van: [redacted]@abbvie.com]
Verzonden: dinsdag 3 april 2018 14:51
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Nadere kennismaking

Geachte heer [redacted]

Begin maart troffen wij elkaar tijdens een Bruggink sessie in Zeist.
Uw presentatie destijds nodigde uit tot discussie waar u gelukkig de tijd voor nam;
ook na het officiële gedeelte.
Graag zou ik u via dit schrijven willen vragen of u binnenkort tijd heeft voor een
nadere kennismaking plus gedachtenwisseling.
Tijdens dit gesprek kan ik mijzelf en onze organisatie nader bij u introduceren en
wellicht kunnen we tevens ingaan op de door u in uw presentatie naar voren
gebrachte ideeën tot samenwerking tussen de geneesmiddelenbranche en het
Ministerie van VWS en de rol die Abbvie daarin zou kunnen spelen.

Indien u geen bezwaar heeft zou ik mijn General Manager, [redacted] graag
meenemen naar dit gesprek.

Hopelijk staat u open voor een dergelijk gesprek en ziet u kans in uw agenda om
deze in te plannen.

Met belangstelling zie ik uw reactie tegemoet,

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Director Governmental Affairs AbbVie

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

Datum document

Kenmerk

1410458-180194-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

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. ¹¹¹

11.1 [redacted]
[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]

[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]

11.1

11.1

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

Kenmerk
1410458-180194-GMT

4. Innovatie

11.1

5. Dialoog

11.1

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 netwerkbijeenkomst 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.


Senior beleidsmedewerker

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Indication based pricing
Datum: donderdag 19 juli 2018 16:39:21

Ik heb vrijdag 24/8 om 09.00 uur genoteerd!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Parkeren:

*Er kan tussen 2 juli en 3 september **niet** geparkeerd worden in de naast ons pand gelegen parkeergarage Helicon. We verwijzen u door naar de parkeergarage Museumkwartier (Tournooiveld). U krijgt hiervoor van de parkeerwacht een kortingskaart van 50%.*

U kunt dichterbij terecht bij parkeergarage Muzenplein, of iets verder weg in parkeergarage Malieveld.

Het ministerie is op loopafstand van Den Haag Centraal (3 minuten).

Van: [REDACTED]@astrazeneca.com]
Verzonden: vrijdag 13 juli 2018 13:02
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Indication based pricing

Beste [REDACTED],

Dank je wel voor je mailtje. Geen probleem hoor.

Vwb de datum komt 24/8 9:00-10:00 mij het beste uit.

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]
Director Market Access & External Affairs

AstraZeneca BV
Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag
T: +31 (0)79 [REDACTED] M: +31 (0)6 [REDACTED]
[REDACTED]@astrazeneca.com
www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without

From: [redacted]@minvws.nl]
Sent: vrijdag 13 juli 2018 12:07
To: [redacted]@astrazeneca.com>
Subject: RE: Indication based pricing

Geachte heer [redacted],

[redacted] is al met vakantie, ik heb onderstaand bericht over 19 september aan hem doorgestuurd maar een reactie zal waarschijnlijk pas begin augustus komen.

Voor de afspraak betreffende indication based pricing (IBP) heb ik op de volgende opties gereserveerd:

Vrijdag 24 augustus, 09.00-10.00 uur of 16.00-17.00 uur

Dinsdag 28 augustus, 09.00-10.00 uur of 16.00-17.00 uur.

Naast [redacted] zal ook [redacted] bij het gesprek aanwezig zijn.

Graag verneem ik of een van bovengenoemde opties schikt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [redacted] | [redacted] |
✉ y.vd.beukel@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Parkeren:

*Er kan tussen 2 juli en 3 september **niet** geparkeerd worden in de naast ons pand gelegen parkeergarage Helicon. We verwijzen u door naar de parkeergarage Museumkwartier (Tournooiveld). U krijgt hiervoor van de parkeerwacht een kortingskaart van 50%.*

U kunt dichterbij terecht bij parkeergarage Muzenplein, of iets verder weg in parkeergarage Malieveld.

Het ministerie is op loopafstand van Den Haag Centraal (3 minuten).

Van: [redacted]@astrazeneca.com]
Verzonden: woensdag 11 juli 2018 10:20
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Indication based pricing

Hi [redacted]

De meeting met experts over indication based pricing waar ik in mijn mail aan [redacted] over spreek en waar ik hem voor zou kunnen uitnodigen is overigens 19 september in Londen geworden.

Met vriendelijke groeten,

■

From: ■
Sent: woensdag 27 juni 2018 17:15
To: ■@minvws.nl
Subject: RE: Indication based pricing

Beste ■

Complimenten voor het algemeen overleg. Je zag dat er een gedegen voorbereiding is geweest. De Minister is nu ook duidelijk "up-to-speed" op dit onderwerp.

Ik had jou onderstaande mail gestuurd mbt Indication Based Pricing. Met de brieven en het AO alle begrip dat deze is blijven liggen.

Zullen we binnenkort even afspreken of bellen hierover?

Met vriendelijke groeten,

■

From: ■
Sent: dinsdag 29 mei 2018 09:43
To: ■@minvws.nl
Subject: Indication based pricing

Beste ■

Alles goed?

In Januari hebben we elkaar gesproken over onze ideeën betreffende indication based pricing (IBP). Ik was heel benieuwd of je nog had kunnen spreken met je collega in Estland over hun project. Wij hebben zelf in de tussentijd een literatuursearch gedaan naar wat er wetenschappelijk gepubliceerd is over (de effecten van) IBP. Als je die wilt hebben kan ik je die wel doorsturen.

Inmiddels is IQVIA (het oude IMS) een aantal stappen verder gekomen met een real life database waarmee IBP in de toekomst mogelijk zou kunnen worden. Met alle plezier wil ik (met de mensen van IQVIA) hierover meer uitleg bij jullie komen geven.

Daarnaast zijn wij bezig een besloten ronde tafel te organiseren met onafhankelijke internationale experts om in dialoog te gaan over de attractiviteit van en de argumenten rond IBP. Wat zijn de knelpunten die opgeheven moeten worden om IBP een realiteit te maken. Waarschijnlijk gaat deze ronde tafel plaatsvinden in Nederland. Vind je het in dat geval interessant om een uitnodiging te ontvangen?

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

Director Market Access & External Affairs

AstraZeneca BV

Bezoekadres: Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag

T: +31 (0)79 [REDACTED] M: +31 (0)6 [REDACTED]

[REDACTED]@astrazeneca.com

www.astrazeneca.nl

Please consider the environment before printing this e-mail

This e-mail is intended solely for the use of the addressee and is not meant for distribution or disclosure outside AstraZeneca. The information in this e-mail may be personal or confidential. Any views or opinions presented do not necessarily represent those of AstraZeneca. Should you receive this message by mistake, please notify the sender immediately and delete this e-mail from your system without opening the attachment.

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@optimafarma.nl>
Verzonden: maandag 13 augustus 2018 12:41
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Re: Fwd: RE: RE: bijpraten ontwikkelingen geneesmiddelenbeleid
Bijlagen: 617f1d47.jpeg; 59ce5b37.jpeg; image001.jpg; image002.jpg

Beste mevrouw [REDACTED]

Naar aanleiding van onderstaande mail een reactie, ook namens [REDACTED].

Wij kunnen beiden donderdag 30 augustus om 14.30 uur voor een overleg m.b.t. de maximering gvs betalingen en andere onderwerpen hieronder genoemd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Bestuurssecretaris Optima Farma

M: [REDACTED]

E: [REDACTED]@optimafarma.nl



www.optimafarma.nl | community@optimafarma.nl

Volg ons ook op:



----- Oorspronkelijke bericht -----

Onderwerp: RE: bijpraten ontwikkelingen geneesmiddelenbeleid

Datum: 2018-08-02 09:38

Afzender: [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Ontvanger: [REDACTED] <[REDACTED]@optimafarma.nl>

Kopie: [REDACTED] <[REDACTED]@optimafarma.nl>, [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>

Beste [REDACTED],

Dank voor je reactie. Uiteraard prima als mevrouw [REDACTED] ook mee komt.

29 augustus kan ik helaas niet, maar mijn collega (), betrokken bij de communicatie over de maximering) en ik zouden bijvoorbeeld wel kunnen op donderdag 30 aug tussen 14.30 en 15.30 uur (voorafgaand aan de werkgroep communicatie over de maximering). Ik begrijp overigens van () dat Mevrouw () deelneemt aan deze werkgroep: in dat geval kan zij wellicht ook aanschuiven bij het overleg daarvoor? Naast de maximering gsv betalingen, zijn de onderwerpen van onze kant dus vitaminen/mineralen/paracetamol en Ontregel de Zorg.

Andere mogelijkheden in de agenda van () en mij zijn 3 sept 13-14 uur of na 15 uur. 6 sept tussen 9 en 12 of na 15 uur. of 7 sept tussen 9 en 11 of in de middag.

Ik hoor het graag,

Groet,

()

Van: ()@optimafarma.nl]

Verzonden: maandag 30 juli 2018 10:17

Aan: ()

CC: ()

Onderwerp: Re: bijpraten ontwikkelingen geneesmiddelenbeleid

Geachte mevrouw (), beste (),

Graag wil ik met u in gesprek. Ook zou ik mevrouw () namens Optima Farma mee willen nemen naar dit gesprek, is dat mogelijk.

Zij gaat eind deze week op vakantie, de eerste mogelijkheid dat wij kunnen zou zijn op woensdag 29 augustus. Is het mogelijk om op deze dag een afspraak met u te maken?

In afwachting op uw antwoord

Met vriendelijke groet,

()

Voorzitter Optima Farma

()@optimafarma.nl



www.optimafarma.nl

Volg ons ook op:



() schreef op 2018-07-25 14:27:

Geachte mevrouw [REDACTED], beste [REDACTED],

Ik kreeg je contactgegevens door via mijn collega [REDACTED]. Wij hebben elkaar geloof ik gezien bij het strategisch farmaceutisch overleg op 7 juni.

Ik ben binnen vws verantwoordelijk voor de maatregelen uit het Regeerakkoord m.b.t. genees- en hulpmiddelen, waaronder de maximering van eigen betalingen gvs per 2019. Ook ben ik betrokken bij de pakketuitname van vitamines, mineralen, paracetamol. Aangezien deze beide dossiers voor de apothekersassistenten van invloed zijn, lijkt het me goed als we hier een keer met elkaar over praten. Ik ben zelf al op vakantie geweest en ben de komende weken beschikbaar. Ik hoor graag wanneer het jou schikt.

Met vriendelijke groet

[REDACTED]



[REDACTED] | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

Clustercoördinator pakkettoelating & bekostiging | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

Telefoon: 06 [REDACTED] | ✉ [REDACTED]@minvws.nl

Trudy van Geffen (voorzitter OF, consultant) & [REDACTED] (bestuurssecretaris OF, werkt bij kwaliteitsregisters)

- Beroepsvereniging apothekersassistenten + hbo farmaceutische beroepen (farm. consultant, farmakundigen, farmaceutisch managers)
- Bestaat uit vrijwilligers, afspraken overdag is wel lastig – rekening mee houden!

Te bespreken

- Vitamines, mineralen, paracetamol
- Maximering
- ORDZ – Actie 6, stoppen met uitgebreide beantwoording van vergoedingsvragen in de apotheek

Maximering

- Wat wordt er wel, en wat niet doorgestuurd naar de verzekeraar?
- Medicatie die eerst niet verzekerd, maar bij chronisch gebruik wel vergoed -
- Afspraak: zo mogelijk een uitputtend lijstje met scenario's, dan kunnen wij definitief antwoord geven.
- > [REDACTED]: technische punten aan de orde laten komen in overleg ZN & KNMP

Vitamines, mineralen, paracetamol

- Gevolgen voor medicatieveiligheid/medicatiebeoordeling
- Gevolgen voor voorschrijfgedrag
- Gevolgen voor therapietrouw (bijv mensen die corticosteroïden gebruiken moeten ook vit D en calcium bij slikken, maar gaan dat niet meer doen vanwege kosten)
- Artsen schrijven voor, dus mensen verwachten vergoeding > voorlichting meer toespitsen op solidariteit
- Wat is de verantwoordelijkheid van voorschrijvers om iets te vertellen over vergoeding?
- Alle vitamine & mineralen (methotrexaat > foliumzuur hoge dosering)
- [REDACTED] deelt lijst/rapport Zorginstituut
-

Algemeen:

- Gesprekken van apothekersassistenten gaan alleen nog maar over verzekeringsdingen, weinig meer over zorg
-

Publiek: Directeuren en market access managers van farmaceutische bedrijven

Beste mensen,

Ik wil u allereerst hartelijk danken voor de uitnodiging om hier te spreken vandaag. Voor deze ontmoeting.

We weten allemaal dat de emoties soms hoog oplopen als het gaat om geneesmiddelen. Niet zo **verwonderlijk**. Het gaat uiteindelijk over mensenlevens.

Toen ik minister voor medische zorg werd – een jaar geleden nu – had ik een voornemen: elke redenering moet beginnen bij de patiënt.

Nou, het eerste patiëntje met wie ik te maken kreeg was Dirkje. Ze had een medicijn nodig dat zo extreem duur was dat je niet zo maar kunt zeggen: dat doen we wel even in het pakket. Al zou je niets liever doen dan dat.[nieuwe Dirkjes]

En zo werd een van de grootste dilemma's in de gezondheidszorg me **onmiddellijk** helder: een mensenleven is oneindig veel waard. Maar onze budgetten zijn niet oneindig.

En zo werd me ook **onmiddellijk** duidelijk dat er iets moet veranderen in de geneesmiddelensector. Simpelweg omdat het zo niet kan doorgaan.

De groei van de kosten van de gezondheidszorg moet worden beteugeld. Weet u wat we in deze kabinetsperiode extra gaan uitgeven voor gezondheidszorg?

Dat ongemak over die groeiende kosten merk ik ook bij partijen die werken in de gezondheidszorg. Ook bij U.

Almaar stijgende prijzen, gebrek aan transparantie over de opbouw van die prijzen en het verdienmodel.

Tegelijkertijd zijn er bij registratie van weesgeneesmiddelen steeds meer vragen. Wordt de belofte waargemaakt? Bij welke patiënt gaat dit middel werken en bij wie niet?

Inzichten over oplossingsrichtingen verschillen; belangen lopen soms uiteen – maar de opvatting dat 'het zo niet kan doorgaan' leeft breed.

Daarom vind ik het belangrijk dat we over dit onderwerp niet slechts via de media communiceren en dat we niet via patiënten communiceren. Maar samen aan tafel gaan.

Ik zoek uw commitment. Daarom ben ik ingegaan op uw uitnodiging vanmiddag. Om u te treffen. Om u te leren kennen. Om in gesprek te zijn.

Voor mij staat de vraag centraal of we samen vooruitgang kunnen boeken. Vooruitgang voor de patiënt én voor de premiebetaler. En uiteindelijk ook voor u.

Nieuwe geneesmiddelen kosten geregeld meer dan 100.000 euro per patiënt per jaar. Zijn ze belangrijk voor mensen? Vaak wel. Maken ze het leven van patiënten beter, aangenamer? Soms evident wel, soms niet, en soms weten we het gewoon nog niet. Is dat geld dan goed besteed?

Wat ik wel weet is dat de zorgkosten nu al een te groot deel van onze begroting opslokken. Weet u hoeveel? 80 miljard! Dat is bijna een derde van de rijksbegroting, En dat wordt in deze kabinetsperiode – ondanks een kostenmatiging van meer dan 2 miljard in de curatieve zorg - alleen maar meer. Dat geld moet ergens vandaan komen. Namelijk van onderwijs, van defensie, van infrastructuur, van de politie... van alle zaken die we ook belangrijk vinden.

En als je het vertaalt naar de portemonnee van mensen: daar gaat dat premiegeld ten koste van andere uitgaven. Leuke

Met opmerkingen 11:

dingen, zoals vakanties, maar ook noodzakelijke dingen zoals kleding, schoolspullen voor de kinderen en boodschappen. Ik begrijp wel dat mensen zich daar zorgen over maken. Dat is ook terecht.

Daarom zie ik die betaalbare zorg als een gemeenschappelijk probleem. Daarom vind ik dat we samen op zoek moeten naar de oplossing.

Ik weet dat u bereid bent om hierin met ons mee te denken; uit te zoeken wat ons te wachten staat; de cijfers op een rij te zetten. Die bereidheid heeft u afgelopen tijd laten zien. Dat vind ik positief.

Dat maakt ook het gesprek dat wij voeren **allicht** makkelijker.

Die bereidheid betekent wél dat u niet alleen het gesprek met ons aangaat. Het is **óók** nodig is dat u naar uw hoofdkantoren stapt. Dat u daar in gesprek gaat. Dat u toelicht welke discussies hier worden gevoerd. Dat u daar de boodschap overbrengt dat de **license to operate** een belangrijk thema is in Nederland. Dat verandering nodig om het stelsel duurzaam en toegankelijk te houden. En niet alleen in Nederland.

Zowel bij Orkambi als bij Spinraza heb ik gemerkt dat wij niet alleen staan. Ook andere landen worstelen met dezelfde dilemma's. Ja, we willen goede, innovatieve medicijnen. **En we verwachten ook redelijke prijzen.**

We zijn op zoek naar én-én.

Innovatie om de patiënt van vandaag en morgen te dienen. Maar ook: matige prijzen waarvan helder is hoe de kosten zijn opgebouwd.

Want onze gezondheidszorg moet betaalbaar blijven. Een duurzaam geneesmiddelenbeleid, met **aandacht voor de patiënt. Daar sta ik voor.**

Afgelopen week werd bekend dat het nieuwe kankermedicijn Yescarta, voor mensen met lymfeklierkanker, in Groot-

Brittannië niet vergoed wordt. Vanwege de prijs. Enkele honderdduizenden euro's per patiënt.

Een voorbode van een debat dat in heel Europa zal worden gevoerd over soortgelijke middelen.

We staan niet alleen.

Dames en heren, we leven in een tijd van openheid. Een wereld die steeds meer van glas wordt. Of het nu gaat om wikileaks, de bankencrisis of de metoo-beweging. Aandacht voor openheid, inzicht, helderheid – **het wordt breed gevoeld** . Mensen accepteren niet meer dat ze niet mogen weten hoe het zit.

De gezondheidszorg blijft niet achter. We weten steeds meer over de werkelijke kwaliteit van de zorg. De uitkomst van behandelingen, en wat die nou echt betekenen voor het verdere leven van mensen – patiënten willen het weten en dat is begrijpelijk. Ze willen meebeslissen en dat kan niet zonder informatie. Dat kan niet zonder helderheid.

De ziektekostenverzekering – wat is nou echt het verschil tussen al die polissen?

De rekening van het ziekenhuis – mensen vragen steeds vaker om uitleg. Waar betaal ik nou eigenlijk voor?

Artsen onderling vergelijken de resultaten van hun behandelingen. Zien daardoor de verschillen. En verbeteren zichzelf.

De farmaceutische industrie kan **en zal** niet achterblijven. Deze tijd vraagt om legitimatie en onderbouwing van prijzen. Niet om een algemeen verhaal over ontwikkelingskosten, risico's en investeerders.

Laat maar zien waarom dat geneesmiddel zoveel moet kosten.

Want betaalbare zorg is geen luxe. Betaalbare zorg is niet het stokpaardje van dit kabinet. Nee, betaalbare zorg is een voorwaarde. Onze gezondheidszorg, onze behandelingen, geneesmiddelen – ze kunnen nog zo goed en nog zo innovatief zijn. Als we ze niet kunnen betalen, dan houdt het op. Voor ons. Voor de patiënt.

De patiënt van vandaag – wiens ziekte we al kennen en die wacht op een goede behandeling. Maar óók voor de patiënt van morgen. Van wie we nu nog niet weten wat die straks nodig heeft.

Als u daarin uw verantwoordelijkheid neemt, ben ik bereid om mijn deel te doen en samen met u te kijken hoe we het systeem ook voor u houdbaar kunnen houden.

De komst van de EMA naar Nederland biedt kansen. Er zijn veel farmaceutische bedrijven die nu belangstelling tonen om zich hier te vestigen. We willen zorgen voor een goed vestigingsklimaat.

De vestiging van de EMA in Nederland biedt een extra kans om met wetenschap, medische sector, overheid en bedrijfsleven een inspirerend klimaat voor langdurige innovatie in Nederland te creëren.

Ik begrijp ook dat de industrie graag duidelijkheid wil. Een voorspelbaar beleid. Met oog op investeringsbeslissingen en toekomstige afzetmarkt.

Velen van u weten dat we momenteel om tafel zitten. En of we het nu een convenant noemen of een Memorandum of Understanding – als u bereid bent om met ons goede afspraken te maken die leiden tot echte verandering, dan ben ik bereid mijn handtekening daar onder te zetten.

Met opmerkingen

11.1

Met opmerkingen [3]: 3.1Partijen streven naar een koploperspositie voor Nederland in het (wetenschappelijk) onderzoek (= universiteiten) naar geneesmiddelen, de ontwikkeling van nieuwe innovatieve toepassingen, productiemethoden en naar de vestiging van toonaangevende bedrijven in Nederland, in het bijzonder voor hoogcomplexen R&D.

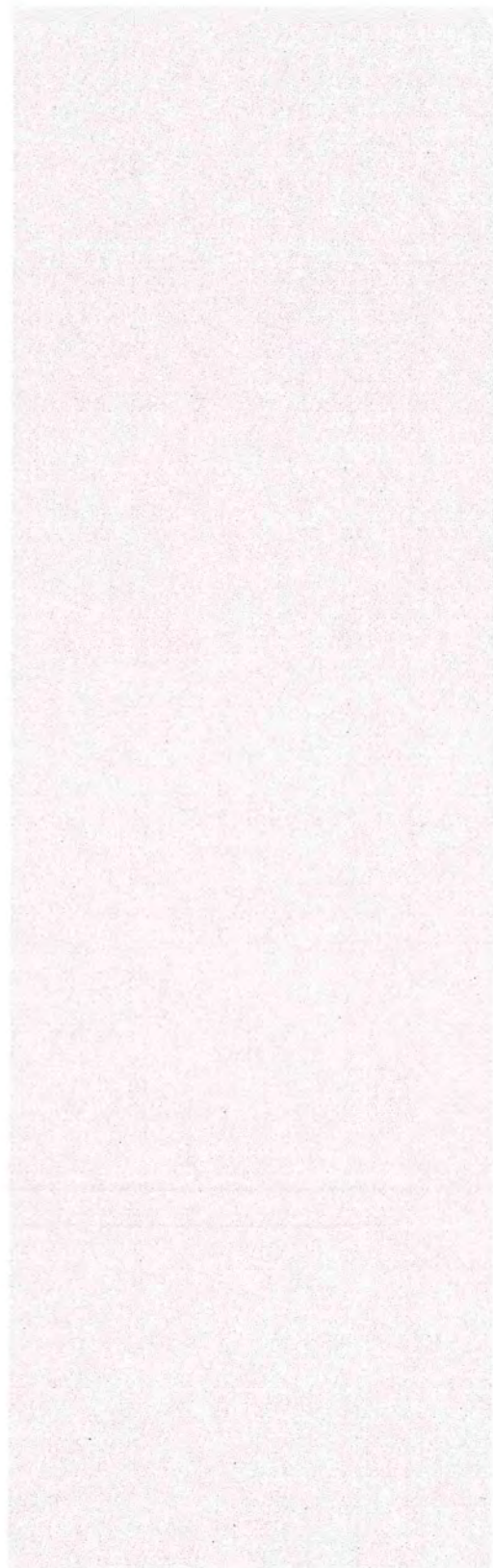
Met opmerkingen

11.1

Laten we in elk geval gesprek blijven. En voor ogen houden waar het om gaat: een geneesmiddelensector die duurzaam is. Voor u, voor de mensen die hun belastingen en premies moeten kunnen opbrengen, en bovenal: voor onze patiënten.

Dank u wel

-0-0-0-



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 11 september 2018 17:00
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Agenda en annotatie PO VIG 11092018
Bijlagen: 18#180 programmaplan uitkomstgerichte zorg.pdf; Agenda en annotatie PO VIG 11092018.docx

Hoi [REDACTED]

Hierbij agendapunten en korte annotatie. Agendapunt MoU kun je zelf wel af denk ik ;)

Vooraf ook nog even reflectie vragen op het verhaal van de minister en benadrukken dat transparantie wel echt een groot punt voor hem is (en dus in de MoU nadrukkelijk terug moet komen).

Groeten,

[REDACTED]

Agenda VIG-VWS PO 12-09-2018, 10:30 – 11:30

1. Voortgang MoU

2. Geneesmiddelenbrief Minister

- Concretisering invulling besparingen (WGP, GVS etc)
Conform de brief van de minister worden beide nader uitgewerkt. Op dit moment is voor GVS nog geen termijn vastgesteld.
- Concretisering decentrale sluis
We moeten hierover nog met partijen in gesprek, naar verwachting zullen we dit naar het eind van het jaar doen.
- Toekomstig wegingskader vergoedingsprocedures
(o.a. plan van aanpak VIG stamcel/gentherapie)

Met het Zorginstituut wordt regulier overlegd over noodzakelijke aanpassingen. Voor stamcel/gentherapie is het de vraag of en zo ja vergoedingsprocedures moeten worden aangepast. (is een punt dat de VIG in het kader van de MoU graag wil inbrengen, daar aangegeven dat we dit in overleg met het Zorginstituut doen en dat partijen daar niet primair aan tafel zitten maar wel input kunnen leveren. Zoals de VIG heeft gedaan)

3. Subsidieregeling voorwaardelijke toelating

- Op dit moment wordt een voorstel uitgewerkt. Later dit jaar vindt een veldconsultatie plaats, waarvoor ook de VIG wordt uitgenodigd. Dit is naar verwachting eind oktober, november.

4. Registries

- Uitwerking ZIN
Aanpak korte termijn:
 - o Installatie klankbordgroep vindt binnenkort plaats (met ook vertegenwoordiging VIG).
 - Doel van klankbordgroep:
 - o Tijdelijke commissie van relevante veldpartijen
 - o Inhoudelijke en/of bestuurlijke inbreng
 - o Draagvlak voor regie op registers vergroten;
 - o Officieel aangesteld door het Zorginstituut
 - o Reguliere bijeenkomsten (bijv 1 per 3 maanden)
 - o Meeschrijven aan relevante uitkomstenset/minimale dataset
- ZIN stelt dan de relevante uitkomstenset vast in overleg met klankbordgroep. Deze set zal aansluiten op andere initiatieven zoals ICHOM.
Zonder relevante uitkomstenset is er geen ondersteuning register. Er komt een verplichting voor patiënten en behandelaren om voor register data te verzamelen. Dataverzameling zal indien nodig financieel worden ondersteund.

- Aanpak middellange termijn:
 - Uitvoering van case studies inclusief gebruik voor medische richtlijnen en pakketbeheer
 - Aanpassing relevante uitkomstenset indien nodig
 - Definitieve verplichting verzameling relevante uitkomstenset vastleggen (misschien in extra wetgeving)
 - Het Zorginstituut zal met een reactie komen op de brief van VWS (eind september, begin oktober)
De reactie zal bestaan uit een aantal onderdelen:
 - Een beschrijving van het gehele traject en de onderverdeling in de verschillende stappen
 - Een gedetailleerde PvA van de eerste fase.
 - Status Value based Health Care
In juni is het programma 'Ontwikkeling uitkomstgerichte zorg' naar de TK gestuurd. Samen met het Zorginstituut worden de concrete programma vervolgstappen door de directie PZo uitgewerkt.
 - VIG heeft mooie folder gemaakt, 
- (zie bijlage voor programma)

5. NVMO status

?

6. NZa beleidsregel magistraal bereiden

- Nza is een ZBO met haar eigen verantwoordelijkheden. Dus voor proces en stappen moet VIG bij Nza zijn.
- Wat Nza gedaan heeft is de regel dat er geen 'financiering' was voor een magistraal bereid product als er een geregistreerd alternatief is, rechtgezet. De Nza regelgeving was namelijk krappere dan de Zorgverzekeringswet toelaat. In de ZVW is het zo geregeld dat er aanspraak is op een magistraal bereid product, los van het gegeven of er een geregistreerd alternatief is of niet. Het is onwenselijk dat tarieven voor een inperking zorgen van wat via de wetgeving is geregeld. Dit lost de Nza nu op.
- En qua timing [hier gaat het VIG m.i. om]: Vanuit VWS willen we ervoor zorgen dat producten die op grond van de regelgeving op de markt mogen zijn, en voorgeschreven, toegediend cq afgeleverd worden aan de patient ook in de aanspraak zitten en dan ook een tarief kunnen hebben.

7. Tekorten

- Niet duidelijk wat de VIG wil bespreken, wellicht vragen naar hun gedachten bij grondstoffentekorten ook voor spécialités?

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: "Gerard Schouw"
Onderwerp: RE: MoU
Datum: vrijdag 5 oktober 2018 15:01:00
Bijlagen: [image007.png](#)
[image008.png](#)
[image009.png](#)
[image010.png](#)

Beste [redacted]

Zou het schikken om woensdag 10 oktober om 14.00 uur een belafsprak in te plannen?
Anders moeten we maandag even contact hebben voor een ander moment.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie |
[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [redacted] | [redacted] |
✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

*Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig
identiteitsbewijs
Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond*

Van: Gerard Schouw [mailto:[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl]
Verzonden: donderdag 4 oktober 2018 13:53
Aan: [redacted]
Onderwerp: MoU

Beste [redacted]

Ik zoek even contact met je om te vernemen wanneer we een volgende versie van de MoU
kunnen verwachten. Ook zou ik met jou willen afstemmen hoe en wanneer we een gesprek
met Bruno gaan organiseren. Zal ik een belmoment laten inplannen?

Met vriendelijke groet,

dr. Gerard Schouw
directeur

AFSPRAKEN: via [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl, tel
070 [redacted]



2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [redacted]

[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



Van: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Afspraak marktsystematiek van doorgeleverde bereidingen
Datum: donderdag 18 oktober 2018 11:25:43

Geachte heer [REDACTED]

Fijn dat er een geschikte datum is.

Ik zal u aanmelden.

Let wel: de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie is van 29-10 t/m 9-11 gehuisvest in de Hoftoren (ministerie OCW), Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag.

U kunt zich daar melden bij de receptie waarna u wordt doorverwezen naar het secretariaat op de 27^e etage, kamer 27.056.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

☎ (070) [REDACTED] |

✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond

Van: [REDACTED]@apotheekdmb.nl]

Verzonden: donderdag 18 oktober 2018 5:53

Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

Onderwerp: RE: Afspraak marktsystematiek van doorgeleverde bereidingen

Geachte mevrouw [REDACTED], beste [REDACTED]

Woensdag de 31^e is prima.

Ik meld mij bijtijds aan de receptie op de begane grond.

Met hartelijke groet,

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat [mailto:dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl]

Verzonden: woensdag 17 oktober 2018 18:28

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: Afspraak marktsystematiek van doorgeleverde bereidingen

Geachte heer [REDACTED]

In vervolg op onderstaande mail zijn in de agenda van Marcel van Raaij, directeur) en [REDACTED] opties gereserveerd voor een gesprek over de marktsystematiek van doorgeleverde bereidingen bij VWS:

Woensdag 31 oktober 2018, 09.00-10.00 uur

Vrijdag 2 november 2018, 09.00-10.00 uur.

Graag verneem ik of een van deze opties schikt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

☎ (070) [REDACTED] |

[REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |



Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond

Van: [REDACTED]

Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 15:05

Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

Onderwerp: FW: Afspraak

Goedemiddag,

Deze mail hoort nog bij het vorige verzoek voor een afspraak met [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

Van: [REDACTED]

Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 15:04

Aan: [REDACTED] (@tiofarma.nl)

Onderwerp: Afspraak

Geachte heer [REDACTED], beste [REDACTED]

Zoals zojuist telefonisch besproken, zal mijn collega een afspraak plannen voor een informatief gesprek over de marktsystematiek van doorgeleverde bereidingen.

In een overleg met BijnierNET werd ons duidelijk dat patiënten bijna volledig afhankelijk zijn van doorgeleverde bereidingen, omdat de benodigde geneesmiddelen niet als een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar zijn (hydrocortison en fludrocortison). Patiënten vertellen ons dat zij veel wisselingen ervaren in de beschikbaarheid van doorgeleverde bereidingen, en dat er ook sprake is van een wisselende prijzen. Wij zouden graag in een open gesprek met u van gedachten wisselen wat de redenen hiervoor zijn, en samen met u overleggen wat een mogelijke oplossing zou kunnen zijn.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED], Beleidscoördinator

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

[REDACTED] M: 06 [REDACTED]

Onderwerp: Telefonisch overleg Gedachtewisseling modernisering GVS
Locatie: ntb Hoftoren
Begin: di 6-11-2018 10:00
Einde: di 6-11-2018 10:30
Terugkeerpatroon: (geen)
Vergaderingsstatus: Geaccepteerd
Organisator: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Verplichte deelnemers: [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl

Tijd: dinsdag 6 november 2018 10:00-10:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.
Locatie: ntb Hoftoren

Opmerking: in de GMT-offset hierboven is geen rekening gehouden met correcties voor de zomertijd.

~~*~*~*~*~*~*~*~*

Beste heer [redacted],

Zoals u wellicht heeft vernomen is minister Bruins voornemens om het GVS te moderniseren. Hierbij zal gekeken worden naar het aanpakken van ondoelmatigheden in het GVS en het wegnemen van knelpunten die voor patiënten problemen kunnen opleveren. Doel hierbij is om op termijn een kostenbesparing van € 140 miljoen te realiseren. Er wordt tevens gekeken naar een meer optimale en efficiënte verdeling van de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut. Ten behoeve van de modernisering van het GVS is momenteel een projectgroep bezig met een uitgebreide probleemanalyse. In dat kader zouden we graag informeel ongeveer een half uur telefonisch met u van gedachten wisselen over knelpunten en verbetermogelijkheden in het GVS.

Het telefonisch overleg vindt plaats op dinsdag 6 november a.s. 10.00 – 11.30 uur.
U zal gebeld worden op uw mobiele nummer 06 – [redacted].

Heeft u bij voorbaat al vragen, schroom dan niet om contact op te nemen.

Met vriendelijke groet,

Namens, [redacted] en [redacted],

Hartelijke groet,

[redacted], managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [redacted] T 070 [redacted] | M 06 [redacted]



Verslag gesprek

6 november 2018

Herberekening

- Door eigen bijdrage max 250 euro bedrijven minder prikkel om prijs te verlagen.

Ideeën groep VIG met farmaceuten (belangrijkste portfolio in extramurale gebied) over modernisering GVS

- Voordelen: GVS helder, iedereen weet precies voor- en nadelen
- Uitbreiding indicaties gaat automatisch goed (tenzij bijlage 2)
- Nadelen GVS: geen mogelijkheid flat pricing (maakt niet zoveel uit of je sterkte 1 of 2 neemt, ook niet qua productiekosten). Correctiefactor in GVS maakt aantrekkelijker om lage sterktes te maken voor kleinere volumes (startdoseringen).
- Vergoeding nieuwe sterktes reeds vergoed geneesmiddel kost extra werk.
- Lastig om specifieke onderhandelingen te voeren. Flat pricing en pay for performance bijna niet mogelijk, omdat je aan clusters en limieten vastzit. Decentraal onderhandelen in extramurale markt (tenzij je met zv doet) vloeit naar apotheker (marges) en niet zoals intramuraal vloeit naar burger/consument. Waar pref beleid is marges wel laag (prijzen doorgeschoten, minder middelen beschikbaar).
- Als je meer decentraal zou kunnen werken dan zou je meer kunnen ophalen.
- Specifiek 1B=> prijsafspraken alleen centraal als je boven bepaald maximum zit. Rest gebeurt decentraal en blijft in tussenlagen hangen (gaat niet naar betere zorg).
- 1B kost veel tijd en leidt tot vertraging in de toelating. Idee procedure versneller, want wil juist deze producten snel toelaten.

Loslaten GVS

- Meer risicogericht beoordelen, alleen die geneesmiddelen beoordelen die er toe doen.
- Erg makkelijk om geneesmiddel te introduceren op prijsniveau 1998/99. Als je limieten loslaat is de vraag of er niet een grote prijsdruk gaat ontstaan door pref beleid zorgverzekeraars. Negatieve prijsdruk. Of kan andere kant opgaan, prijzen gaan naar WGP.
- Onder geneeskundige zorg, functionele omschrijving, meer ruimte voor therapeutische substitutie. Niet alle geneesmiddelen meer beschikbaar voor de patiënt. Nu, patiënt recht op tenminste een toedieningsvorm van een werkzame stof.

Lopen meest tegenaan dat GVS is opgezet op criteria voor populatieniveau. En je ziet steeds meer middelen die tegen specifieke groepen bedoeld zijn. Clusters eigenlijk nu te breed? Je moet meer geïndividualiseerde behandelingen krijgen die vergoed zijn, zonder dat leidt tot kostenexplosie.

Leden willen mogelijkheid behouden om stapsgewijze innovatie te introduceren (bv bepaalde toedieningsvormen, startdoseringen die je altijd nodig hebt). Lastig om je te onderscheiden om op 1B te komen dus vaak clustering. Kan nu door relatief hoge GVS limiet gebaseerd op prijsniveau 1998. Zien daar voor de toekomst wel problemen. Wil meer flexibiliteit in de GVS criteria.

Ideeën

- Begin met hogere limiet en na aantal jaren gaat de limiet omlaag.
- Naar een budget gaan intra en extramuraal.

Ontwikkelingen

- 3 a 4 bedrijven redelijk ver met medicatie tegen dementie.

Bij oligopoli clusters

- Is er echt geen concurrentie of speelt onder de tafel en zie je niet in lijstprijzen.
- HIV middelen forse concurrentiestrijd bezig, maar zie je niet in lijstprijzen. Stroomt in zakken apothekers/groothandels/politheken???

Proces werkgroep

- Eind van het jaar concrete zaken uitgewerkt hebben.

Onderwerp: Telefonisch overleg gedachtewisseling modernisering GVS
Locatie: Hoftoren 27.015

Begin: di 6-11-2018 13:00
Einde: di 6-11-2018 13:30

Terugkeerpatroon: (geen)

Vergaderingsstatus: Geaccepteerd

Organisator: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Verplichte deelnemers: [redacted]@bogin.nl;
Vergaderzaal A-09.31

Tijd: dinsdag 6 november 2018 13:00-13:30 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen.
Locatie: Hoftoren 27.015

Opmerking: in de GMT-offset hierboven is geen rekening gehouden met correcties voor de zomertijd.

~~*~*~*~*~*~*~*~*

Beste heer [redacted]

Zoals u wellicht heeft vernomen is minister Bruins voornemens om het GVS te moderniseren. Hierbij zal gekeken worden naar het aanpakken van ondoelmatigheden in het GVS en het wegnemen van knelpunten die voor patiënten problemen kunnen opleveren. Doel hierbij is om op termijn een kostenbesparing van € 140 miljoen te realiseren. Er wordt tevens gekeken naar een meer optimale en efficiënte verdeling van de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut. Ten behoeve van de modernisering van het GVS is momenteel een projectgroep bezig met een uitgebreide probleemanalyse. In dat kader zouden we graag informeel ongeveer een half uur telefonisch met u van gedachten wisselen over knelpunten en verbetermogelijkheden in het GVS.

Het telefonisch overleg vindt plaats op dinsdag 6 november a.s. 13.00 – 13.30 uur.
U zal gebeld worden op uw mobiele nummer 06 – [redacted].

Heeft u bij voorbaat al vragen, schroom dan niet om contact op te nemen.

Met vriendelijke groet,

Namens, [redacted],

Hartelijke groet,



[redacted], managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
[redacted] T 070 [redacted] M 06 [redacted]

Verslag BOGIN – [REDACTED]

Onderwerp: Modernisering GVS

6 november 2018

Grootste knelpunten

- Cluster met ADHD middelen. Vergoeding te laag. Zelfs generiek bijbetalen. Voorheen in aanvullende verzekering en straks in de aftopping. Als generiek verwachten ze dan geen marktaandeel te krijgen. Cluster moet naar hoger niveau zodat generieke producten aantrekkelijker worden.
- Verder geen knelpunten.

Herberekening

- Wil graag een echte herberekening. Geen vrijlopers meer bij sommige clusters.
- Risico eigen betalingen en fabrikanten gaan prijzen bij bepaalde clusters echt niet verlagen.
- Aftopping op 250 euro

GVS positieve elementen?

- Er zijn nu clusters die geen producten hebben zonder bijbetaling is strijdig met GVS.
- Statines: generieken groter onderdeel in berekening, moeten patiënten wel gaan switchen. Artsen beginnen in principe echter nu ook met goedkoper product en pas duurder product als niet werkt. Dus vraag of dan werkt.

GVS afschaffen

- Denkt dat WGP (en pref beleid zorgverzekeraars) met name iets doet en niet het GVS meer.
- Als je afschaft en geen flankerend beleid dan risico dat naar duurdere producten gaan. Maar is er nu ook, gezien limieten gebaseerd op prijzen 1998.
- Optie: gefaseerd afschaffen. Clusters die geen toegevoegde waarde meer hebben.

Productiekosten meer bepalend dan grondstofkosten.

In andere landen afslagen als generiek op de markt komen, en weer afslag als nieuw generiek. In Ned dat stadium al gepasseerd. Preferentiebeleid zorgt al voor hele lage prijzen. Prijsafslag kan generieke fabrikanten ontmoedigen op de markt te treden.

Inhalator/geneesmiddel combinatie

- Substitutie op dat deel lastiger. Voor voorschrijver meer werk bij substitutie, patiënt ziet echt dat het anders is.

Ontwikkelingen

- Extramurale farmacie uitgehold. Verschuiving naar intramuraal.
- Bij intramuraal nu te opportunistisch ingekocht waarbij kans bestaat dat te weinig spelers overblijven. Bv innovatief product, komt biosimilar. Innovatief product geeft forse korting (als alleen dat product afneemt en anders volle prijs) en drukt biosimilar uit de markt.

Verzoek

- Bijeenkomst om met veld info te blijven uitwisselen. Voorbeeld, nu werkgroep wisselen => wat is impact op distributiekanaal en supply chain?

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 9 november 2018 16:15
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: ronde tafel bijeenkomst woensdag 14 november
Bijlagen: Agenda Ronde tafel positie van de farmaceutische industrie in Nederland.docx; Uitnodiging ronde tafel bijeenkomst woensdag 14 november 2018.pdf

Categorieën: [REDACTED]

Beste deelnemer,

Woensdag zal de ronde tafel plaatsvinden. Voor de volledigheid nog de uitnodiging in de bijlage. We willen de bespreking laten verlopen volgens de agenda zoals ook opgenomen is in de bijlage.

Er wordt zeer zeker input van u verwacht in het overleg. Tijdens de ronde tafel zal het centrale thema (onderverdeeld in een drietal subthema's besproken worden. Ik wil u vragen om dit voor te bereiden. Het hoofdthema en de subthema's zijn:

Centraal thema

Op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht baat hebben van een versterkte positionering van de biofarmaceutische industrie in Nederland? Wat is hiervoor vanuit de verschillende partijen nodig, waar liggen sterktes en zwaktes?

betalbaarheid

- *Het kabinet wil met de maatregelen uit de visie geneesmiddelen de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in (Nederland) waarborgen. Welke rol ziet het bedrijfsleven voor zichzelf in kostenbeheersing en betaalbaarheid van geneesmiddelen?*

innovatie

- *De uitstekende kwaliteit van de Nederlandse infrastructuur (kennis- en onderzoeksinstellingen, bedrijven en opleidingen) wordt vaak genoemd als belangrijke factor voor het succes van de sterke LS sector in Nederland. Hoe wordt er vanuit het bedrijfsleven aangekeken tegen de Nederlandse infrastructuur.*

Op welke wijze kan de komst van EMA/brexit de kans om de sector in Nederland steviger te positioneren?

vestiging/investeringen

- *Het publieke debat over geneesmiddelen is soms hard. In hoeverre spelen factoren uit het prijs- en innovatiebeleid een rol bij beslissingen over (nieuwe) investeringen cq vestigingen in Nederland? Wat zijn belangrijke incentives vanuit andere landen op dit terrein?*

In het overleg zal elke firma in de gelegenheid gesteld worden om hun input te leveren op deze thema's. Het kan zijn dat een subthema voor u relevanter is dan een ander. Dan kunt u meer focussen op het subthema waar u meer raakvlakken mee heeft.

We realiseren ons dat 5 minuten reactie tijd per firma best als krap ervaren kan worden. Het gaat ons erom in deze meeting een 'gevoel' te krijgen wat de ideeën en zwaarte punten binnen firma's zijn. En of dit gedeelde meningen zijn, of dat er een grote diversiteit is. En dit levert dan input op om eventueel vervolgstappen te bepalen.

We zien uit naar het overleg,

Met vriendelijke groeten,

_____ en _____

strategisch adviseur kennis & onderzoek

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Mob: +31 (0)6-_____

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Strategisch adviseur kennis
en onderzoekT 070-
@minvws.nl

Datum

8 november 2018

Aantal pagina's

2

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

agenda

Betreft	Ronde tafel positie van de farmaceutische industrie in Nederland
Vergaderdatum en -tijd	14 november 2018 van 13-15 uur
Vergaderplaats	Ministerie van EZK Bezuidenhoutseweg 73 Den Haag
Aanwezig	
Afwezig	
Kopie aan	

Agenda

1. Welkom en voorstel ronde (10 minuten)
2. Toelichting vanuit de ministeries EZK en VWS.(10 minuten)
3. Reactie vanuit de firma's op het centrale thema en subtema's (zie onder).
(50 minuten)
 - a. We doen dit aan de hand van een elevator pitch achtige aanpak.
Een ieder heeft 5 minuten om op hoofdlijnen te reageren op
onderstaande thema's.
4. Discussie en reactie op elkaar over de thema's. (35 minuten)
5. Samenvatting en eventuele vervolgstappen (10 minuten)
6. Afsluiting

De reactie wordt gevraagd op het volgende thema:

Centraal thema

*Op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht
baat hebben van een versterkte positionering van de biofarmaceutische
industrie in Nederland? Wat is hiervoor vanuit de verschillende partijen
nodig, waar liggen sterktes en zwaktes?*

Subthema's:

betaalbaarheid

- *Het kabinet wil met de maatregelen uit de visie geneesmiddelen de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in (Nederland) waarborgen. Welke rol ziet het bedrijfsleven voor zichzelf in kostenbeheersing binnen de zorg en betaalbaarheid van geneesmiddelen? En hoe kan Nederlands innovatiebeleid hieraan bijdragen.*

innovatie

- *De uitstekende kwaliteit van de Nederlandse infrastructuur (kennis- en onderzoeksinstellingen, bedrijven en opleidingen) wordt vaak genoemd als belangrijke factor voor het succes van de sterke LSH sector in Nederland. Hoe wordt er vanuit het bedrijfsleven aangekeken tegen de Nederlandse infrastructuur.*
- *Welke kansen zijn er door de komst van EMA/brexit om de sector in Nederland steviger te positioneren?*

vestiging/investeringen

- *Het publieke debat over geneesmiddelen is soms stevig. In hoeverre spelen factoren uit het prijs/vergoedingenbeleid enerzijds en innovatiebeleid/vestigingsbeleid anderzijds een rol bij beslissingen over (nieuwe) investeringen cq vestigingen in Nederland? Wat zijn belangrijke incentives vanuit andere landen op dit terrein?*

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

Datum
8 november 2018



Uitnodiging

Graag nodigen wij u uit voor een ronde tafel bijeenkomst over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland. Deze bijeenkomst vindt plaats op woensdag 14 november a.s. van 13.00 – 15.00 uur bij het ministerie van Economische Zaken en Klimaat, Bezuidenhoutseweg 73 in Den Haag.

Geneesmiddelen zijn van grote waarde voor onze samenleving. Zij leveren een bijdrage aan de gezondheid en de kwaliteit van leven van mensen en zijn onmisbaar voor de kwaliteit van de gezondheidszorg. De ontwikkeling en productie van geneesmiddelen biedt bovendien kansen in de vorm van banen en economische groei.

Door de kwaliteit van het onderzoek, de aanwezige infrastructuur en de bedrijvigheid in de sector heeft Nederland internationaal een goede reputatie. En alle signalen wijzen op nieuwe kansen om deze positie de komende jaren verder te versterken. De overheid ondersteunt dit door een gericht innovatie- en vestigingsbeleid. Tegelijkertijd kent de overheid beleidsdoelstellingen aangaande de beschikbaarheid en betaalbaarheid van de zorg voor de toekomst. De overheid stuurt hier met gericht beleid op de prijzen van (nieuwe) geneesmiddelen.

Geneesmiddelen en hun kosten zijn onderwerp van publiek debat. Het is belangrijk daarbij een goede balans te vinden tussen zowel de kant van de gezondheidszorg als de bijdrage aan de Nederlandse economie.

Wij willen graag met vertegenwoordigers van de industrie het gesprek aangaan over het vinden van deze balans en over mogelijke verbeteringen in de aanpak van overheid en industrie. Met als uiteindelijk doel recht te doen aan het gezamenlijke belang van geneesmiddelen voor patiënten, samenleving en economie en om de daaruit voortkomende kansen voor Nederland optimaal te benutten.

Maarten Camps
Secretaris-generaal
Ministerie van EZK

Erik Gerritsen
Secretaris-generaal
Ministerie van VWS

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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

Ontworpen door

Strategisch adviseur kennis
en onderzoek

T 070-
@minvws.nl

Datum

9 november 2018

Kenmerk**Zaaknummer**

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft

Vergaderdatum en -tijd 9 november 2018
Vergaderplaats

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Op 14 november a.s. van 13.00 – 15.00 uur ontvangt u samen met de SG van EZK de farmaceutische industrie om met hen een gesprek te voeren over het 'farmaklimaat' in Nederland. De uitnodiging is bijgevoegd (bijlage 1).

Vanuit VWS zullen naast u, Marcel van Raaij (directeur genees- en hulpmiddelenbeleid) en (coördinerend beleidsmedewerker directie geneesmiddelen) aanwezig zijn. Vanuit EZK is dat, naast de SG, (IenK) en (Top)

2 Deelnemers overleg

Tien genodigden hebben zich aangemeld voor de ronde tafel. Het gaat om de bedrijven Janssen Pharmaceuticals (J&J), MSD (2¹), Abbvie, Takeda, Pfizer, KitePharma/Gilead, Treeway, Am-Pharma en het boegbeeld a.i. Hans Schikan.

(GenMab), (Galapagos) en (ProQR) hebben zich afgemeld. Omdat hiermee de vertegenwoordiging vanuit de Biotech beperkt zou zijn, zijn mede op verzoek van VWS ook uitnodigingen gestuurd aan

¹ Kaja Natland heeft verzocht om als managing director MSD Nederland te mogen aanschuiven. Zij weet dat de bijeenkomst in het Nederlands is.

(MT lid) zal namens MSD het woord voeren.

Kiadis en AMPharma. In bijlage 2 is nadere informatie over de bedrijven en deelnemers opgenomen.

Let wel: niet alle deelnemende firma's brengen zelf ook geneesmiddelen op de markt. Dus niet alle firma's deelnemend aan deze ronde tafel zitten bij VWS aan de onderhandelings tafel. We hebben er bewust voor gekozen om ook biotech bedrijven uit te nodigen die goed in Research en eerste ontwikkelfase zitten. Maar dan vaak het product door verkopen aan de industrie die ze daadwerkelijk op de markt brengt en een prijsstrategie voor bepaald.

Voor VWS is het interessant om te zien hoe deze bedrijven die zich dus niet met marketing en sales aan artsen/patiënten bezig houden, zich wel al bewust zijn van de prijs discussies over geneesmiddelen.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team B

Kenmerk

3 Te bespreken punten

- Zie agenda. De SG van EZK zal de vergadering voorzitten.

4 Advies en toelichting

- Gezamenlijk met EZK is een voorstel voor de invulling van de bijeenkomst opgesteld. De SG van EZK zal de bijeenkomst openen en zal hierbij:
 - de achtergrond van deze ronde tafel schetst;
 - ingaat op doel en opzet bijeenkomst (en *daarbij het belang benadrukken van vertrouwelijkheid van de in de bijeenkomst gedeelde informatie; er zal geen verslaglegging plaatsvinden anders dan de follow up afspraken*).
 - Aangeeft dat afhankelijk van het verloop van de discussie vervolgstappen worden bepaald.

Vervolgens zult u kort het woord voeren namens VWS:

- U kunt dan:
 - Het belang van betaalbare zorg en daarmee dus het belang van maatschappelijk aanvaardbare prijzen
 - Toegang tot goede effectieve geneesmiddelen
 - De zorg over steeds hogere prijzen voor geneesmiddelen terwijl het klinisch effect (meerwaarde) afneemt.
 - En het belang van een goed (wereldwijd, maar ook zeker Nederlands) innovatieklimaat waaruit nieuwe producten kunnen ontstaan waar de patient baat bij heeft. Die VWS dan graag opneemt in het pakket (mits de prijs maatschappelijk aanvaardbaar is.
- De aanwezigen worden gevraagd hun inzichten - zo mogelijk geïllustreerd met cases- en standpunten te delen over het thema dat centraal staat. Namelijk, op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht baat hebben van een versterkte positionering van de farmaceutische industrie in Nederland? Wat is hiervoor vanuit de verschillende partijen nodig, waar liggen sterktes en eventuele zwaktes, kansen en bedreigingen?
 - De aanwezigen hebben de thema's vooraf gehad om zich voor te bereiden.
- Ten behoeve van de discussie willen we de thema's en bijbehorende vragen tijdens de bijeenkomst zichtbaar maken op een scherm. Vooraf

verzenden naar de deelnemers is niet per se nodig aangezien de vragen aansluiten bij de thematiek zoals aangekondigd in de uitnodigingsbrief.

- Bij de afronding van de bijeenkomst zouden we graag een volgende stap zetten: dit kan zijn in de vorm van een vervolgoverleg maar meer ambitie zou liggen in het gezamenlijk oppakken van een aantal acties. Ik denk dat we in moeten zetten op een vervolgoverleg met de SG's, op deze manier borgen we de samenwerking tussen EZK en VWS op dit dossier. Waarbij we streven naar een gezamenlijke voorbereiding aan de hand van een aantal afspraken die in het overleg gemaakt kunnen worden.
- De sector zelf ("Pharminvest") zou graag gezamenlijk met de overheid een Catshuissessie opzetten. Waarbij de Minister president circa 8-10 CEO's van internationale farmaceutische bedrijven ontvangt en welkom heet in Nederland.
 - Dit ligt meer op EZK terrein.

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

Kenmerk

Toelichting

Aanleiding/ doel bijeenkomst

Geneesmiddelen zijn van grote waarde voor de samenleving, zowel in maatschappelijk als in economisch opzicht. In het publieke debat in Nederland over geneesmiddelen lijken vooral de verschillen uitvergroot te worden. Dat is jammer. De Nederlandse Life Sciences sector staat internationaal in hoog aanzien. Er liggen kansen om dit verder uit te bouwen (brexit, komst EMA, Pharminvest, landelijke PPSen zoals Oncode en RegMedXB) en daarom is het belangrijk om gezamenlijk het gesprek aan te gaan.

EZK en VWS hebben daarom het initiatief voor het opzetten van de ronde tafel genomen om met een vertegenwoordiging van de biofarmaceutische industrie in Nederland het gesprek aan te gaan. Met als doel recht te doen aan het gezamenlijk belang van (betaalbare) geneesmiddelen voor patiënten, samenleving en economie en om de daaruit voortkomende kansen voor Nederland op optimaal te benutten.

Thema's voor gesprek

Centraal thema

Op welke wijze kan Nederland in maatschappelijk en economisch opzicht baat hebben van een versterkte positionering van de biofarmaceutische industrie in Nederland? Wat is hiervoor vanuit de verschillende partijen nodig, waar liggen sterktes en zwaktes?

Subthema's:

betaalbaarheid

- *Het kabinet wil met de maatregelen uit de visie geneesmiddelen de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in (Nederland) waarborgen. Welke rol ziet het bedrijfsleven voor zichzelf in kostenbeheersing binnen de zorg en betaalbaarheid van geneesmiddelen? En hoe kan Nederlands innovatiebeleid hieraan bijdragen.*

innovatie

- *De uitstekende kwaliteit van de Nederlandse infrastructuur (kennis- en onderzoeksinstellingen, bedrijven en opleidingen) wordt vaak genoemd als belangrijke factor voor het succes van de sterke LSH sector in Nederland. Hoe wordt er vanuit het bedrijfsleven aangekeken tegen de Nederlandse infrastructuur.*
- *Welke kansen zijn er door de komst van EMA/brexit om de sector in Nederland steviger te positioneren?*

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

Kenmerk

vestiging/investeringen

- *Het publieke debat over geneesmiddelen is soms stevig. In hoeverre spelen factoren uit het prijs/vergoedingenbeleid enerzijds en innovatiebeleid/vestigingsbeleid anderzijds een rol bij beslissingen over (nieuwe) investeringen cq vestigingen in Nederland? Wat zijn belangrijke incentives vanuit andere landen op dit terrein?*

Stand van zaken gerelateerde dossiers met actieve EZK/VWS betrokkenheid (achtergrond)

Commissie dwanglicenties:

Ezk en VWS zijn in overleg over de oprichting van de commissie en de opdracht die wordt meegegeven. In grote lijnen hopen we voor het einde van dit jaar een commissie te hebben en voor de zomer een eindresultaat te hebben, maar dit is uiteraard afhankelijk van hoe het verdere proces verloopt.

Kansen komst EMA:

In april is vanuit Directie Topsectoren & Industriebeleid gestart met een verkenning van de economische kansen die voortkomen uit de vestiging van het EMA in Amsterdam. Er is een duidelijke vraag van stakeholders (VWS, branches, regionale clusters) aan EZK om de lead te nemen.

Belangrijkste conclusie van de verkenning is dat de komst van het EMA een positieve invloed zal hebben op het Nederlandse LSH-ecosysteem. Dat er zich hierdoor nieuwe kansen voordoen, die zowel economisch als maatschappelijk van belang zijn. Voor het realiseren van die kansen is het gezamenlijk optrekken van alle stakeholders een sine qua non.

Dit gezamenlijk optrekken past in het nieuwe missie gedreven innovatiebeleid. Het stimuleren van innovatie, valorisatie en bedrijvigheid in de LSH-sector en het bij de individuele patiënt brengen van nieuwe, (kosten)effectieve innovatieve geneesmiddelen, diagnostiek en behandelingen (zoals ATMPs/medical devices en crossover therapieën) gaat daarbij hand-in-hand.

Om de kansen die de komst van het EMA biedt ten volle te benutten is daarnaast noodzakelijk het LSH-ecosysteem op een aantal punten en in samenhang te

versterken. Extra effort vanuit de zijde van de rijksoverheid, en meer specifiek EZK, lijkt daarbij essentieel. Op dit moment wordt nog verkend hoe deze extra inzet voor het realiseren van economische en maatschappelijke EMA-kansen vormgegeven kan worden.

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

Pharminvest:

Kenmerk

PharmInvestHolland is een samenwerkingsverband dat in 2017 is opgericht onder de vlag van de Topsector Life Sciences & Health (Health~Holland). De brede vertegenwoordiging van partners uit de geneesmiddelensector willen ervoor gaan zorgen dat Nederland het meest aantrekkelijke en innovatieve biofarmaceutische land in Europa wordt. PharmInvestHolland wil zo bijdragen aan meer banen, meer innovatie in de gezondheidszorg, een grotere bijdrage van de sector aan de Nederlandse economie en een snellere toegang voor patiënten tot innovatieve geneesmiddelen.

Om meer bedrijven aan te trekken is onlangs een *bidbook* uitgebracht waarin Nederland wordt gepresenteerd als de beste vestigingslocatie voor biofarmaceutische bedrijven in Europa. Verder werkt PharmInvestHolland aan een internationale vergelijking van het vestigingsklimaat en een analyse van de arbeidsmarkt.

Het dossier dure geneesmiddelen en prijsonderhandelingen die we met firma's (de Pfizers/MSD e.d.) hebben, veronderstel ik als bekend.


Strategisch adviseur Kennis en innovatie.

Bijlage 2 Deelnemers Ronde tafel en informatie bedrijven1. Paul Korte , general Manager **Janssen** Cilag BV (Johnson& Johnson)

In Nederland werken meer dan 2100 mensen bij Janssen, waarvan meer dan 1000 mensen in R&D. Op het terrein van private R&D investeringen staat Janssen op nr 4 in Nederland (371 mln euro per jaar). Janssen is het grootste bedrijf op het Leiden BioSciencepark waar zij recent een nieuwe Vaccin productie faciliteit in gebruik hebben genomen, op 23 oktober formeel geopend door de minister Bruins.

2. Lennaert Rijken, general Manager **Abbvie** Nederland

AbbVie is in 2013 opgericht als wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf. In Nederland werken 330 mensen bij het bedrijf, waarvan 200 fte in Hoofddorp (trials, market acces) en 130 fte in Zwolle (logistiek en supply chain). Abbvie richt zich op de volgende ziektegebieden: reuma, psoriasis, ziekte van Crohn, hepatitis C, ziekte van Parkinson en kanker.

3. Markwin Velders, Vice President Operations and managing director **KitePharma** EU

In 2013 heeft KitePharma de succesvolle spin off van het Nederlands Kankerinstituut (T Cell Factory) overgenomen. Vorig jaar is bekend gemaakt dat het biotechbedrijf KitePharma (inmiddels overgenomen door Gilead) in Hoofddorp een productie locatie opent waar 300 mensen komen te werken. Deze locatie is zeer geschikt vanwege de nabijheid van Schiphol. In de productielocatie worden 'eigen' afweercellen van Europese patiënten opnieuw geprogrammeerd en weer teruggeplaatst bij deze patiënten.

4. Kaja Natland, managing director **MSD** Nederland5. [REDACTED], director Market Acces & Policy & communications **MSD** Nederland

MSD is het grootste geneesmiddelenbedrijf in Nederland. Er werken in Nederland 5600 mensen bij MSD. De jaarlijkse investeringen in Nederland bedragen 150 mln euro en de totale waarde van de export vanuit Nederland is gemiddeld 12,9 miljard.

6. [REDACTED], director Market Acces & Public affairs, **Pfizer** Nederland

Bij Pfizer Nederland werken ongeveer 220 mensen (oa clinical trail & regulatory reform). Wereldwijd richt Pfizer zich o.a. op de gebieden: cardiovasculaire (hart- en vaat) ziekten en metabole (stofwisselings) ziekten; auto-immuun (afweer) ziekten; kanker; vaccins. In 2016 heeft Pfizer 7,6 miljard dollar besteed aan R&D.

7. Inez de Greef , CEO **Treeway**

Treeway is a clinical-stage biotechnology company with a mission to develop therapies to cure ALS. It was founded in 2012 by two ALS patients, Bernard Muller and Robert Jan Stuit. Currently, Treeway has established a pipeline consisting of two drug therapies which are in development and is assessing several research lines to validate drugable targets. Treeway has realized a strong

patient empowerment within the target market, which makes Treeway a leader within this therapeutic area.

8. Erik van den Berg, CEO **AM Pharma**

AM-Pharma is a biopharmaceutical company developing proprietary recombinant human Alkaline Phosphatase (AP) therapeutics, which have the potential to transform the treatment prospects for patients with Acute Kidney Injury, Inflammatory Bowel Disease and Hypophosphatasia. Founded in 2001, AM-Pharma is a private company that is based in the Netherlands. The Company is backed by a strong syndicate of international investors, both Venture Capital funds and Corporate Venture Funds, and has raised over €65 million equity to date. In 2015, Pfizer acquired a minority equity interest in AM-Pharma and secured an exclusive option to acquire the remaining equity in the company.

9. Aarnoud Overkamp, general Manager **Takeda** Nederland BV

Het netwerk van Takeda (hoofdkantoor Japan) omspannt meer dan 70 landen en regio's wereldwijd, de farmaceutische producten van Takeda worden verkocht in ongeveer 100 landen over de hele wereld. In Nederland werken er ongeveer 70 mensen (30.000 mensen wereldwijd).

10. Hans Schikan, boegbeeld ai **topteam LSH**, voormalig CEO Prosensa

██████████ has more than 25 years' experience in senior management and Board level positions within the global biopharmaceutical industry. He was most recently the CEO of Prosensa. Prosensa was listed on NASDAQ (RNA) in June 2013, and was acquired by BioMarin early 2015 for up to USD 840 million. Before joining Prosensa, ██████████ worked at Genzyme for five years in various executive roles, including as Vice President for Global Marketing and Strategic Development of Genzyme's product portfolio for rare genetic diseases. Prior to Genzyme, he spent 17 years at Organon, both at corporate level and in country operations which included assignments in Asia and Europe.

Van: [redacted]
Aan: [redacted] Dienstpostbus GMT-secretariaat
Cc: [redacted]
Onderwerp: FW: vervolgoverleg farmaceutische sector, overleg SG's woensdag 16 januari
Datum: maandag 14 januari 2019 10:28:41
Bijlagen: Concept agenda ronde tafel ezk vws industrie voor 12 februari.docx

Beste [redacted],

@secretariaat: jullie staan in cc voor groen gearceerde opmerking onderaan mijn gedeelte van de mail.

14 november heeft de ronde tafel met EZK, VWS en industrie plaatsgevonden olv de SG's van EZK en VWS. Afsproken is een vervolg meeting. Deze is, waar agenda SG's leidend zijn geweest vastgesteld op 12 februari, van 15.30-17.30 bij VWS.

De SG's zitten 16 januari om 9.00 bij elkaar om vervolg te bespreken. Met [redacted] (EZK) stel ik voor om de nieuwe ronde tafel volgens bijgevoegde concept agenda in te richten. Dit kunnen we dan woensdag met de SG's bespreken. En ook aan de hand van hun punten de definitieve agenda opstellen.

Eens om dit zo met de SG's te bespreken. Of willen jullie Erik nog iets anders meegeven?

@ [redacted]: blijft [redacted] op dit onderwerp mijn aanspreek punt? Of willen jullie dit anders inrichten? En zorgen jullie dat data goed in agenda komen (ik heb in december niet scherp gehad, dat dit niet via secretariaat GMT is verlopen, maar via secretariaat SG).

@secretariaat GMT: [redacted] en/of [redacted] geven bij jullie aan (zou dus mijn voorstel zijn) of en wie 16 januari om 9 uur bij SG aansluit en 12 februari om 15.30-17.30 aan ronde tafel deelneemt.

Groeten [redacted]

Van: [redacted] @minez.nl>

Verzonden: dinsdag 8 januari 2019 14:56

Aan: [redacted] @minvws.nl>; [redacted]

[redacted] @minez.nl>

Onderwerp: RE: vervolgoverleg farmaceutische sector

Hoi [redacted]

Allereerst de beste wensen voor 2019!

Volgende week is het vooroverleg met onze SG's over het vervolg van de ronde tafel bijeenkomst. [redacted] en ik hebben voor de vakantie hiervoor een aantal thema's geïdentificeerd (zie hieronder). @ [redacted]: heb jij nog gelegenheid gehad om hierover met [redacted] te spreken? Ik zou graag as vrijdag een voorstel naar onze SG's willen sturen waarin we een vervolg schetsen. Hoor graag hoe jullie dit zien.

Groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 18 december 2018 10:47
Aan: [REDACTED]@minvws.nl> [REDACTED]
[REDACTED]@minez.nl>
Onderwerp: vervolgoverleg farmaceutische sector

Ha [REDACTED]

Op basis van ons overleg hieronder twee hoofdonderwerpen voor een vervolgoverleg, die we nog verder kunnen invullen met onderliggende thema's. Ik denk dat het goed is als VWS en EZK in een volgende bijeenkomst op basis van bijvoorbeeld deze twee hoofdonderwerpen een visie presenteren (of presenteren wat de huidige rol van de departementen is bij deze onderwerpen). Op basis hiervan kunnen in het overleg gezamenlijk een paar actiepunten worden geformuleerd waar we vervolgens mee aan het werk gaan.

Graag jullie reactie en aanvullingen!

Onderwerpen vervolgoverleg farmaceutische industrie

I. Versnellen proces geneesmiddelenontwikkeling

- Rol fase 3 studies bij toelating
- Aansluiting met vergoedingstraject
- GGO?
- NL als gidsland nieuwe ontwikkelingen (ATMP?)
- Sluis (eerder starten overleg met industrie)

II. Communicatie

- Economische footprint sector in Nederland op basis van juiste feiten/ cijfers
- Tone of Voice (naast prijs ook aandacht voor positieve ontwikkelingen sector)
- IP

Vriendelijke groet,
[REDACTED]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind

resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Concept agenda voor 12 februari. Deze concept agenda bespreken we 16 januari met de SG's van VWS/EZK:

Insteek overleg:

Eerst een reactie vanuit overheidskant op wat in vorige ronde tafel naar voren is gekomen. En dan kijken of er een gemeenschappelijke agenda te vinden is voor EZK/VWS/industrie overleg.

1. Reactie op wat naar voren gebracht is in november ronde tafel. Eerste insprong: onderwerp wat naar voren kwam, tweede insprong, wat vws/ezk daarop kunnen zeggen.
 - a. Vertrouwen in Geneesmiddelen
 - i. Onderwerp van CBG-dag. Werken we aan.
 - b. Vertrouwen tussen organisaties (individuele farmaceuten / overheid / patienten), tone of voice
 - i. Waar is de branche als het gaat om 'veroordelen' van incidenten
[redacted]
 - ii. Communicatie tussen overheid (zeker nederlandse overheid) en industrie is er. Ook internationaal. [redacted]
 - iii. Eerlijk zijn over waarde geneesmiddel:
 1. In nederland worden geneesmiddelen in het pakket opgenomen, waar baten bij andere sectoren liggen
 2. Nederland behoort tot top europese landen van producten die opgenomen worden.
 3. We moeten kosten per qalys van 20.000 euro of meer, niet verwarren met kostenbesparingen. [redacted]
 - c. Verbetering van beoordelingsprocedures
 - i. Werken we aan. CBG en ZIN gaan steeds meer samenwerken. Heeft onze aandacht
 - ii. Sluis criteria zijn opzich helder. Alleen sluis zelf is (kan ik me voorstellen) net wat meer black box. [redacted]
 - iii. Boodschap over voorspelbaarheid is belangrijk.
 1. Maar dat er soms flink over een prijs onderhandeld wordt, kan toch niemand het mee oneens zijn.
 - d. Relatie investeringen in Nederland (J&J [redacted] 10.2g, MSD [redacted] 10.2g en MSD doet aan [redacted] 10.2g export, Kitepharma met een plant in Hoofddorp) en vergoedingen
 - i. Het is mooi, we waarderen investeringen, zien de baten voor industrie. En we willen best de blijde boodschap als investerende sector vergroten. En wat dit betekent voor de BV nederland. Kan vast ook positief bij Tone of Voice.
 1. Maar investeringen in Nederland worden geen criterium bij vergoedingsbeslissingen....
 - e. Boston aan de Noordzee
 - i. LSH is belangrijk. Werken we aan. Topsector. Kijken naar TKI toeslagen. Studie reis van de zomer door MP naar Boston Area.
 - f. Fase 3 onderzoek, pleidooi Treeway: financiering van registratie onderzoek
 - i. Past deels bij toekomst sector (gemeenschappelijke VWS/EZK farmacie tafel.
 - ii. Past ook bij inrichting Voorwaardelijke Toelating (VWS instrument, dus VWS tafel)

2. Waar kunnen we op doorbouwen: Gemeenschappelijke agenda samenstelling. De geel gearceerde onderwerpen kunnen onderwerp zijn van een ronde tafel vws/ezk/industrie. De blauw gearceerde onderwerpen werken we ook aan, maar niet via deze tafel.
 - a. Tone of Voice,
 - i. cq bouwen aan vertrouwen
 - ii. rol van branche organisatie
 - iii. Zegeningen van vergoedingsbeleid
 - iv. Kan aan ezk/vws/farmacie tafel.
 - b. Vooroverleg. Procedures vergoedingsbeleid. Zin/CBG sterker
 - i. Prima, maar is aan andere (=VWS) tafel. Dus niet voor deze ronde tafel.
 - ii. Boodschap van voorspelbaarheid is duidelijk.
 - c. Toekomst sector.
 - i. Boston aan de Noordzee
 - ii. Wat hebben we (industrie/overheid) daarvoor nodig.
 - iii. Maar ook: plaatjes dat per geïnvesteerde R&D euro, minder medicijnen komen. Wat betekent dit voor sector. En voor de patient van morgen
 - iv. Financiering fase 3 onderzoek (dus uitwerking instrument is VWS tafel)
 - v. Kan aan EZK/VWS/Farmacie tafel.
 - d. Economische footprint
 - i. Afbakening sector bij CBS.
3. En nog niet besproken of aan bod geweest in ronde tafel, maar moeten we eventueel wat met maatschappelijk verantwoord ondernemen. Er ligt hier een verantwoordelijkheid bij bedrijven. Maar ook bij investeerders. Hoe zorgen we ervoor dat investeerders meer naar patienten belang gaan kijken, dan naar hoogste rendement voor geïnvesteerde euro.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: afspraak [REDACTED]
Datum: donderdag 10 januari 2019 10:47:00

Geachte heer [REDACTED]

Fijn dat 16.00 uur schikt.

Komt u alleen? Dit in verband met aanmelding voor toegang tot het gebouw.

Met vriendelijke groet,

Mw. [REDACTED] Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Van: [REDACTED]@brabers.nl>
Verzonden: woensdag 9 januari 2019 13:01
Aan: [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: afspraak [REDACTED]

Beste [REDACTED],

Dank voor je reactie. Maandag 21 januari schikt. Voorkeur voor 16.00 uur.

Groet,

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 9 januari 2019 11:09
Aan: [REDACTED]@brabers.nl>
Onderwerp: afspraak [REDACTED]

Geachte heer [REDACTED],

Allereerst de beste wensen voor 2019!

Op verzoek van [REDACTED] wil ik u uitnodigen voor een gesprek over het Memorandum of Understanding met VIG.

Naast de heer [REDACTED] zullen ook de heren [REDACTED] en [REDACTED] het gesprek bijwonen.

In hun agenda's is de eerste optie voor een afspraak op maandag 21 januari 2019 om 09.00 uur of 16.00 uur.

Graag verneem ik of een van beide tijdstippen schikt.

Met vriendelijke groet,

10.2.e, tenzij anders aangegeven

[REDACTED]

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

[REDACTED]

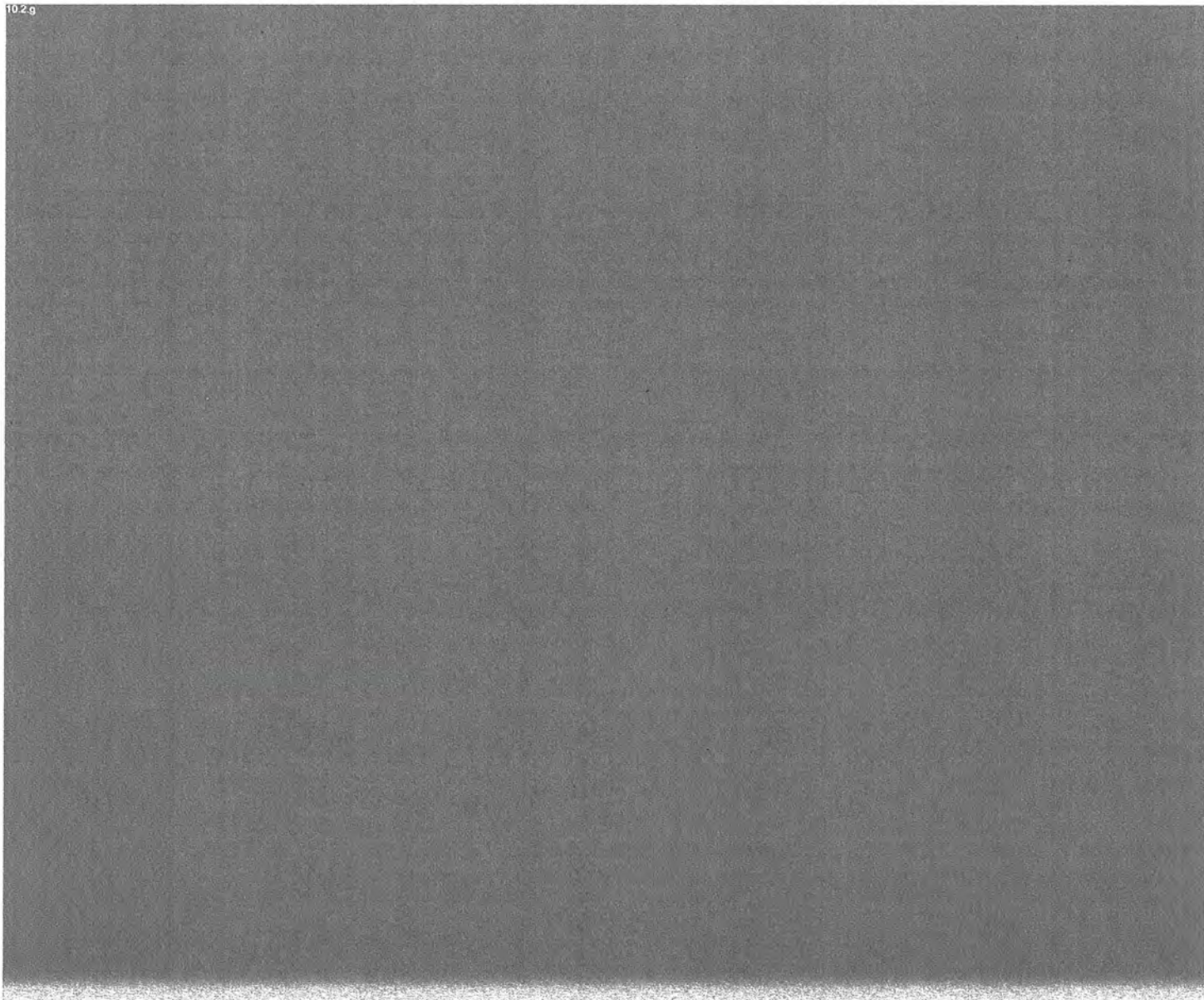
Van: [REDACTED]@brabers.nl>
Verzonden: donderdag 17 januari 2019 17:36
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: afspraak [REDACTED]
Bijlagen: BM 06 Feb 2019-05 MoU NL.pdf; Gedragscode VIG concept 20190117.pdf

– VERTROUWELIJK EN INFORMEEL –

Beste [REDACTED] en [REDACTED]

Ter voorbereiding op ons overleg donderdag a.s., stuur ik bijgaand vertrouwelijk de concepten van de MoU en Code die op dit moment binnen de Vereniging worden besproken. Ter toelichting nog het volgende.

10.2.g



Laten we daar maandag over brainstormen.

Mochten jullie nog iets hebben ter voorbereiding, dan hoor ik dat wel. Anders zie ik jullie maandag a.s., 16.00 uur.

Groet,

[REDACTED]

BRABERS // CORPORATE COUNSEL
ASSOCIATION MANAGEMENT

Hogeweg 16 // 2585 JD 's-Gravenhage
Postbus 80523 // 2508 GM 's-Gravenhage
T +31 (0)70 [REDACTED]
M +31 (0)6 [REDACTED]
E [REDACTED]@brabers.nl

www.brabers.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 9 januari 2019 13:01
Aan: [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: afspraak [REDACTED]

Beste [REDACTED]

Dank voor je reactie. Maandag 21 januari schikt. Voorkeur voor 16.00 uur.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 9 januari 2019 11:09
Aan: [REDACTED]@brabers.nl>
Onderwerp: afspraak [REDACTED]

Geachte heer [REDACTED]

Allereerst de beste wensen voor 2019!

Op verzoek van [REDACTED] wil ik u uitnodigen voor een gesprek over het Memorandum of Understanding met VIG.

Naast de heer [REDACTED] zullen ook de heren [REDACTED] en [REDACTED] het gesprek bijwonen.

In hun agenda's is de eerste optie voor een afspraak op maandag 21 januari 2019 om 09.00 uur of 16.00 uur.

Graag verneem ik of een van beide tijdstippen schikt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]



Mw. [REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Van: [REDACTED]
Aan: [_Dienstpostbus GMT-secretariaat](#)
Onderwerp: RE: date options for visit Mr [REDACTED]-MSD: 25 januari
Datum: donderdag 10 januari 2019 17:49:17
Bijlagen: [image003.png](#)

Bedrijfseigendom-Proprietary

Beste [REDACTED],

Dank je wel en jij ook alle goeds voor het nieuwe jaar!

Op 25 januari zullen de volgende personen aanwezig zijn: [REDACTED] en [REDACTED].

Met vriendelijke groeten,
[REDACTED]

From: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>
Sent: dinsdag 8 januari 2019 16:09
To: [REDACTED]@merck.com>
Subject: RE: date options for visit Mr van Raaij-MSD: 25 januari

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

Beste Marion,

Allereerst de beste wensen voor 2019!

Ik ben je nog een reactie verschuldigd op onderstaande mail.

Prima om de afspraak te plannen op vrijdag 25 januari 2019. 09.30-10.30 uur.

Kun je me nog laten weten wie wij kunnen verwachten i.v.m. aanmelding bij de receptie?

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie |
[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

*Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs
Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond*

Van: [REDACTED]@merck.com>
Verzonden: woensdag 12 december 2018 15:45
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>
Onderwerp: FW: date options for visit Mr van Raaij-MSD: 25 januari

Bedrijfseigendom-Proprietary

Hallo [REDACTED]

Vrijdag 25 januari 2019, tussen 09.00-12.00 uur lukt ook voor ons. Hoe laat zullen we afspreken, misschien iets later om half 10 i.v.m. eventuele files?

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]

MSD

Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem

[REDACTED]@merck.com

T +31(0) [REDACTED]

M +31(0) [REDACTED]

www.msd.nl



**WIJ ZORGEN VOOR GEZONDHEID.
SAMEN MET JOU.**



Please consider the environment before printing this e-mail

From: [REDACTED]

Sent: woensdag 12 december 2018 13:39

To: [REDACTED]@merck.com>; [REDACTED]@merck.com>

Cc: [REDACTED]@merck.com>; [REDACTED]

[REDACTED]@merck.com>; [REDACTED]@merck.com>; [REDACTED]

[REDACTED]@merck.com>

Subject: Re: date options for visit Mr [REDACTED] MSD

Hi

Thanks! @ [REDACTED] can you please coordinate and reply to [REDACTED]?

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Hartelijke groet [REDACTED], PharmD

Business Unit Director Primary Care, Vaccines

Diversified Brands & New Products

MSD BV

+31-6- [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

<dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Datum: 11 december 2018 om 16:43:13 CET

Aan: [REDACTED]@merck.com>

Onderwerp: Antw.:^[FSI] date options for visit Mr [REDACTED] MSD ^[PDI]

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

Beste [REDACTED]

Later dan gepland maar hierbij 2 opties in de agenda's van [redacted]
[redacted] en [redacted]:

Vrijdag 25 januari 2019, tussen 09.00-12.00 uur

Dinsdag 29 januari 2019, tussen 14.00-17.00 uur.

Graag verneem ik of er een geschikt moment bij zit.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

<image002.jpg> [redacted] | Management
assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den
Haag |
☎ (070) [redacted] | [redacted] |
✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Van: [redacted]<[redacted]@merck.com>

Verzonden: maandag 3 december 2018 12:14

Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

<dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>; [redacted]

[redacted]<[redacted]@merck.com>

CC: [redacted]<[redacted]@merck.com>

Onderwerp: RE: date options for visit Mr van Raaij-MSD

Hi [redacted]

Graag, dankjewel!

[redacted], PharmD
Director PCPH
Policy, Communications and Population Health
MSD B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem
jolanda.crombach@merck.com
T +31-[redacted]
M +31-[redacted]
<http://www.msd.nl>

<image003.jpg>



Please consider the environment before printing this e-mail

From: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

<dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Sent: maandag 3 december 2018 09:32

To: [redacted]<[redacted]@merck.com>

Subject: FW: date options for visit [redacted]-MSD

EXTERNAL EMAIL – Use caution with any links or file attachments.

Beste [redacted]

Excuses voor deze late reacties.

Genoemde opties schikken niet in de agenda van [REDACTED].

Dit jaar zal het ook niet meer lukken. Ik kom morgen bij je terug met opties begin volgend jaar.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

<image002.jpg> [REDACTED] | Management
assistentie directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den
Haag |
☎ (070) [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 20 november 2018 15:51

Aan: [REDACTED]@merck.com>

CC: [REDACTED]merck.com>; [REDACTED]
[REDACTED]@merck.com>; _Dienstpostbus GMT-secretariaat
<dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Onderwerp: RE: date options for visit Mr [REDACTED]-MSD

Dear [REDACTED]

I will forward your request to our secretary. They will arrange the meeting.

Kind regards, [REDACTED]

Van: [REDACTED]@merck.com>

Verzonden: maandag 19 november 2018 21:43

Aan: [REDACTED]@minvws.nl>

CC: [REDACTED]@merck.com>; [REDACTED]
[REDACTED]@merck.com>

Onderwerp: date options for visit Mr [REDACTED]-MSD

Hi [REDACTED]

As follow up to the talk I had with [REDACTED] right after the Roundtable with the SGs, I herewith send you 2 date options on which we could bring our CFO [REDACTED] for the discussion as proposed in the earlier sent concept.

Hope this fits [REDACTED] and your agenda as well.

[REDACTED] and I can also join on these dates.

Please let me know if this works for you!

[REDACTED]

Vrijdag 30 november om 9 uur en maandag 10 december om 9 uur

[redacted] PharmD
Director PCPH
Policy, Communications and Population Health
MSD B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem
[redacted]@merck.com
T +312 [redacted]
M +31-6 [redacted]
<http://www.msd.nl>

<image004.jpg>



Please consider the environment before printing this e-mail

From: [redacted]
Sent: vrijdag 16 november 2018 14:29
To: [redacted]@merck.com; [redacted]
[redacted]@merck.com>
Subject: RE: date options for visit MoH- Mr [redacted]

Hi [redacted]

Vrijdag 30 november om 9 uur en maandag 10 december om 9 uur
zou kunnen.

Groetjes,

[redacted]

[redacted], PharmD
Director PCPH
Policy, Communications and Population Health
MSD B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem
[redacted]@merck.com
T +312 [redacted]
M +31-6 [redacted]
<http://www.msd.nl>

<image005.jpg>



Please consider the environment before printing this e-mail

Notice: This e-mail message, together with any attachments,
contains
information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road,
Kenilworth,
New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates Direct contact
information
for affiliates is available at
<http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be
confidential,

proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at <http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at <http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

Notice: This e-mail message, together with any attachments, contains information of Merck & Co., Inc. (2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey, USA 07033), and/or its affiliates Direct contact information for affiliates is available at <http://www.merck.com/contact/contacts.html>) that may be confidential, proprietary copyrighted and/or legally privileged. It is intended solely for the use of the individual or entity named on this message. If you are not the intended recipient, and have received this message in error, please notify us immediately by reply e-mail and then delete it from your system.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 19 december 2018 09:59
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Voor het MT - werkbezoek minister Bruins aan Teva (Haarlem)

Hallo [REDACTED]

Kun je het volgende agenderen voor het MT?

Op 28 januari (15.00-16.30 uur) gaat de minister op bezoek bij Teva in Haarlem. Dit is een van de grootste generieke fabrikanten.

Vanuit cluster MOR zal ik aansluiten, maar het lijkt me ook handig als er iemand vanuit een ander cluster aansluit. Suggesties om te bespreken zijn: biosimilars, geneesmiddelentekorten, productieketen van een generiek geneesmiddel, maar Teva zal het waarschijnlijk ook wel willen hebben over de prijzen van generieke geneesmiddelen.

Vragen aan het MT:

- Welke onderwerpen zouden wij daar willen bespreken?
- vanuit welk cluster kan er nog iemand aansluiten?
- Gaat er ook nog iemand vanuit het MT mee?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: agenda ronde tafel farmaceutische industrie in Nederland, dinsdag 12 februari a.s.
Datum: dinsdag 5 februari 2019 15:00:00

Iedereen is aangemeld volgens onderstaande mailadressen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
 Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 ☎ (070) [redacted] | [redacted] |
 ✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

*Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs
 Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond*

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 4 februari 2019 16:03

Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

Onderwerp: FW: agenda ronde tafel farmaceutische industrie in Nederland, dinsdag 12 februari a.s.

Beste,

De SG's zijn gastheer van een ronde tafel farmaceutische industrie. De vorige keer was die bij EZK, nu bij VWS. De zaal is al geregeld (zie onder). Ik weet niet meer of dat via jullie of secretariaat SG is gegaan.

Kunnen jullie voor aanmeldingen bij beveiliging zorgen. zie verzendlijst, komen jullie uit de email adressen, of zal ik even een naamlijst van EZK opvragen?

Groeten [redacted]

Van: [redacted]@minez.nl>

Verzonden: maandag 4 februari 2019 14:33

Aan: [redacted]@merck.com' [redacted]@merck.com>; [redacted]@its.jnj.com)'
 [redacted]@its.jnj.com>; [redacted]@pfizer.com' [redacted]@pfizer.com>;
 [redacted]@takeda.com' [redacted]@takeda.com>; [redacted]@abbvie.com'
 [redacted]@abbvie.com>; [redacted]@abbvie.com' [redacted]@abbvie.com>;
 [redacted]@kitepharma.com' [redacted]@kitepharma.com>; [redacted]@am-pharma.com'
 [redacted]@am-pharma.com>; [redacted]@treeway.nl' [redacted]@treeway.nl>; [redacted]
 [redacted]@gmail.com>; [redacted]@its.jnj.com' [redacted]@its.jnj.com>; [redacted]
 [redacted]@merck.com>; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>;
 [redacted]@hollandbio.nl)'
 [redacted]@hollandbio.nl>

CC: SecretariaatSG <secretariaatSG@minez.nl>; [redacted]
 [redacted]@minez.nl>; Gerritsen, E. (Erik) [redacted]@minvws.nl>; [redacted]
 [redacted]@minvws.nl>; [redacted]@minez.nl>

Onderwerp: agenda ronde tafel farmaceutische industrie in Nederland, dinsdag 12 februari a.s.

Beste deelnemers aan de ronde tafel farmaceutische industrie,
 De tweede bijeenkomst over de positie van de farmaceutische industrie in Nederland zal plaatsvinden op dinsdag 12 februari a.s. van 15.30- 17.30 uur bij het ministerie van VWS, Parnassusplein 5, Den Haag, VIP Room, 4e etage.
 Tijdens deze bijeenkomst geven we graag een vervolg aan de eerste bijeenkomst met als doel te komen tot een gezamenlijke agenda. Daarbij geven we graag de ruimte aan twee initiatieven die richting kunnen geven aan een dergelijke agenda.
 Wij stellen voor om voor dit overleg de volgende agenda te volgen.

1. Opening en mededelingen
2. Terugblik & reflectie op bijeenkomst van 14 november jl., met welke onderwerpen kunnen we verder aan deze tafel?
3. Public-private initiative for increasing the value of innovative drugs, programma van MSD, Janssen, topteam LSH/Health Holland (presentatie Kaja Natland, MSD)
4. Programma Future Affordable Therapies, zie bijgaande leeswijzer (presentatie Saco de Visser, ZonMw)
5. Vervolgagenda
6. Afsluiting

Wilt u uw aanwezigheid aan ons bevestigen om hiermee ook het aanmeldproces soepel te kunnen laten verlopen?

Vriendelijke groet,

██████████ (VWS) en ██████████ (EZK)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: afspraakverzoek ivm toegang_doorlooptijden innovatieve geneesmiddelen
Datum: dinsdag 26 februari 2019 12:25:00

Fijn dat dit lukt.
U kunt zich inderdaad melden bij de receptie.
Ik heb voor deze afspraak vergaderzaal A 0113 gereserveerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

*Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs
Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond*



Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Van: [REDACTED]@bshealth.nl>
Verzonden: dinsdag 26 februari 2019 12:02
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>
Onderwerp: RE: afspraakverzoek ivm toegang_doorlooptijden innovatieve geneesmiddelen

Geachte mevrouw [REDACTED]

Dat is prima. Graag tot 5/3 a.s. Ik kom samen met collega [REDACTED] Kunnen we ons gewoon bij de balie van het Min van VWS melden?

Met vriendelijke groet en dank,

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat [<mailto:dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>]
Verzonden: dinsdag 26 februari 2019 11:59
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: afspraakverzoek ivm toegang_doorlooptijden innovatieve geneesmiddelen

Geachte heer [REDACTED]

In vervolg op onderstaande mailwisseling heb ik voor volgende week helaas maar een moment

kunnen vinden in de agenda's van [redacted] en [redacted]: dinsdag 5 maart 2019, 10.00-10.45 uur.

Graag verneem ik of deze optie schikt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische
Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [redacted] | [redacted] |
✉ [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

*Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs
Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond*



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Van: [redacted]@bshealth.nl>

Verzonden: maandag 25 februari 2019 17:26

Aan: financielearrangementen@minvws.nl

CC: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Onderwerp: RE: afspraakverzoek ivm toegang_doorlooptijden innovatieve geneesmiddelen

Geachte mevrouw [redacted]

Hartelijk dank voor uw positieve reactie. Een beamer/scherm zal niet nodig zijn.
Ik wacht het contact met uw secretariaat af voor het maken van de afspraak.

Met vriendelijke groet, dank en graag tot horens/ziens,

[redacted]

Van: financielearrangementen@minvws.nl [<mailto:financielearrangementen@minvws.nl>]

Verzonden: maandag 25 februari 2019 16:55

Aan: [redacted]

CC: financielearrangementen@minvws.nl; _Dienstpostbus GMT-secretariaat

Onderwerp: RE: afspraakverzoek ivm toegang_doorlooptijden innovatieve geneesmiddelen

Geachte [redacted]

Excuus voor de late reactie. Dit is mogelijk volgende week, ons secretariaat zal contact met u opnemen voor het inplannen van de afspraak.

Zijn er documenten/ vragen die u van tevoren stuurt ter voorbereiding? Als u gebruik wilt maken van een presentatie horen we het graag vooraf zodat daar qua vergaderruimte rekening mee gehouden kan worden.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED], Msc.

Secretaris financiële arrangementen geneesmiddelen

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T. 070 [REDACTED] / 06 [REDACTED]

E. [REDACTED]@minvws.nl / financielearrangementen@minvws.nl

Let op! Bij het ministerie geldt een legitimatieplicht. Hiervoor dient u een paspoort, rijbewijs, ID-kaart of Rijkspas te kunnen tonen aan de receptie bij binnenkomst.



HET NIEUWE
DONORREGISTER

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.

Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Van: [REDACTED]@bshealth.nl>

Verzonden: maandag 25 februari 2019 09:57

Aan: financielearrangementen@minvws.nl

Onderwerp: FW: afspraakverzoek ivm toegang_doorlooptijden innovatieve geneesmiddelen

Geachte heer/mevrouw,

Graag verneem ik nog van u of onderstaand verzoek ingewilligd kan worden.

Met vriendelijke groet en dank vast,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@bshealth.nl]

Verzonden: donderdag 14 februari 2019 16:34

Aan: 'financielearrangementen@minvws.nl'

Onderwerp: afspraakverzoek ivm toegang_doorlooptijden innovatieve geneesmiddelen

Geachte heer/mevrouw,

In opdracht van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen verrichten wij (BS Health Consultancy BV) een onderzoek naar de feitelijke doorlooptijden van innovatieve geneesmiddelen vanaf het moment van EMA-goedkeuring tot aan opname in het basispakket. In dit proces spelen ook sluisprocedures en financiële arrangementen een rol. Graag zouden wij in een gesprek met u onze bevindingen en beelden willen toetsen en enkele vragen willen stellen. Zou het u schikken wanneer wij in de week van 4 maart a.s. op een voor u geschikt moment langs komen voor een nader gesprek (duur max 45 minuten).

Verneem graag uw reactie en mogelijkheden tot het plannen van een afspraak.

Met vriendelijke groet en graag tot horens/ziens,

[Redacted signature]

BS Health Consultancy BV

Paul van den Broek

Herenweg 111a

3645 DJ Vinkeveen

Mobiel: +31 (0)6 - [Redacted]

E-mail: [Redacted]@bshealth.nl

www.bshealth.nl / www.kompasinzorg.nl

Agenda PO VIG-VWS 13 maart 2019**1. Voorwaardelijke toelating – Vervolg**

- *De inbreng van partijen was nuttig. We hebben de inbreng uit de consultatie bestudeerd, en werken nu samen met het Zorginstituut de regeling voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen en conditionals uit. De planning is medio 2019 de uitgewerkte regeling naar de Tweede Kamer te sturen.*
- *Is er nog een gelegenheid voor de VIG input te leveren? Nee.*

2. Magistrale bereidingen – Brief in voorbereiding

- *Bij brief van 11 februari verzoekt VIG om betrokken te worden bij de uitwerking van aangekondigde brief VWS aan TK over magistrale bereidingen. VIG hecht sterk aan het bestaande regulatoire kader, apotheekbereiding moet uitzondering blijven. Apotheekbereiding mag ook geen alternatief zijn voor (dure) geregistreerde geneesmiddelen.*
- *VIG is het niet eens met recente besluit IGJ inzake CDCA, en ook niet met beleidsaanpassing NZA per 1 januari*

Reactie van VWS daarop is:

- *Discussie is bekend. Er is brede maatschappelijke en politieke weerstand tegen (ongemotiveerd) hoge prijzen. Staat in zekere zin los van magistrale bereidingen. Volgens de geneesmiddelenrichtlijn mag magistraal bereiden ook als er een geregistreerd alternatief is, en ongeacht of dit duur is. In de brief gaan we verduidelijken hoe magistrale bereiding kan binnen de wettelijke kaders en rechtspraak. Daar hebben we VIG niet bij nodig.*
- *Overigens eens met VIG dat magistraal uitzondering is. We zullen ook verduidelijken wat 'kleine schaal' is.*

3. WGP aanpassing

- *Het wetsvoorstel, toelichting en het nader rapport naar aanleiding van het advies van de Raad van State zijn op 11 februari 2019 naar de Tweede Kamer gestuurd. De Tweede Kamer heeft de datum voor het indienen van vragen naar aanleiding van dit wetsvoorstel gesteld op 20 maart a.s. Wij zullen deze vragen daarna zo snel mogelijk beantwoorden. De Tweede Kamer bepaalt vervolgens - indien gewenst - de datum voor de plenaire behandeling. Wij verwachten dat dit nog voor de zomer zal plaatsvinden, maar het is aan de Kamer om dit te plannen.*

4. Modernisering GVS – voorbereiding consultatieronde

- *Op 16 april zullen we vanuit VWS de hoofdrichtingen van de modernisering van het GVS presenteren.*
- *Doel van de consultatiebijeenkomst is om de reacties van partijen op de verschillende hoofdrichtingen en bijbehorende maatregelen te krijgen. Partijen krijgen na de consultatiebijeenkomst nog een week de tijd om schriftelijk te reageren.*
- *Zoals in de Kamerbrief van december 2018 geschreven overwegen we enerzijds het GVS grotendeels in stand te houden en verschillende maatregelen in het systeem door te*

voeren om daarmee de door de projectgroep gesignaleerde knelpunten voor de patiënt en ondoelmatigheden weg te nemen.

Anderzijds kijken we naar het invoeren van een alternatief pakketsysteem om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen in den brede (dus extramuraal en intramuraal) te waarborgen.

- In een belronde in oktober/november vorig jaar gaf de VIG aan zelf ook een werkgroep opgezet te hebben die nadenkt over de modernisering van het GVS. We zijn erg benieuwd wat de stand van zaken daarvan is.

5. Tekorten - Kwartiermaker

- Dat is [REDACTED] (sinds donderdag bekend, dus wellicht al achterhaald agendapunt)

6. Overzicht onderzoeken

- Vanuit minister/VWS
- Vanuit VIG
- Vanuit VWS geen nieuws, behalve wellicht dat de appreciatiebrief op de diverse onderzoeken (Technopolis etc) op dit moment wordt geschreven.

7. Memorandum of understanding

- Update VIG?
- Gesprek met minister op 8 april

8. Beneluxa Initiative

- Voortgang
- Kennisatelier VIG op 20 maart aanstaande

9. Registries Zorginstituut

- Een rol voor de VIG bij het proces rond registries van het Zorginstituut:
- Alle partijen worden gehoord, de VIG is daar één partij van
- VWS kan het Zorginstituut nog eens tippen om alle partijen goed aangehaakt te houden.

Van: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
Cc: [redacted]; Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: bevestiging afspraak VWS VIG bespreking mogelijke oplossingsrichtingen knelpunten sluisproces
Datum: dinsdag 26 februari 2019 13:27:38
Bijlagen: [image001.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)

Geachte heer [redacted]

Zojuist telefonisch besproken verplaats ik de afspraak met [redacted] en [redacted] over de mogelijke oplossingsrichtingen knelpunten sluisproces VWS/VIG naar dinsdag 26 maart a.s. 10.30 uur - 11.30 uur, in vergaderzaal A-09.31 bij het ministerie van VWS.

Hartelijke groet,

[redacted], managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Kamer: [redacted] T 070 [redacted] | M 06 [redacted]

Van: [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl>

Verzonden: 14 feb. 2019 15:44

Aan: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: VWS VIG bespreking mogelijke oplossingsrichtingen knelpunten sluisproces

Beste [redacted]

Binnen onze Vereniging hebben inmiddels een aantal bedrijven ervaring opgedaan met geneesmiddelen die het sluis proces hebben doorlopen.

Deze ervaringen zijn, voor zover dat kon en is toegestaan, binnen de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen met elkaar gedeeld. Dit heeft geleid tot een aantal knelpunten waar men tegen aanliep waarvoor door ons oplossingsrichtingen zijn geformuleerd.

Graag willen we met jou onze knelpunten en oplossingsrichtingen bespreken om, daar waar mogelijk of wenselijk is, (op onderdelen) tot een gezamenlijke aanpak te komen.

Het is denken wij zowel in het belang van VWS als in het belang voor onze leden dat we het proces van de sluis op een goede wijze en in een zo kort mogelijke tijd afhandelen.

Kun jij enkele mogelijkheden aangeven voor een datum in februari of begin maart. Graag kom ik dan samen met iemand uit onze projectgroep sluis naar VWS toe.

Met vriendelijke groet,

dr. [redacted]

senior beleidsadviseur / projectleider



Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [redacted] / 06 [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl
vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



Van: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: afspraak [REDACTED] /Gerard Schouw/[REDACTED] : MoU
Datum: dinsdag 19 maart 2019 10:45:58
Bijlagen: [image008.png](#)
[image009.png](#)
[image010.png](#)
[image011.png](#)

Hoi [REDACTED]

Zoals zojuist telefonisch besproken hebben we voor woensdag 27 maart a.s. om 09.00 uur afgesproken voor onderstaande afspraak.

Ik zal de heren Schouw en [REDACTED] aanmelden bij de receptie. Het overleg kan plaatsvinden op de kamer van [REDACTED], A 09.23.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Mw. [REDACTED] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
☎ (070) [REDACTED] | [REDACTED] |
✉ [REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |
Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs
Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond



**HET NIEUWE
DONORREGISTER**

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 14 maart 2019 14:06
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: afspraak [REDACTED] /Gerard Schouw/[REDACTED] MoU
Dag [REDACTED]

Ik begrijp dat [REDACTED] met Gerard heeft afgesproken om vóór 8 april nog een afspraak in te plannen met [REDACTED], Gerard en [REDACTED].

Het onderwerp is Memorandum of Understanding en het is ter voorbereiding op een goed verloop van de afspraak met de minister over dit onderwerp.

Zover ik begreep zou dit het beste in de laatste week van maart kunnen.

Kunnen wij de agenda's naast elkaar leggen samen?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

directiesecretaresse



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

Prinses Beatrixlaan 548-550
2595 BM Den Haag

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 [redacted]
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl

vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl



Disclaimer



Verslag [] en []

2 april 2019

Indien bekend met GVS

GVS als systeem

- Wat zijn volgens u de belangrijkste knelpunten in het GVS?
 - Wat zijn volgens u op dit moment de grootste probleemgebieden in de extramurale farmaceutische zorg?
 - Welke aspecten van het GVS zou u willen behouden? Denk aan: limieten, clustering, etc.
 - Waar heeft het GVS volgens u op dit moment toegevoegde waarde?
 - Waarvoor gebruikt u de clusterindeling?
 - Wat zou u in het GVS veranderd willen zien, eventueel ook in relatie met intramuraal?
- HollandBio is bezig met stakeholder consultatie over het GVS. Ze hebben een enquête uitgezet over het GVS. Eerste resultaten zijn binnen, deze worden met ons gedeeld. Gemiddeld cijfer wat werd gegeven aan het GVS was een 6,5. Goed punt: duidelijkheid van het systeem op alle fronten (instroomcriteria, procedure etc. → voorspelbaarheid). Minder goed: snelheid van de procedure en de verschillende aspecten van de advisering (therapeutische waarde bij specialistische geneesmiddelen).
 - Voorspelbaarheid staat op gespannen voet met innovatie. Verschillende mening in achterban over de waarde van de voorspelbaarheid, moet niet een dichtgetimmerd systeem zijn (moet nog steeds flexibel zijn zonder dat het afbreuk doet aan de duidelijkheid).
 - Voorspelbaarheid ligt niet in: we weten of het geneesmiddel er wel of niet doorheen komt, maar meer in hoe de stappen vormgegeven zijn. Minder punt: weinig interactie na vooroverleg. Dit gaat dan over de interactie m.b.t. beoordeling door het Zorginstituut.
 - Naar meer risicogericht pakketbeheer is een wens van achterban. Voordeel: budgetimpact als je niet beoordeeld wordt. Daarnaast capaciteit Zorginstituut vrijspelen. Sluis wordt vaak verkozen boven de vacuüm waar je anders in komt (als je niet duur genoeg bent voor de sluis), omdat je dan in een procedure komt waar je geen grip op hebt en je geen idee hebt wanneer je eruit bent. Knelpunt zit in bekostiging (geen eenduidig antwoord).
 - Herberekenen: spannend. Niet een echte mening over. Ze vragen zich af wat het op zou leveren aan de uitgaven aan geneesmiddelen. Belangrijk component: je moet iets in je systeem houden waardoor je innovators kan belonen (bijvoorbeeld koploper een iets hogere prijs geven omdat die tegen de meeste dingen aanloopt). Kayleigh: zit dat niet al in wanneer je op 1B komt en je elke prijs mag vragen die je wilt, afgezien van de wgp?
 - Clustering: dat is niet altijd duidelijk hoe dat gaat. Niet duidelijk o.b.v. welke criteria.
 - Clustering intramuraal (niet over limieten): plausibel idee. Beroepsgroep moet daar een belangrijke zeg in hebben. Vraag: wat wil je er mee bereiken?
 - Preferentiebeleid heeft ook minder goede kanten.
 - Gerichte vragen kunnen op de mail gezet worden en dan uitgevraagd worden.

Besparing

- Met welke maatregelen zou u een besparing in het GVS willen behalen?
- Er wordt wel prijsdruk ervaren. Waar wordt die dan ervaren?: onevenredig veel besparingsmaatregelen op geneesmiddelen, terwijl dit relatief misschien niet de grootste kostenpost is.

Nieuw pakkettoelatingssysteem

- Wat zou u ervan vinden als we het GVS zouden afschaffen en zouden gaan naar één pakkettoelatingssysteem voor extramurale en intramurale geneesmiddelen, waarbij we het beste van beide werelden willen combineren?
- Wat zou het beste van deze beide werelden dan zijn?
 - geneesmiddelenbudget is goed want meer grip op totale kosten.
 - Scheidslijn intra- en extramuraal is vaag (afbakening).
 - Meer aansluiting op ema trajecten. Minder one size fits all.
 - Risicogericht pakketbeheer is goed van het intramurale systeem en het pragmatische van het extramurale systeem.
 - Frustrerend: ZiN doet geen beoordeling maar open instroom werkt in de praktijk niet meer. Kan je expliciet maken dat het open instroom is? Dan ben je af van die onduidelijkheid.
- Wat kan de extramurale farmaceutische zorg leren van het intramurale systeem? En vice versa? (denk aan: gesloten/open systeem, limieten, clusters, financiële arrangementen, preferentiebeleid, etc.)
- Hoe zou een systeem van pakkettoelating en vergoeding er in de toekomst uit moeten zien?
- Welke elementen zijn essentieel voor een goed pakkettoelatingssysteem voor extramurale en intramurale geneesmiddelen, en nodig om toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid te borgen?
- Welke ontwikkelingen zien we op ons af komen die relevant zijn voor een toekomstbestendig vergoedingssysteem, zowel extramuraal als intramuraal?

Aanvullende opmerkingen:

- Niet de modernisering baseren op besparingen. Dat wordt steeds moeilijker en levert op een gegeven geen winst meer op. Wat doe je als je het helemaal opnieuw mag doen?
- Open instroom moeten expliciet gemaakt worden als naar een risicogericht pakketbeheer gegaan wordt.
- Systeem Duitsland: standaard op positieve lijst en dan na jaar evalueren of het doet wat het belooft.
- Stel je hebt een geregistreerd middel voor een grote groep patiënten, maar is beter voor een kleinere groep dus je wilt met een gepast gebruik regel alleen voor die groep beschikbaar stellen. Dat is lastig om te bereiken voor de fabrikant, de fabrikant zou een bijlage 2 voorwaarde moeten kunnen plaatsen.

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Verzonden: dinsdag 2 april 2019 11:05
Aan: [REDACTED]@demedischspecialist.nl'
CC: [REDACTED] _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: bevestiging telefonische afspraak consultatie modernisering GVS op woensdag 3 april

Beste [REDACTED]

Zojuist telefonisch besproken, bevestig ik de telefonische afspraak over GVS op woensdag 3 april a.s. om 14.30 – 15.00 uur.

[REDACTED] en [REDACTED] zullen bellen op het mobielnummer: 06 [REDACTED]

Groet [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 21 maart 2019 14:23
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>
CC: [REDACTED]@minvws.nl>; [REDACTED]@minvws.nl>
Onderwerp: inplannen telefonische afspraak over GVS

Geachte heer/mevrouw,

U bent uitgenodigd voor de consultatiebijeenkomst over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem op 16 april 2019. Tijdens deze bijeenkomst zal VWS de hoofdrichtingen van de modernisering presenteren en reacties van partijen ophalen. In aanloop hiernaar zouden wij u graag alvast kort telefonisch spreken om van gedachten te wisselen over het GVS, de vergoeding van geneesmiddelen (extramuraal en intramuraal) en pakkettoelating en vergoeding van geneesmiddelen in de toekomst.

Ondergetekende zal u benaderen om hiervoor een telefonische afspraak in te plannen (maximaal een half uur).

Namens [REDACTED] en [REDACTED]

Met vriendelijke groet,



[REDACTED] managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [REDACTED] T 070 [REDACTED] M 06 [REDACTED]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 2 april 2019 15:29
Aan: 'voorzitter@verenigingqln.nl'
CC: [redacted] _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: bevestiging telefonische afspraak over GVS op donderdag 4 april

Beste heer [redacted]

Zojuist telefonisch besproken, bevestig ik de telefonische afspraak over GVS voor donderdag 4 april a.s. 13.30 – 14.00 uur.

[redacted] en [redacted] zullen bellen op het mobielnummer: 06 – [redacted].

Hartelijke groet,



[redacted] managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [redacted] T 070 [redacted] | M 06 [redacted]

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat [<mailto:dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>]
Verzonden: donderdag 21 maart 2019 14:23
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
CC: [redacted]
Onderwerp: inplannen telefonische afspraak over GVS

Geachte heer/mevrouw,

U bent uitgenodigd voor de consultatiebijeenkomst over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem op 16 april 2019. Tijdens deze bijeenkomst zal VWS de hoofdrichtingen van de modernisering presenteren en reacties van partijen ophalen. In aanloop hiernaar zouden wij u graag alvast kort telefonisch spreken om van gedachten te wisselen over het GVS, de vergoeding van geneesmiddelen (extramuraal en intramuraal) en pakkettoelating en vergoeding van geneesmiddelen in de toekomst.

Ondergetekende zal u benaderen om hiervoor een telefonische afspraak in te plannen (maximaal een half uur).

Namens [redacted] en [redacted]

Met vriendelijke groet,



[redacted], managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: A-[redacted] T 070 [redacted] | M 06 [redacted]

[REDACTED], GLN [REDACTED]
[REDACTED])
[REDACTED]

Moderniseren, goed plan. Ontstaan in 91, uit een markt die toen voornamelijk uit patentgeneesmiddelen bestond, paar geneesmiddelen.

Dreigende bijbetaling, moet fabrikanten moet prijs laten zakken.

Toen Wgp (SKU-niveau)

Heeft iedereen de consequenties van die mechanismes scherp voor de geest? Conflict, vinden we dat acceptabel?

Te maken met een industrie, ziet dat ieder land bezig is met prijsbeheersing, landen kijken scherp naar elkaar, je ziet dat industrie op bepaalde manier prijs wegzet in land A, consequenties land B

GVS leidt door rechtlijnigheid tot gekke toestanden, eerder schaarste dan tot beschikbaar zijn en blijven goede en betaalbare geneesmiddelen.

Zou je moeten analyseren.

Tekorten, ook daar: iedereen roept en grijpt een oplossing of semi-oplossing die er maar voorbijkomt, maar goed kijken wat ligt eraan ten grondslag? Probleemanalyse zou verstandig zijn, niet in enge context, alle mogelijke relevante factoren erbij betrekken.

KNMP-rapport, focus op preferentiebeleid. Met oogkleppen aan het onderzoeken.

(SFK, waarom niet GIP? Belangen KNMP, tegen modernisering)

[REDACTED]
Meerwaarde GVS

92 tot nu, toegevoegde waarde en slagkracht is afgenomen, niet iedere keer actualiseren limieten, grootste oorzaken, er ontstaan zodanig grote verschillen, zul je eerder zien dat fabrikanten NL gaan mijden, dan dat ze prijzen aanpassen.

Overheid, doorgeleverde bereiding wel onderdeel van pakket, maar geen bijbetaling.

Laten groeien prijsverschillen aan de ene kant, laten toestaan doorgeleverde bereiding.

Redelijk rechtlijnige limietberekening, subtieler samenspel zou moeten zijn tussen zorgverzekeraar en overheid, voor die verzekerde die kiest voor aanvullende verzekering, voor die situaties waar lineariteit tot situaties leidt uitzonderlijke gevallen.

Herverzekering via aanvullende verzekering te verkiezen boven nog complexer maken van het nog complexer maken van het GVS.

Aan de voorkant, dit soort zaken vooraf met verzekeraars afkaarten.

Daar – lineariteit, escape doorgeleverde bereidingen – kosten geld en bijbetalingen, leiden tot onbegrip (patiënten, veld).

Herberekenen? Deel limieten is onzin. Prijsstelling heel veel generieken, geldt limiet die veel te hoog is (gebaseerd op specialité).

KNMP, als je goede substitutiehandleiding zou hebben, als relevante referentie kunnen gebruiken, wanneer telt generiek wel of niet mee?

Substitutiehandleiding die breed gedragen wordt door het veld.

Of, in die gevallen waarin substitutie niet past, via herverzekering zorgverzekeraars oplossen.

Loslaten

Goede analyse, denk na over wat er zou gebeuren, gegeven regelmechanismen die we nu hebben.

Al die afzonderlijke GVS-clusters nalopen.

Preferentiebeleid (gelijke stoffen), clusters 'onderlinge vervangbaarheid'

Preferentiebeleid loopt goed

Dure geneesmiddelen, Humira 80% in prijs omlaag, hoe gaan die processen, hoe functioneert dat eigenlijk? Dit soort marktwerking (biosimilars) op korte termijn winstgevend, op de lange termijn wordt het moeilijk voor biosimilars.

Simvastatine, generieken na patentverloop, 2-3% korting, marktpartijen spelen elkaar balletje toe.

Intramurale traject, winsten die daar geboekt worden, boeken apothekers omdat intramuraal relatief weinig omgezet wordt, en fabrikanten de winst extramuraal boeken.

Patiënt intramuraal op A, geen generiek van, patiënt wordt ontslagen, knappe huisarts die patiënt omzet naar de generiek van middel B.

Ik zie spelletjes gebeuren, kan interessant voor ZH zijn, serieuze kortingen, maar profiteert maatschappij niet van, patentverlopen-middelen worden gepasseerd.

Denosumab

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 03-04-2019

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

Ontworpen door

Senior beleidsmedewerker

T (070)-

M (31)-

@minvws.nl

Datum document

Kenmerk

1512393-189183-GMT

Bijlage(n)

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Betreft	VoorOverleg over mogelijke MOU met de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen
Vergaderdatum en tijd	Vrijdag 3 april - 15:30 uur
Vergaderplaats	Kamer minister

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Op 8 april aanstaande vindt een overleg tussen u en de VIG plaats over de haalbaarheid van een gezamenlijke Memorandum of Understanding.

Sinds circa één jaar wordt met de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) gesproken over een mogelijk akkoord.

10.2.g

VWS heeft daarop de VIG gevraagd om te komen met een reactie op de haalbaarheid van afspraken (de reactie is bijgevoegd en wordt hieronder toegelicht). In het overleg zal de VIG toetsen of de inzet van de VIG voor u voldoende aanleiding is om door te gaan met het opstellen van een MOU.

2 Deelnemers overleg

VIG

Gerard Schouw, directeur VIG

XX Bestuurslid VIG

, extern adviseur, Brabers Corporate Counsel

VWS - GMT

Marcel van Raaij, dGMT



3 Te bespreken punten

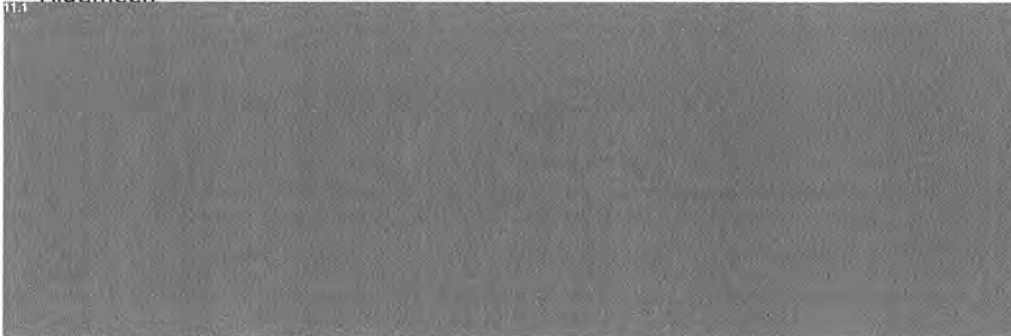
- Toelichting van de VIG op haar reactie rond:
 - o Transparantie (prijstransparantie vs. transparantie op andere terreinen);
 - o (on)mogelijkheid om over prijzen en prijsmatiging afspraken te maken;
 - o door de VIG in te stellen Gedragscode en codecommissie .
- Haalbaarheid van een overeen te komen MOU op basis van de inzet van de VIG.

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

Kenmerk
1512393-189183-GMT

4 Advies en toelichting

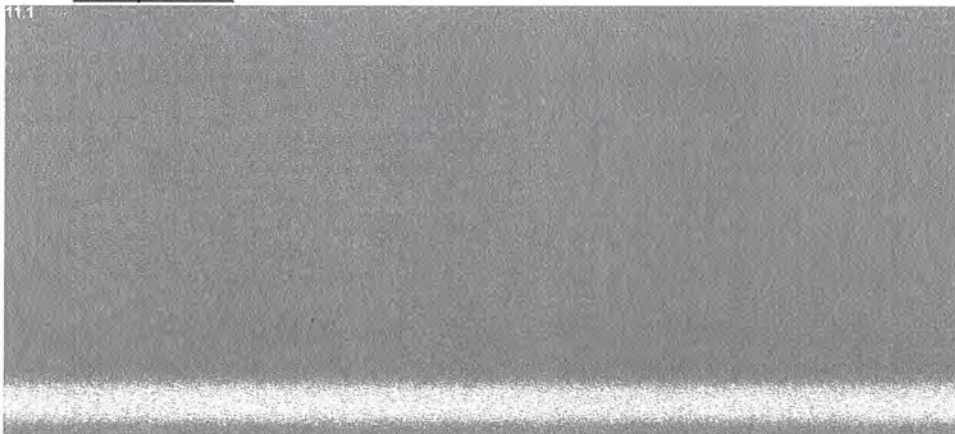
Algemeen



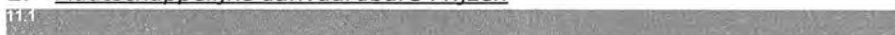
Aangezien dit juist de belangrijkste punten voor VWS waren, is de VIG gevraagd om duidelijk te maken wat de VIG op deze punten wel en niet zou kunnen of willen afspreken en of daarmee een MOU met de minister voor MZS nog wel haalbaar zou zijn.

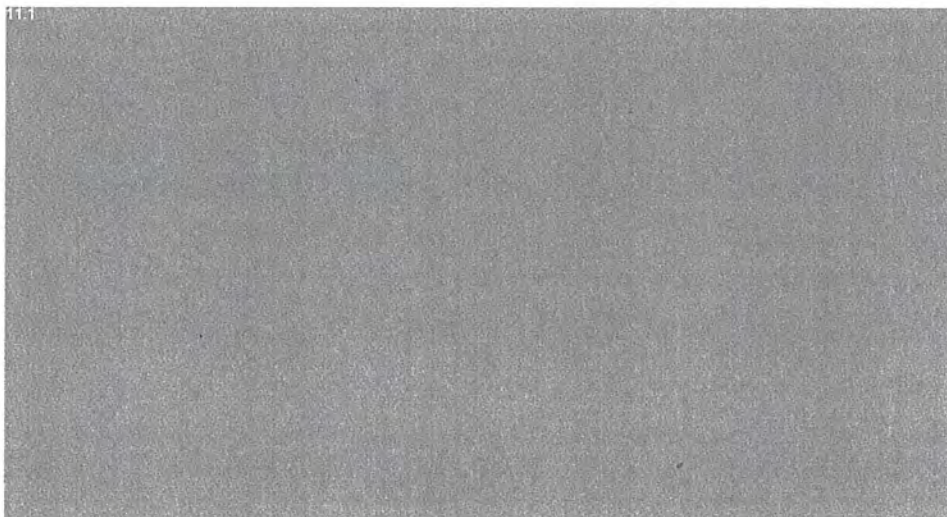
Hoofdpunten

1. Transparantie



2. Maatschappelijke aanvaardbare Prijzen





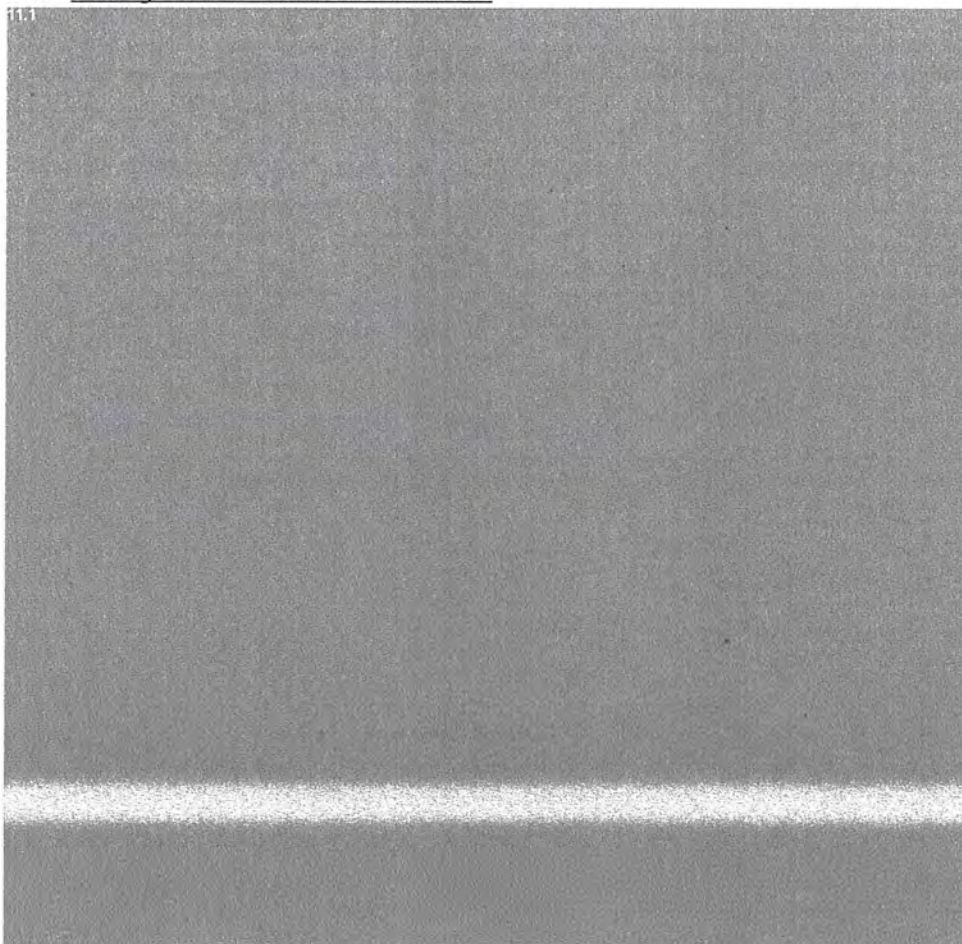
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Afdeling Vergoeding en
Doelmatig Gebruik van
Geneesmiddelen

Kenmerk
1512393-189183-GMT

3. Excessieve prijzen



4. Gedragcode VIG en codecommissie





Wij adviseren u dit initiatief toe te juichen maar wel aan de sector te laten.

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

Kenmerk
1512393-189183-GMT

Conclusie en advies

Het valt de VIG te prijzen dat men stappen wil zetten. De code is een goede vorm van zelfregulering die, mits ook echt steekhoudend en daadkrachtig, het beeld van de sector kan nuanceren.

Het ondertekenen van een MOU op basis van de laatste voorstellen van de VIG (waarbij op veel punten terughandeld wordt) raden we echter af:



Advies voor de lijn van het gesprek:

- Duidelijke eis rond prijstransparantie, verantwoorde prijzen en excessen aangeven;
- Waardering voor de inspanning rond de code:
 - o Echter nog te algemeen geformuleerd en zonder duidelijk voorafgesteld normatief kader;
 - o Bereidheid uitspreken om de VIG daar ook in het publieke debat duidelijk voor te danken;
 - o Duidelijk instrument en verantwoordelijkheid van de sector zelf, zonder afzegening van de minister;
- Zonder nadere toezeggingen op de voor VWS belangrijke punten wordt het moeilijk om een gezamenlijk document met gezamenlijk lijn af te spreken;
- Een werkagenda met relevante onderwerpen om aan te werken kan natuurlijk altijd (maar dan niet exclusief met de VIG maar ook met andere koepels).
- De lijn blijft altijd open: in gesprek met de sector blijven.



Senior beleidsmedewerker

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

Kenmerk
1512393-189183-GMT

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Verzonden: woensdag 6 februari 2019 14:45
Aan: [redacted]@npcf.nl; [redacted]@zn.nl; [redacted]@knmp.nl;
[redacted]@nhg.org; 'info@bogin.nl';
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; 'voorzitter@vereniginggln.nl';
[redacted]@hollandbio.nl; [redacted]@hollandbio.nl;
[redacted]@demedischspecialist.nl; [redacted]@demedischspecialist.nl;
[redacted]@nvza.nl; [redacted]@nfu.nl; [redacted]@nvz-ziekenhuizen.nl;
[redacted]@zinl.nl; [redacted]@zinl.nl; [redacted]@zinl.nl; [redacted]
[redacted]@nza.nl; [redacted]@cbg-meb.nl'
CC: _Dienstpostbus GMT-secretariaat; Winssen, K.P.M. van (Kayleigh)
Onderwerp: Uitnodiging consultatiebijeenkomst modernisering GVS
Bijlagen: Voortgangsbrief december 2018.docx

Beste genodigden,

De minister heeft in de zomer van 2018 aangekondigd het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te moderniseren en toekomstbestendig te maken. Hiertoe is een projectgroep van VWS, het Zorginstituut en CIBG bezig met een analyse naar de werking en de effecten van het GVS en onderzoekt verschillende oplossingsrichtingen. In de bijlage treft u op pagina 5 en 6, ter informatie, de stand van zaken over de modernisering van het GVS zoals deze op 20 december jl. aan de Kamer is gezonden.

We nodigen u graag uit voor de consultatiebijeenkomst waarin de hoofdrichtingen van de modernisering zullen worden gepresenteerd en we graag uw reactie daarop horen. De bijeenkomst zal ongeveer 3 uur duren.

Onderstaand doen we een aantal voorstellen voor data en tijdstippen. Het overleg vindt plaats in het centrum van Den Haag.

- Dinsdag 9 april 2019 van 13.30 – 16.30 uur
- Dinsdag 16 april 2019 van 13.30 – 16.30 uur

We horen graag zo snel mogelijk wie van uw organisatie (of de achterban van uw organisatie) aan de consultatiebijeenkomst zal deelnemen en op welke van deze twee data zij beschikbaar zijn.

Kunt u uiterlijk voor 15 februari aanstaande reageren?

Bijlage: Voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid 20 december 2018.

Met vriendelijke groet,



[redacted]
Management assistente
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [redacted] | T 070-[redacted]/06 [redacted]

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs.
U kunt op eigen kosten gebruikmaken van de Helicon parkeergarage.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: bevestiging consultatiebijeenkomst modernisering GVS op 16 april 2019
Datum: vrijdag 29 maart 2019 10:25:44
Bijlagen: [image001.png](#)
[Voortgangsbrief december 2018.docx](#)

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 6 maart 2019 12:00

CC: _Dienstpostbus GMT-secretariaat <dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>; [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl

Onderwerp: bevestiging consultatiebijeenkomst modernisering GVS op 16 april 2019

Geachte genodigden,

Bij dezen laat ik u weten dat de consultatiebijeenkomst over de modernisering van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) gepland staat op:

Dinsdag 16 april 2019, van 13.30-16.30 uur.

De bijeenkomst vindt plaats bij BLOOM in Den Haag (Koninginnegracht 28). Bereikbaarheid: <https://bloomdenhaag.nl/nl/contact/>

Hartelijke groet,

[REDACTED] managementondersteuner
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [REDACTED] T 070 [REDACTED] | M 06 [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus GMT-secretariaat

Verzonden: woensdag 20 februari 2019 16:18

Aan: [REDACTED]@nfk.nl

Onderwerp: Uitnodiging consultatiebijeenkomst modernisering GVS

Beste genodigden,

De minister heeft in de zomer van 2018 aangekondigd het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te moderniseren en toekomstbestendig te maken. Hiertoe is een projectgroep van VWS, het Zorginstituut en CIBG bezig met een analyse naar de werking en de effecten van het GVS en onderzoekt verschillende oplossingsrichtingen. In de bijlage treft u op pagina 5 en 6, ter informatie, de stand van zaken over de modernisering van het GVS zoals deze op 20 december jl. aan de Kamer is gezonden.

We nodigen u graag uit voor de consultatiebijeenkomst waarin de hoofdrichtingen van de modernisering zullen worden gepresenteerd en we graag uw reactie daarop horen. De

bijeenkomst zal ongeveer 3 uur duren.

Onderstaand doen we een aantal voorstellen voor data en tijdstippen. Het overleg vindt plaats in het centrum van Den Haag.

- Dinsdag 9 april 2019 van 13.30 – 16.30 uur
- Dinsdag 16 april 2019 van 13.30 – 16.30 uur

We horen graag zo snel mogelijk wie van uw organisatie (of de achterban van uw organisatie) aan de consultatiebijeenkomst zal deelnemen en op welke van deze twee data zij beschikbaar zijn.

Kunt u **uiterlijk voor 5 maart aanstaande** reageren?

Bijlage: Voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid 20 december 2018.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
Management assistente
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
Kamer: [Redacted] | T 070-3 [Redacted] /06 [Redacted]

[Redacted]
Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs.
U kunt op eigen kosten gebruikmaken van de Helicon parkeergarage.

Programma consultatiebijeenkomst GVS-modernisering

13.30 – 13.40 Welkom en achtergrond

Ronde 1: analyse GVS

- 13.40-13.45 Presentatie VWS (5 minuten)
- 13.45-14.10 Reactie partijen ophalen (25 minuten)
- 14.10-14.25 Terugkoppeling hoofdpunten per groep (15 minuten)

Ronde 2: modernisering GVS met maatregelen

- 14.25-14.30 Presentatie VWS (5 minuten)
- 14.30-14.40 *Pauze (10 minuten)*
- 14.40-15.05 Reactie partijen ophalen (25 minuten)
- 15.05-15.20 Terugkoppeling hoofdpunten per groep (15 minuten)

Ronde 3: nieuw systeem van pakkettoelating

- 15.20-15.25 Presentatie VWS (5 minuten)
- 15.25-15.35 *Pauze (10 minuten)*
- 15.35-16.00 Reactie partijen ophalen (25 minuten)
- 16.00-16.15 Terugkoppeling hoofdpunten per groep (15 minuten)

Afsluiting



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Consultatiebijeenkomst GVS modernisering

16 april 2019





Welkom en voorstelrondje



Achtergrond (1)

Aanleiding modernisering GVS

GVS in het regeerakkoord: maatregelen om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen, waaronder een herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem

Kamerbrieven (2018):

- Aan de slag met groot onderhoud en modernisering GVS
- Analyse naar werking GVS en verkennen twee hoofdstromen voor de modernisering.



Achtergrond (2)

Doelen modernisering GVS

1. Knelpunten voor de patiënt binnen huidige systeem wegnemen
Juiste middel moet juiste patiënt bereiken
2. Ondoelmatigheden wegnemen
Niet meer betalen dan nodig
3. Effectieve en doelmatige inzet beoordelingscapaciteit Zorginstituut
4. Realiseren besparing
€140 miljoen per 2022 structureel



Achtergrond (3)

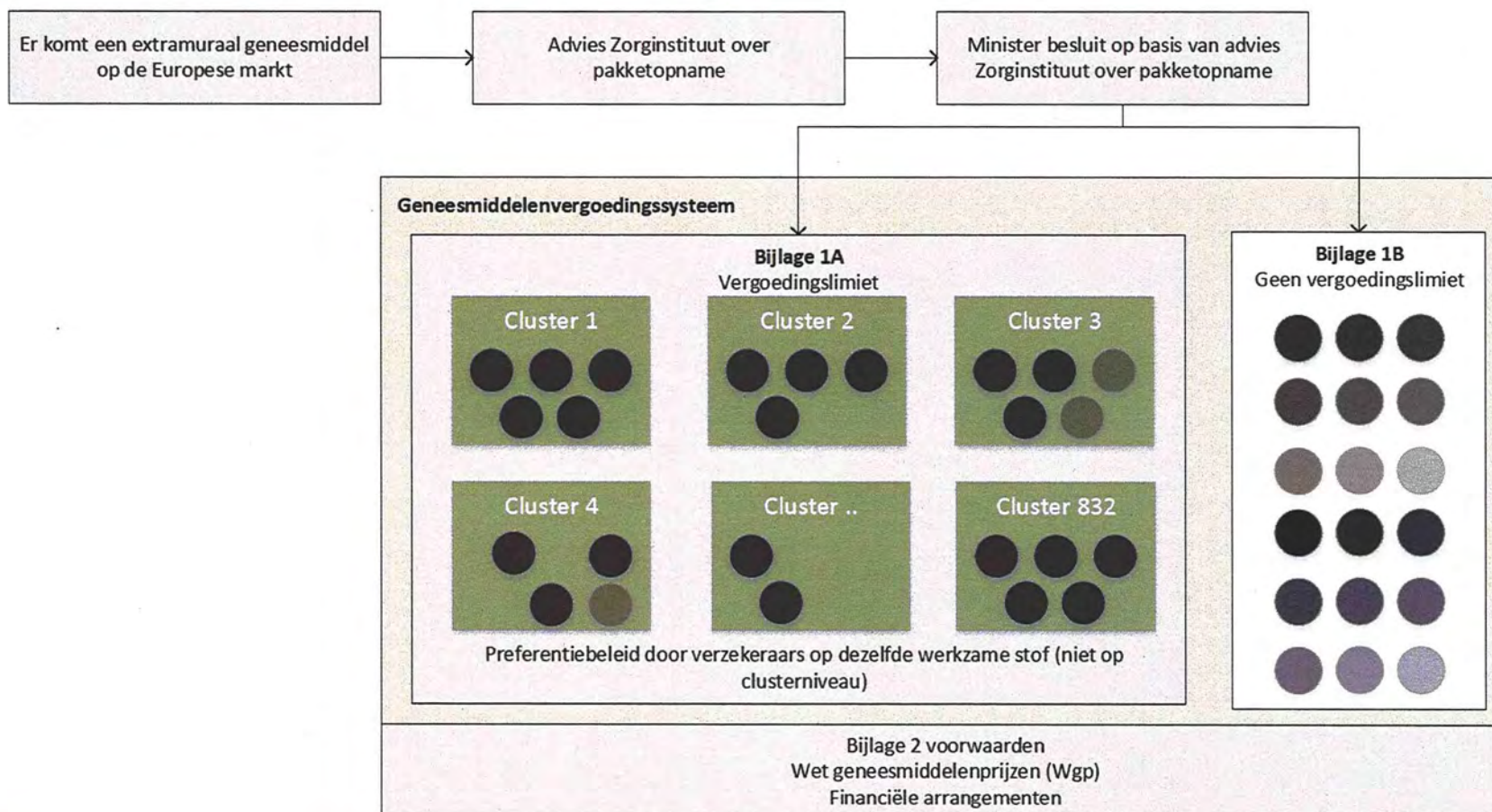
Op basis van analyse gekomen tot:

1. Positieve punten en prioritaire knelpunten
2. Twee hoofdrichtingen voor de modernisering van het GVS:
 - A. GVS moderniseren met een pakket aan maatregelen
 - B. Naar een nieuw pakkettoelatingssysteem voor extramurale én intramurale geneesmiddelen

→ Dit willen we vandaag consulteren



Achtergrond - het GVS (4)





Achtergrond (5)

Opzet van vandaag

Drie rondes:

1. Analyse GVS
2. Modernisering GVS met pakket aan maatregelen
3. Naar een nieuw systeem van pakkettoelating

Per ronde in groepen uiteen:

1. Centrale presentatie VWS
2. In groepen reacties ophalen
3. Centrale terugkoppeling hoofdpunten per groep

Centrale afsluiting



Ronde 1: Analyse GVS (1)

Positieve elementen:

- Nederlandse patiënten hebben veelal breed toegang tot de geneesmiddelen die zij nodig hebben
- Patiënten hoeven gemiddeld weinig uit eigen middelen te betalen
- Het GVS geeft duidelijkheid over welke geneesmiddelen in het verzekerde pakket zitten
- Het GVS zorgt voor een duidelijk proces van markttoelating tot vergoeding
- Het GVS geeft informatie over onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen
- Het GVS heeft, zeker in het verleden, een kostendrukkend effect gehad



Ronde 1: Analyse GVS (2)

Prioritaire patiëntknelpunten:

1. Patiënt heeft geen bijbetalingsvrije optie
 - Patiënt komt medisch gezien niet uit met het bijbetalingsvrije middel
 - Er is geen bijbetalingsvrij middel in het cluster
2. Te lage vergoedingslimiet, waardoor mogelijk
 - Geneesmiddel van de Nederlandse markt gehaald
 - Geneesmiddel niet op de Nederlandse markt gebracht



Ronde 1: Analyse GVS (3)

Prioritaire ondoelmatigheden:

1. Geneesmiddelen op bijlage 1B: naast Wgp, geen grip op de prijs ook niet na (flink) aantal jaren
2. Clusters met meerdere middelen waar geen prijsconcurrentie tot stand komt
3. Vergoedingslimieten: prijsdrukkend effect van huidige vergoedingslimieten is beperkt
4. Bereidingen?

Beoordelingscapaciteit Zorginstituut:

Binnen GVS dient alles beoordeeld te worden: is dit nog wel het meest efficiënt?



Ronde 1: Analyse GVS (4)

In groepen reacties ophalen

Centrale vragen:

- Delen jullie de analyse naar de werking van het GVS: zowel de positieve elementen als de prioritaire knelpunten en ondoelmatigheden?
- Missen jullie belangrijke positieve aspecten van het GVS en zo ja, welke?
- Missen jullie belangrijke knelpunten en/of ondoelmatigheden en zo ja, welke?



Ronde 1: Analyse GVS (5)

Terugkoppeling uit de groepen:

- Wat zijn de belangrijkste punten die werden genoemd?



Twee hoofdstromen modernisering GVS

- A. GVS moderniseren met een pakket aan maatregelen
- B. Naar een nieuw pakkettoelatingssysteem voor extramurale én intramurale geneesmiddelen



Ronde 2: GVS moderniseren met pakket aan maatregelen (1)

Patiëntknelpunten – opties voor maatregelen:

1. Generieke oplossing:

Maximering eigen betaling GVS → lost dit de gesignaleerde patiëntknelpunten al voldoende op?

2. Aanvullende specifieke mogelijke maatregelen

- Bij medische noodzaak geen GVS bijbetaling
- Kinderen uitzonderen van GVS bijbetaling
- Ophogen vergoedingslimieten in clusters waar nu geen enkel bijbetalingsvrij middel in zit
- Clausule te lage vergoedingslimiet opstellen
- Bestaande casuïstiek structureel oplossen: bijvoorbeeld bijbetaling op smalspectrumantibiotica, bijbetaling op geregistreerd product waardoor prikkel vergoeding duurder magistraal product
- ...



Ronde 2: GVS moderniseren met pakket aan maatregelen (2)

Ondoelmatigheden – opties voor maatregelen:

- Herberekenen vergoedingslimieten
- Prijs-/vergoedingslimiet stellen voor middelen op bijlage 1B + eventuele afslag na x aantal jaar op bijlage 1B
- Concurrentieafslag invoeren voor middelen op bijlage 1A
- Weesgeneesmiddelen altijd intramuraal
- Therapeutisch preferentiebeleid door verzekeraars mogelijk maken
- Limiet stellen voor bereidingen
- Besparing bij specifieke groepen?
- ...



Ronde 2: GVS moderniseren met pakket aan maatregelen (3)

Beoordelingscapaciteit Zorginstituut – opties voor maatregelen:

Geen beoordeling door het Zorginstituut meer, bijvoorbeeld:

- Bijlage 1A: claim fabrikant voor clustering leidend
- Bijlage 1B: middelen voor HIV en Hep. C automatisch op 1B plaatsen
- Bijlage 1B: alleen dure middelen beoordelen
- Bijlage 2: geen beoordeling bij beperkte uitbreiding bijlage 2 voorwaarden
- Bij registratie o.b.v. well-established use EMA volgen
- ...



Pauze: 10 minuten



Ronde 2: GVS moderniseren met pakket aan maatregelen (4)

In groepen reacties ophalen

Centrale vragen:

- Wat zijn jullie overwegingen bij de verschillende maatregelen?
- Welke maatregelen lijken jullie het *meest* kansrijk/wenselijk?
- Welke maatregelen lijken jullie het *minst* kansrijk/wenselijk?
- Missen we nog maatregelen en zo ja, welke maatregelen zijn dat?



Ronde 2: GVS moderniseren met pakket aan maatregelen (5)

Terugkoppeling vanuit de groepen

- Wat zijn de belangrijkste punten die werden genoemd?



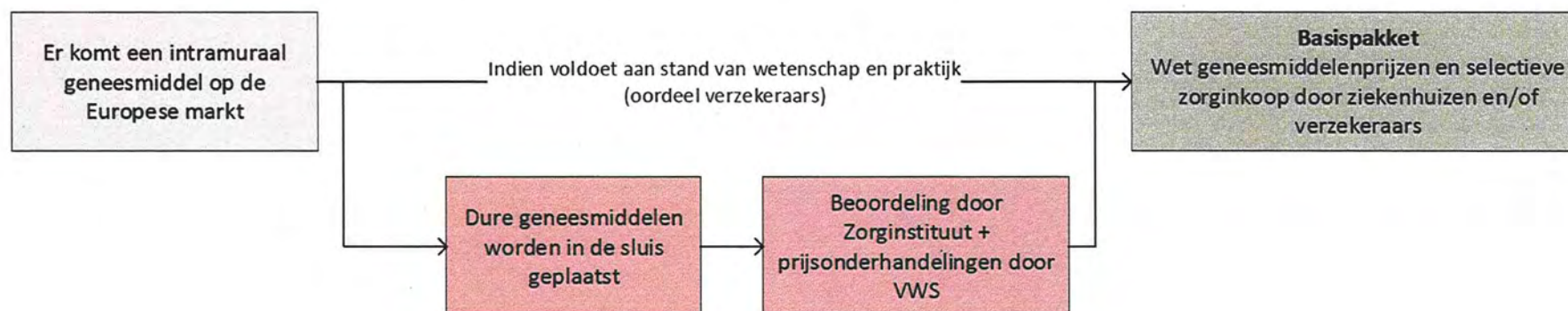
Twée hoofdstromen modernisering GVS

- A. GVS moderniseren met een pakket aan maatregelen
- B. Naar een nieuw pakkettoelatingssysteem voor extramurale én intramurale geneesmiddelen



Ronde 3: nieuw systeem van pakkettoelating (1)

Het huidige intramurale pakkettoelatingssysteem





Ronde 3: nieuw systeem van pakkettoelating (2)

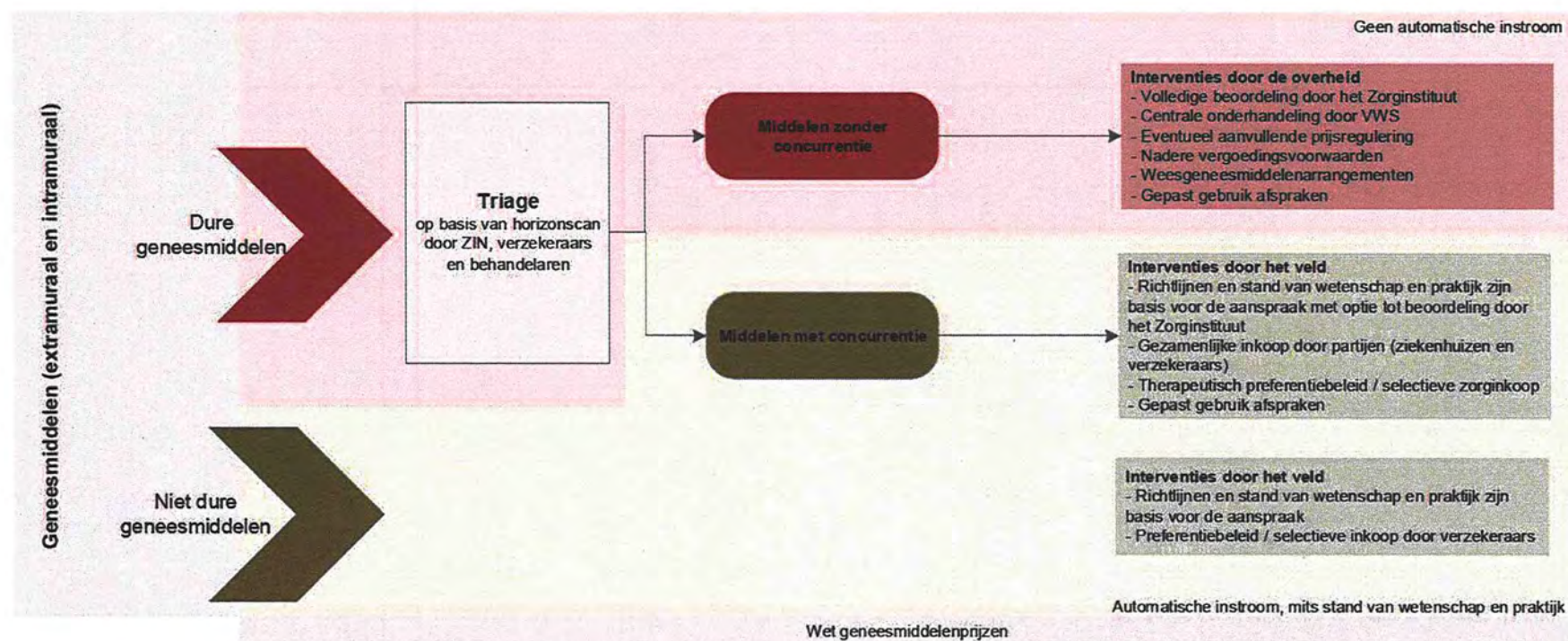
Eén pakkettoelatingssysteem voor extramurale en intramurale geneesmiddelen die de positieve elementen van beide huidige systemen combineert, dus:

- Snelle toegang
- Grip op prijzen
- Sturing door zorgverzekeraars (door informatie over welke middelen onderling vervangbaar zijn)
- Prikkel voor snelle plaatsbepaling door beroepsgroepen
- Flexibiliteit/ruimte voor maatwerk

Dit moet leiden tot snelle instroom van geneesmiddelen in het pakket waar mogelijk en het stellen van extra eisen aan geneesmiddelen waar noodzakelijk



Ronde 3: nieuw systeem van pakkettoelating – eerste ideeën (3)





Ronde 3: nieuw systeem van pakkettoelating (4)

Grootste veranderingen t.o.v. huidige situatie:

- Eén pakkettoelatingssysteem voor extramurale én intramurale geneesmiddelen
- Triage door het Zorginstituut, verzekeraars en behandelaren
- Overheidsingrijpen alleen bij hoge risico's en daar dus ook geen automatische instroom
- Meer verantwoordelijkheden voor partijen daar waar de instroom open is, bijvoorbeeld t.a.v.:
 - Plaatsbepaling
 - Scherpere inkoop / preferentiebeleid
 - Gepast gebruik



Pauze: 10 minuten



Ronde 3: nieuw systeem van pakkettoelating (5)

In groepen reacties ophalen

Centrale vragen:

- Wat zijn jullie overwegingen bij een dergelijk systeem van pakkettoelating?
- Wat vinden jullie, in een dergelijk systeem, van de rol/verantwoordelijkheid van:
 - De overheid (VWS en ZIN)
 - Behandelaren en beroepsgroepen
 - Zorgverzekeraars
 - Fabrikanten
 - Patiëntenorganisaties
- Wat zien jullie als de grootste risico's bij een dergelijk systeem van pakkettoelating?
- Wat zien jullie als de grootste kansen bij een dergelijk systeem van pakkettoelating?



Ronde 3: nieuw systeem van pakkettoelating (6)

Terugkoppeling vanuit de groepen

- Wat zijn de belangrijkste punten die werden genoemd?



Afsluiting

Veel dank!

Mogelijkheid schriftelijk reactie te sturen tot en met 25 april 2019

Einde van dit jaar wordt de Tweede Kamer geïnformeerd over de keuzes voor de modernisering van het GVS

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 18 april 2019 18:31
Onderwerp: Ter info: terugkoppeling consultatiebijeenkomst GVS en mogelijkheid schriftelijke reactie

Geachte genodigden van de consultatiebijeenkomst over de modernisering van het GVS,

Allereerst nogmaals hartelijk dank voor alle input die we tijdens de bijeenkomst van jullie hebben mogen ontvangen. Wij vonden het een hele constructieve bijeenkomst.

We streven er naar jullie in de loop van de volgende week een kort verslag van de bijeenkomst te sturen. Na ontvangst van dit verslag willen we jullie graag nog een week de tijd geven om schriftelijk input te leveren. De presentatie zelf zullen we niet delen.

Mochten er nog vragen zijn, weet ons te vinden.

Met vriendelijke groet, mede namens de rest van het projectteam,

[REDACTED]
Beleidsmedewerker
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Cluster Pakkettoelating en bekostiging

.....
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

M +31 6 [REDACTED]

E [REDACTED]@minvws.nl