

Expertmeeting Ziekenhuisfarmacie d.d. 21 maart 2017: 'Toegang & zorgplicht'

Sprekers:

- **Denis Kent, Thought Leadership QuintilesIMS:** Unsustainability within the biologics market
- **Ronald van der Vaart, directeur Stichting Farmaceutische Kengetallen:** Uitkomsten Herberekening GVS: tussen politieke droom en werkelijkheid
- **Eveline Scheres, dossierhouder dure geneesmiddelen KWF:** Toegankelijkheid dure geneesmiddelen vraagt om nieuwe oplossingen
- **Peter Kapitein, patient advocate Inspire2Live:** Afwegingen bij toegang medicijnen, betaalbaarheid en zorgplicht
- **Wouter Koelewijn, advocaat Van Benthem & Keulen en universitair docent gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam:** Juridisch perspectief, het thema toegankelijkheid van de gezondheidszorg

Voor de eerste Expertmeeting Ziekenhuisfarmacie van 2017 waren we te gast bij advocatenkantoor Van Benthem & Keulen in Utrecht. Onder voorzitterschap van Jan Warmerdam, director sales bij QuintilesIMS Nederland, en Henk Pastoors van TopSupport, boog een volle zaal zich over de vraag wat er moet gebeuren om dure geneesmiddelen toegankelijk te houden of te maken voor patiënten.

Het thema Toegankelijkheid & Zorgplicht staat veel in de belangstelling”, constateert Menno Rijk, general manager van QuintilesIMS tijdens zijn introductie. “Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat ze de meest optimale behandeling krijgen, ook als het gaat om dure geneesmiddelen. Er zijn veel nieuwe technologische ontwikkelingen die uitzicht geven op een beter en langer leven. Aan de andere kant weten we dat de zorgkosten gemaximeerd zijn en dat de geneesmiddelen die eraan komen een grote impact hebben op het budget. Een lastige discussie, die we ook tijdens deze expertmeetings willen voeren. Wat kunnen we eraan doen? De kosten van de geneesmiddelen omlaag brengen. Maar hoe? En wie moet de toegankelijkheid garanderen: de zorgverlener, de zorgverzekeraar? Voor die vragen moeten we een oplossing zoeken. Een goed begin is het leren kennen van elkaars standpunten, zodat we elkaar beter begrijpen en uiteindelijk consensus kunnen bereiken. Daarom houden we de Expertmeetings Ziekenhuisfarmacie dit jaar in stand en laten we vanuit verschillende invalshoeken de experts aan het woord.”

[Bekijk hier de introductie van Menno Rijk >](#)

Onhoudbare kostenverhoging



De eerste spreker is Denis Kent, consultant Thought Leadership bij QuintilesIMS. Hij geeft cijfermatig inzicht in de onhoudbaarheid van de markt van biologicals en dure geneesmiddelen. In 2016 werd globaal ruim 200 biljoen US dollar uitgegeven aan biologicals. Europa neemt daarvan 21 procent voor zijn rekening. En de kosten voor geneesmiddelen zullen de komende jaren verder toenemen, voorspelt Kent. In januari 2017 was namelijk 28 procent van de geneesmiddelen in Fase III programma's een weesgeneesmiddel. Met name het gebruik van

biologicals voor het bestrijden van kanker zit in de lift. Verhoudingsgewijs zijn deze oncologische

middelen duurder dan middelen voor chronische indicaties, omdat ze veelal voor een kleinere groep patiënten geschikt zijn en gedurende een beperkte periode worden gebruikt.

En daar hebben we meteen een belangrijk probleem te pakken: de kosten van het geneesmiddelgebruik per patiënt nemen toe doordat geneesmiddelen steeds specifiek ingrijpen op een ziektebeeld of patiëntkenmerken en daarmee voor een kleinere groep gebruikers geschikt zijn. “Betalers en ziekenhuizen ervaren hierdoor druk op hun budget en staan voor lastige keuzes”, aldus Kent. Om lagere prijzen te kunnen realiseren, moeten de kosten omlaag. Farmaceuten kunnen dat bereiken door de kosten voor R&D te reduceren. De wetgever kan de ontwikkelkosten voor farmaceuten verminderen door geneesmiddelen voor kleine patiëntengroepen sneller toe te laten op de markt. Hierdoor wordt de benodigde investering lager.

Een andere ontwikkeling die resulteert in hogere kosten, is dat er biologicals in aantocht zijn voor aandoeningen met grotere patiëntengroepen, zoals Alzheimer, astma, HIV, allergie en Parkinson. Hoe bepaal je welke mensen in aanmerking komen voor zo'n duur geneesmiddel? Dat wordt een discussie tussen farmaceuten en betalers, voorspelt Kent.

Alternatieve prijsmodellen

Nieuwe biologicals hebben de potentie om mensen te genezen. Ze kosten niet alleen geld, er worden ook kosten bespaard. Een patiënt wordt bijvoorbeeld niet blind en heeft daarom geen aanvullende zorg of uitkering nodig. Dergelijke besparingen zijn echter lastig te definiëren en vallen op een andere plek dan de kosten. Ze geven farmaceuten wel een basis om de prijs van hun geneesmiddelen economisch te onderbouwen. Verder kunnen farmaceuten ziekenhuizen tegemoetkomen door alternatieve prijsmodellen te ontwikkelen. De prijs kan bijvoorbeeld gekoppeld worden aan de effectiviteit voor een bepaalde patiënt of de uitkomsten voor een patiëntengroep. Ook zou je kosten kunnen spreiden, zodat het ziekenhuis geen pieken hoeft te verwerken, suggereert Kent. De wetgever kan helpen door het verzamelen van data voor vermoedelijk curatieve geneesmiddelen in een vroeger stadium mogelijk te maken.

[Bekijk hier de presentatie van Denis Kent >](#)

[Bekijk hier de videoregistratie van de inleiding van Denis Kent >](#)

[Bekijk hier de whitepaper 'Disruption and maturity: the next evolution of biologics' van QuintilesIMS >](#)

Zit er ruimte in het GVS?

Biedt een herberekening van het GVS een kans om het evenwicht tussen dure geneesmiddelen en gemaximeerde zorgkosten te vinden? Ronald van der Vaart van de Stichting Farmaceutische Kengetallen dook in de materie. In 1999 zijn de prijzen in het GVS voor het laatst herijkt. Hoewel het regelmatig geagendeerd werd, is dat er daarna niet meer van gekomen. Al zaten de overheid en marktpartijen beslist niet stil als het gaat om de extramurale farmacie, denk aan de introductie van de prijzenwet (1996), clawback (1998), het covenant (2004), het preferentiebeleid (2005) en de introductie van vrije prijzen, arrangementen en overheveling (2012).



Een nieuw middel dat niet vervangbaar is door een bestaand middel, komt in Bijlage 1b. Dat wil zeggen dat er geen vergoedingslimiet geldt. Wel is vaak een financieel arrangement van toepassing,

vertelt Van der Vaart. Een nieuw middel dat wel vervangbaar is door een bestaand middel, komt in Bijlage 1a en krijgt een GVS-limiet. Van der Vaart schetst hoe deze berekend wordt en vertelt: “De kosten van geneesmiddelen uit Bijlage 1a bedragen 2,2 miljard per jaar en kennen internationaal gezien een vrij lage bijbetaling van € 41 miljoen.”

Miljoenenbesparing

Onderzoek- en adviesbureau APE becijferde op basis van gegevens uit 2014 dat er € 306 tot € 623 miljoen te besparen is met een herberekening van het GVS. Die bedragen hebben post gevat op het netvlies van politici, maar gaan wel gepaard met een toename van de bijbetaling: tussen € 4 en € 118 miljoen voor 10,6 miljoen gebruikers. Dat leidde tot Kamervragen en minister Schippers wilde tot dusver niets met het GVS doen. Het merendeel van de politieke partijen die in de race zijn voor een nieuw kabinet, liet het CPB de mogelijke besparingen nog eens doorrekenen. “Zij kwamen uit op een mogelijke opbrengst van 250 miljoen. Hoe ze aan dat bedrag komen, kan ik niet reproduceren”, aldus Van der Vaart.

KNMP, ASKA en BG Pharma lieten een tegenonderzoek uitvoeren. Wat zijn realistische besparingen? In het onderzoek worden verschillende aannames weerlegd. Zo wordt verondersteld dat fabrikanten de prijzen van geneesmiddelen verlagen wanneer patiënten op zoek gaan naar een substituuut om bijbetaling te voorkomen. Volgens Van der Vaart gaat dat niet werken. “Alle landen kijken naar elkaar. Als een fabrikant de geneesmiddelprijs in Nederland halveert, heeft dat effect in alle Europese landen. Dat is dus niet logisch.”

Zo valt er nog wel meer af te dingen op de cijfers van het CPB. “Als je de som maakt van wat uiteindelijk aan besparing overblijft, kom je uit op € 72 miljoen”, concludeert Van der Vaart.

[Bekijk hier de presentatie van Ronald van der Vaart >](#)

[Bekijk hier de videoregistratie van de inleiding van Ronald van der Vaart >](#)

Het patiëntenperspectief

Het verhaal van Eveline Scheres, dossierhouder dure geneesmiddelen bij KWF, gaat om de patiënt. KWF opende het dossier ‘dure geneesmiddelen’ toen CVZ voorstelde geneesmiddelen voor mensen met de ziekte van Pompe uit het pakket te halen. Dat ging niet door, maar de vraag bleef wat die discussie zou betekenen voor alle mooie kankermedicijnen die nog in de pijplijn zaten. KWF onderzocht het en publiceerde in 2014 haar Signaleringsrapport, met als belangrijkste conclusie dat in de nabije toekomst de toegankelijkheid tot nieuwe innovatieve (dure) medicijnen op de tocht staat. Dat komt onder meer door de beperking die in het hoofdlijnenakkoord gesteld is aan de stijging van het budget, de dubbele vergrijzing en de stijgende prijs van innovatieve geneesmiddelen.

Van levensbelang

In 2015 adviseerde een brede werkgroep vanuit KWF minister Schippers om de regie in dit dossier te nemen, te zorgen voor lagere prijzen en voor extra ziekenhuisbudget. Voor de langere termijn is extra budget geen oplossing, benadrukt Scheres. “Om echt verschil te kunnen maken is internationale samenwerking nodig.” Die samenwerking is vorig jaar in gang gezet: in The ECL Access to Medicine Task Force werken zestien NGO’s uit vijftien landen samen. “Als iedereen vanuit zijn eigen systeem denkt, komt er geen oplossing. En toegankelijkheid is voor mensen met kanker letterlijk van levensbelang”, aldus Scheres.



Er worden ideeën geopperd, er wordt over gepraat en vervolgens gaan we over tot de orde van de dag. “Waarom vinden we dit nog goed?”, vraagt Scheres. “Twee mensen uit mijn patiëntenklankbordgroep zijn inmiddels overleden als gevolg van systeemfouten. Bedenk hoe je dit als mens wil oplossen, niet alleen vanuit je professie.” Ze somt een aantal issues op die het vinden van een oplossing in de weg staan. Een belangrijke boodschap daarbij is: betrek de patiënt. Bij de discussie over de vraag hoe het zorgbudget besteed moet worden, maar ook bij de discussie over zijn eigen behandeling. “Er wordt nog te weinig aan patiënten gevraagd of zij een behandeling wel willen.” Ook de discussie over de QALY moet breder worden gevoerd, vindt Scheres. “Kun je een prijs op een leven zetten als de andere discussies nog niet zijn gevoerd?” KWF zal het gesprek met patiënten hierover initiëren.

Modelinnovatie

Hoewel farmaceuten Scheres vertellen dat er ‘macro-economisch niet veel aan de hand is’, hoort ze van ziekenhuizen dat zij bijvoorbeeld minder personeel inzetten om hun patiënten dure geneesmiddelen te kunnen geven. “We lopen tegen de grenzen van het systeem aan. Het oude model voldoet niet meer.” KWF pleit daarom voor modelinnovatie. “We willen het model op de korte termijn verbeteren en op de middellange termijn transformeren, wetend dat uiteindelijk disruptieve innovatie – dus transformatie – nodig is.”

Voor het nieuw te vormen kabinet heeft KWF Kankerbestrijding vijf aanbevelingen:

- Ministerie van VWS, neem regie en verbind (beschikbare) innovaties en initiatieven in een gericht programma.
- Werk internationaal samen voor maximaal effect.
- Moderniseer het registratiesysteem zodat nieuwe medicijnen sneller bij de patiënt terechtkomen.
- Zorg voor gepast gebruik van geneesmiddelen door artsen en patiënten goed te informeren.
- Creëer transparantie over prijs en prijsonderhandelingen, op weg naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen van medicijnen.

[Bekijk hier de presentatie van Eveline Scheres >](#)

[Bekijk hier de videoregistratie van de inleiding van Eveline Scheres >](#)

Fan van de zorg

Peter Kapitein komt uit de wereld van juristen en bankiers. Met de zorg kreeg hij te maken toen hij in 2005 de diagnose lymfeklierkanker kreeg. “Sindsdien ben ik fan van de zorg en dat ben ik gebleven”, zegt hij. Hij vocht om zijn gezondheid te herwinnen, maar werd keer op keer ingehaald door de



ziekte. Na vele chemokuren en immunotherapieën ondergaat hij in 2008 een stamceltransplantatie van een niet verwante donor. Met succes. “Ik zie het belang van zorg en medicatie als geen ander.”

In 2006 richt Kapitein met een vriend Alpe d’HuZes op om fondsen te werven voor kankeronderzoek. In 2009 besluit hij samen met Coen van Veenendaal en Jan Gerrit Schuurman om wereldwijd de beste onderzoekers bij elkaar te brengen met één opdracht: zorg ervoor dat

kanker een ziekte wordt waar je met een goede kwaliteit van leven mee kan leven. Dat is de start van Inspire2Live, de organisatie die Kapitein nog steeds vertegenwoordigt als *patient advocate*.

Inspire2Live verbindt artsen, wetenschappers en patiënten met elkaar in de strijd tegen kanker. Wie

er om tafel zitten, verschilt per onderwerp “maar het gaat altijd om de patiënt. Zonder ons waren jullie werkeloos.”

Zelfbeschikkingsrecht

Als het om medicijnen gaat, staat zelfbeschikkingsrecht voor Kapitein voorop. Hoe raar is het dat een arts een nieuw kankermedicijn niet aan een uitbehandelde patiënt mag geven omdat de lange termijn effecten nog niet bekend zijn? “Dokter, ik ga over twee maanden dood. Ik ben blij met lange termijn effecten. En als ik goed geïnformeerd ben, ben ik zelf verantwoordelijk voor de gevolgen.” Zo maakte hij zelf heel bewust de keuze om een niet verwante stamceltransplantatie te ondergaan. “Mijn arts heeft me goed voorgelicht over de mogelijke gevolgen en ik had de keuze.”

Als het om het gebruik van dure geneesmiddelen of geneesmiddelen in ontwikkeling gaat, hebben veel patiënten die keuze niet. “We hebben een systeem van regels opgebouwd dat ervoor zorgt dat we niet verantwoordelijk gehouden kunnen worden voor wat er gebeurt.” De wet is leidend in de beantwoording van de vraag wat goed of fout is, stelt Kapitein vast. Daarom kan een arts zonder gewetenswroeging tegen een uitbehandelde patiënt zeggen dat hij een middel dat mogelijk uitzicht geeft op een beter of langer leven, niet krijgt.

Betrek de patiënt

De crux zit hem volgens Kapitein in de afstand tot de patiënt. “Zo lang je gezondheidszorg organiseert zonder de patiënt verandert er niets. Betrek je de patiënt, dan is heel veel besparing mogelijk. Vraag patiënten wat ze willen. Zet mensen met verschillende achtergronden bij elkaar en pak samen het probleem van de toegankelijkheid van geneesmiddelen aan. Als je tien, twintig, dertig jaar met dezelfde mensen naar een probleem kijkt, kom je niet tot een oplossing.”

[Bekijk hier de presentatie van Peter Kapitein >](#)

[Bekijk hier de videoregistratie van de inleiding van Peter Kapitein >](#)

Juridische kanttekeningen

Hoe beoordeelt de rechter de toegankelijkheid van geneesmiddelen, in relatie tot de professionele autonomie van artsen, voorschrijfvrijheid en inkoopbeleid van zorgaanbieders en zorgverzekeraars?

Advocaat Wouter Koelewijn geeft een inkijkje in de ruimte die de wet biedt. De dag voor de expertmeeting riep demissionair minister Schippers op om artsen te betrekken bij de discussie over dure geneesmiddelen. “Dat is niet nieuw”, aldus Koelewijn. “Vorig jaar schreef de Federatie Medisch Specialisten al in haar visiedocument Dure Geneesmiddelen dat zij het ongelofelijk belangrijk vindt dat medisch specialisten in een vroeg stadium worden betrokken in de discussie. Uiteindelijk zitten zij in de arts-patiënt relatie en van daaruit hebben



zij iets toe te voegen. Het is goed dat de minister dat oppakt, vanuit patiënt- en juridisch perspectief.” Het juridisch perspectief begint met de professionele autonomie die volgt uit de artseneed. Toegankelijkheid tot dure geneesmiddelen raakt rechtstreeks aan die autonomie, want als het systeem overbelast raakt, kan die arts niet meer voorschrijven wat hij het beste acht voor de patiënt.

Individuele uitzonderingen

Wettelijk is er een onderscheid tussen intramurale geneesmiddelen – de aanspraak die verzekerden hebben op geneeskundige zorg - en extramurale geneesmiddelen – de aanspraak die verzekerden hebben op farmaceutische zorg. De aanspraak die verzekerden hebben op farmaceutische zorg

(extramuraal) wordt vastgelegd in een ministeriële regeling, terwijl het intramuraal voorschrijven binnen DOT's en DBC's wordt bepaald door de stand van de wetenschap en de praktijk. Voor extramuraal geldt: niet in het pakket betekent in beginsel geen toegang tot het (dure) geneesmiddel.

In individuele gevallen kan daar vanaf worden geweken, blijkt uit een casus waarbij Bosentan werd voorgeschreven aan een meisje van elf voor een indicatie die niet in het verzekeringspakket was opgenomen. Omdat er sprake was van 'bijzondere omstandigheden die niet verdisconteerd zijn in de wet' – er was geen wetenschappelijk onderzoek beschikbaar en het ging om een uniek geval - oordeelde de Hoge Raad uiteindelijk dat het middel door verzekeraar VGZ vergoed moest worden. "Als je aannemelijk kunt maken dat een middel in het pakket had moeten zitten, kun je een klein bresje slaan in de wetgeving", aldus Koelewijn.

'Zachte' voorschijfsturing mag

Met een tweede casus illustreert hij dat een sterke financiële prikkel en voorschijfsturing niet per definitie strijdig is met de professionele autonomie van de specialist. Achmea zocht namens twintig deelnemende ziekenhuizen de goedkoopste aanbieder van met elkaar concurrerende dure geneesmiddelen. Die ziekenhuizen hadden zich contractueel verplicht om te trachten om minstens tachtig procent van de starters met deze goedkoopste variant te laten beginnen. De rechter oordeelde dat de afspraken niet onrechtmatig waren, omdat de afspraken tussen verzekeraar en ziekenhuizen zo zacht waren geformuleerd dat er geen sprake was van harde contractuele verplichtingen. Er bleef dus voldoende bewegingsvrijheid voor de specialisten.

Afsluitend stelt Koelewijn vast dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars samen moeten zoeken naar creatieve oplossingen binnen juridisch toelaatbare grenzen. Het is slim om daarbij de patiënt te laten aanschuiven, zoals Schippers wil en door eerdere sprekers is benoemd.

[Bekijk hier de presentatie van Wouter Koelewijn >](#)

[Bekijk hier de videoregistratie van de inleiding van Wouter Koelewijn >](#)