



PHARMA CURSUS 2010

Een integrale cursus over de regulering,
het krachtenveld en het beleid in de
geneesmiddelensector

April- Juni 2010

INTRODUCTIE

Sinds lange tijd organiseert SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy een gewaardeerde internationale cursus over de technische, administratieve, wetenschappelijke en politieke aspecten van de geneesmiddelenontwikkeling en de geneesmiddelenregistratie (de 'European Regulatory Affairs course').

Omdat de geneesmiddelenvoorziening ook op het vlak van de distributie en de consumptie sterk is gereguleerd en veel belanghebbenden kent binnen een complex publiek-privaat krachtenveld, is SIR begin 2008 tevens een nationaal georiënteerde cursus gestart, waarin de regulering van de geneesmiddelensector integraal wordt behandeld en bediscussieerd. Vanwege het succes organiseert SIR met veel plezier voor de derde maal deze cursus.

Deze nieuwe cursus is opgezet voor een ieder die beroepsmatig betrokken is bij de ontwikkelingen in de geneesmiddelenmarkt en zich meer in de sector wil verdiepen. Wij denken aan medewerkers op HBO- of WO-niveau werkzaam bij zorgverzekeraars, zorgverlenende instellingen, apotheken, farmaceutische industrie, groothandel, overheid en aanverwante organisaties, brancheorganisaties, patiëntenorganisaties en adviesorganen. Ook individuele zorgverleners zijn welkom.

Wij bieden de cursisten een discipline-overstijgend programma dat wordt verzorgd door sprekers met een sleutelpositie in de geneesmiddelenvoorziening.

De cursisten worden uitgedaagd om mee te denken over de onophoudelijke maatschappelijke zoektocht naar goede, toegankelijke en doelmatige farmaceutische zorg. Na afloop van de cursus beschikt de cursist over een gedegen basiskennis van de geneesmiddelenvoorziening en heeft de cursist inzicht in de dynamiek en samenhang van de sector.

In het programma is naar een goede balans gezocht tussen het geven van actuele feiten en het denken in grote lijnen, concepten en verbanden over de jaren heen. Er is ruimte ingebouwd voor casuïstiek, reflectie en het uitwisselen van ervaringen en inzichten.

Wij willen het deelnemersaantal daarom beperkt houden en streven naar een evenwichtige samenstelling van de groep voor wat betreft werkring en achtergrond. Op die manier hebben de cursisten ook de mogelijkheid om een platform te creëren waarmee er meer begrip komt voor de standpunten en culturen van een ieder.

De Adviesraad,

Dr. H. Buurma

Drs. A.R. Schuurman

Drs. P.A.R. Spoorendonk

Drs. M.J.M van Weelden-Hulshof

Praktische informatie

Cursusdata

De cursus is opgedeeld in 3 blokken van elk twee aaneengesloten dagen, waarbij een avondprogramma en overnachting is inbegrepen.

Het programma bestaat uit de volgende vier modules

- Module 1 : Regulering in de farmacie (donderdag 15 april 2010)
- Module 2 : Het geneesmiddelenaanbod (vrijdag 16 april 2010)
- Module 3 : Betaalbare geneesmiddelen
(donderdag 27 en vrijdag 28 mei 2010)
- Module 4 : De zorgpraktijk (donderdag 24 en vrijdag 25 juni 2010)

Locatie

De cursus wordt gehouden in het Kasteel Oud-Poelgeest te Oegstgeest (www.oudpoelgeest.nl).

Kosten

Het cursusgeld bedraagt € 2995,= en is inclusief lesmateriaal, maaltijden en overnachtingen.

Bij aanvang van de cursus ontvangt u een map voor het materiaal en de achtergrondliteratuur van elk cursusblok.

Certificaat

Indien u alle modules heeft bijgewoond, zult u na afloop van de cursus een certificaat ontvangen.

Inschrijving

U kunt zich inschrijven op onze website www.stevenshof.nl. Zie onder: education/SIR Pharma cursus/aanmelden.

Voor vragen en inlichtingen over de cursus kunt u contact opnemen met de programma-manager:

Mevr. Thessa Bakker
SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy
Theda Mansholtstraat 5b, 2331 JE Leiden
telefoon: 071 5766157
e-mail: secretariaat@stevenshof.nl

Docenten

Drs. P.F. Bongers
Prof. dr. M.L. Bouvy

Drs. J. Broeren
Dr. H. Buurma
Drs. A. Evertse
Dr. M. van der Graaff

Dr. J. Hulshof
Drs. H.R. Hurts

Mr. R. van Ierschoot
Prof.dr. H.G.M. Leufkens
Drs. M. van Oostenbruggen
Prof.mr. M.D.B. Schutjens
Drs. A.R. Schuurman MBA
Dr. R.H.A. Sorel
Drs. P.A.R. Spoorendonk
Dr. A. Steenhoek

Drs. H. van Vliet
Drs. M.J.M.
van Weelden-Hulshof

Voorzitter, Bogin
Apotheker en research manager, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy
Coördinator farmacie, Zorgverzekeraar VGZ
Directeur, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy
Huisarts, Stichting Koel
Secretaris Commissie Farmaceutische Hulp, College voor zorgverzekeringen
Lilly Nederland BV
Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, Ministerie van VWS
Corporate counsel, Brabers, Douma, van Nispen, Leenen
Voorzitter, College ter beoordeling van geneesmiddelen
Algemeen directeur, EastBridge Pharma Consultants
Bijzonder hoogleraar farmaceutisch recht, Universiteit Utrecht
Hoofd Afdeling Pakket, College voor zorgverzekeringen
Algemeen directeur, Brocacef Holding NV
Directeur External Affairs, Merck Sharp & Dohme BV
Em. hoogleraar specialistisch geneesmiddelenbeleid, iBMG/Erasmus MC Rotterdam
Raadadviseur, Nederlandse Zorgautoriteit
Apotheker, oud voorzitter KNMP

Module 1

Regulering in de farmacie

Achtergronden en introductie

Moderator: **Drs. M.J.M. (Marga) van Weelden-Hulshof, Apotheker**

*Goede farmaceutische zorg: beschikbaar, betaalbaar en van hoge kwaliteit.
Hoe wordt dit gewaarborgd?*

Een verantwoorde gezondheidszorg zonder regels is ondenkbaar, een te strak gereguleerde organisatie van de zorg is daarentegen onwenselijk. Over marktwerking, bureaucratie, eigen verantwoordelijkheid, eigen bijdragen en het bouwwerk aan regels wordt al jaren gediscussieerd. De overheid bepaalt waar de accenten worden gelegd bij de veranderingen in de zorg en in hoeverre vraag en aanbod overgelaten kunnen worden aan de markt. Een mooi voorbeeld daarvan is de nieuwe zorgverzekeringswet. Het uitgangspunt is en blijft echter dat de burger recht heeft op medisch noodzakelijke zorg, die van goede kwaliteit en betaalbaar is.

In deze module gaan de sprekers in op de noodzaak en wijze van regulering van de kwaliteit en betaalbaarheid van de geneesmiddelenvoorziening. Het zal bovendien gaan over belangrijke waarden in de gezondheidszorg als welzijn (gezondheid, veiligheid), autonomie en rechtvaardigheid.

Geneesmiddelen nemen een belangrijke plaats in binnen de gezondheidszorg. Ze zijn een effectieve vorm van gezondheidszorg, waar veel gebruik van wordt gemaakt en veel kosten aan verbonden zijn. Het is een wereld van moleculen, innovatie en economische bedrijvigheid. Het is ook de wereld van de patiënt, de arts, de apotheker, de verzekeraar en de overheid. Vrijwel nergens in de samenleving ontmoeten de publieke zaak (de maatschappij wil graag werkzame, veilige en betaalbare geneesmiddelenzorg) en de private sector elkaar zo indringend. Dit vraagt om een boeiende combinatie van innovatie, betaalbaarheid en moreel/ethisch handelen. In welke mate moet (en kan) de overheid instaan voor het aanbod, de kwaliteit en betaalbaarheid van de farmaceutische zorg? In hoeverre is het ook mede een zaak en taak voor de overige partijen binnen de farmaceutische zorg?

Programma

Donderdag 15 april

- | | |
|---------------|---|
| 09.30 – 10.15 | Ontvangst, welkom en kennismaking |
| 10.15 – 13.15 | Verantwoorde farmaceutische zorg vanuit een kwaliteitsperspectief: wetgeving en zelfregulering, toezicht en sanctionering.
Prof. mr. M.D.B (Marie-Hélène) Schutjens, Universiteit Utrecht |
| 15.00 – 17.30 | Over gezondheidszorg en geneesmiddelen, de politieke betrokkenheid en de ontwikkelingen in de financiering van de farmaceutische zorg.
Drs. H.R. (Hugo) Hurts, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
| 19.30 – 21.00 | De deelmarkten in de farmaceutische zorg en hun ordening. Werken de markten van de geneesmiddelenvoorziening?
Drs. H. (Henk) van Vliet, Nederlandse Zorgautoriteit |

Module 2

Het geneesmiddelenaanbod

Innovatie en marktintroductie

Moderator: **Drs. M.J.M. (Marga) van Weelden-Hulshof, Apotheker**

Kwaliteitsgeneesmiddelen die voldoen aan maatschappelijke wensen.

Het proces van geneesmiddeleninnovatie en -ontwikkeling is de laatste decennia sterk veranderd. De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is een riskante en kostbare aangelegenheid geworden en het in de handel brengen van geneesmiddelen is aan strenge regels onderworpen. De veiligheid van geneesmiddelen wordt steeds nauwlettender gevolgd.

De farmaceutische industrie is de belangrijkste speler om na langdurig en kostbaar onderzoek een nieuw molecuul verder te ontwikkelen tot een ethisch verantwoord en economisch rendabel product.

De ogenschijnlijke eenvoud van de meeste geneesmiddelen – tastbaar en eenvoudig te gebruiken – verhult dat geneesmiddelen steeds meer hightech producten zijn en dat de ontwikkeling ervan plaatsvindt in een samenspel van wetenschap, economie, politiek en cultuur. Maatschappelijke normen en waarden, en wensen en behoeften van patiënten en zorgverleners, worden belangrijke ijkpunten in het systeem van geneesmiddeleninnovatie.

In deze module staat het internationale systeem van innovatie, ontwikkeling en registratie centraal. Naast de vraag welke geneesmiddelen en ontwikkelingen er in de pijplijn zitten, zal het ook gaan over de opvattingen en belangen van de verschillende partijen en hun onderlinge relaties. Zit de regelgeving vooruitgang in de weg? Hoe worden de onderzoeksbakens verzet nu de pijplijn lijkt te stagneren. Welke gevolgen heeft dit voor de investeringen die nodig zijn om nieuwe geneesmiddelen te ontdekken en te ontwikkelen.



Programma

Vrijdag 16 april

- 09.00 – 12.00 De ontwikkeling van molecuul tot een voor de klinische praktijk nuttig en geregistreerd geneesmiddel. Welke maatstaven leggen we als samenleving aan bij wat nog veilig is en wat niet?
Prof. dr. H.G.M. (Bert) Leufkens,
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- 13.30 – 16.30 Het krachtenveld rond de farmaceutische industrie. Hoe de industrie zich maatschappelijk en mondiaal ontwikkelt, en welke rol Europa en Nederland daarin blijven spelen.
Drs. P.A. (Frank) Bongers, Bogin

Module 3

Betaalbare geneesmiddelen

Het verzekeringspakket

Moderator: **Drs. A.R. (Ad) Schuurman , MBA**
College voor zorgverzekeringen

Toegang tot therapeutisch waardevolle en doelmatige geneesmiddelen.

Een belangrijke manier om vraag en aanbod, en daarmee de betaalbaarheid van de zorg, te reguleren is een solidaire ziektekostenverzekering met een wettelijk verzekerd basispakket aan voorzieningen. In Nederland biedt de Zorgverzekeringswet hiervoor het kader. Om te voorkomen dat kostenbeheersing ten koste gaat van de kwaliteit van de zorg, is een uniform beslismodel nodig met de kernbegrippen noodzakelijke zorg, therapeutische waarde en doelmatigheid. Daarover gaat het in deze derde module.

Voor het extramurale geneesmiddelenpakket is men al ver in het systematisch en centraal hanteren van een dergelijke beslisboom. Om in aanmerking te komen voor vergoeding levert de fabrikant een veelheid aan wetenschappelijke gegevens aan, op basis waarvan het CVZ een oordeel geeft over de therapeutische waarde en doelmatigheid. De overheid kijkt nog naar de totale kosten voor de zorg en het belang van het geneesmiddel voor de volksgezondheid, waarna een beslissing volgt over de opname van het geneesmiddel in het pakket. Hoewel dit het meest methodische deel van het verzekeringspakket is, zijn er nog vele controverses te overbruggen. Zo is er discussie over de transparantie en objectiviteit van het beoordelingsproces, evenals over het niet-cyclische en nationale karakter.

Voor de intramurale geneesmiddelen geldt dat de patiënt recht heeft op vergoeding van de behandeling als deze behoort tot de stand der wetenschap en praktijk. Het hangt echter van het ziekenhuis en zijn budgetruimte af of het geneesmiddel daadwerkelijk voor patiënten beschikbaar is. De aanspraak garandeert dus niet dat de verzekerde het geneesmiddel ook echt krijgt. De regeling dure geneesmiddelen probeert hier een oplossing voor te vinden. Maar over dat het beter kan en moet is iedereen het eens. Aan welke regelsystemen denkt men?

Programma

Donderdag 27 mei

- 09.30 – 12.30 De vergoeding van extramurale geneesmiddelen: de procedure, systematiek, beleidsmatige afwegingen en politieke dilemma's.
Drs. M. (Mike) van Oostenbruggen, EastBridge Pharma Consultants
- 14.00 – 17.00 CFH vergoedingsadvies: polderen tussen 'goed' en 'beter'.
Dr. M. (Martin) van der Graaff, College voor zorgverzekeringen
- 19.30 – 21.00 Over de weerbarstige praktijk: het aanvechten van beslissingen door industrie en patiënten. Wat zijn de vrijheidsmarges: kiezen we voor rechtvaardigheid of rechtszekerheid?
Mr. R.W. (René) van Ierschot, Brabers, Douma, van Nispen, Leenen corporate counsel & association management

Vrijdag 28 mei

- 09.00 – 09.30 De harmonisatie van Europese beoordelingen
Drs. A.R. (Ad) Schuurman MBA, College voor zorgverzekeringen
- 09.30 – 12.00 Vergoedingen- en prijsbeleid in Internationaal perspectief
Dr. J. (Josee) Hulshof, Lilly Nederland BV
- 13.30 – 16.30 De financiering en doelmatigheidsafwegingen van specialistische geneesmiddelen.
Dr. A. (Adri) Steenhoek, em. hoogleraar iBMG/Erasmus MC Rotterdam

Module 4

De dynamiek van de zorgpraktijk

Gereguleerde marktwerking

Moderator: **Dr. H (Henk) Buurma,**
SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy

Over de zorg met geneesmiddelen, de distributie ervan en de rol van de zorgverzekeraar bij de zoektocht naar doelmatigheid en vraaggestuurde zorg.

Na onze kennismaking met het omvangrijke krachtenveld van allerlei partijen, regels en wetten komen we terecht bij de praktijk van alledag. In eerste aanleg is die praktijk een zorgpraktijk: voorschrijven, afleveren en gebruik. Eén op één relaties tussen dokter en patiënt, tussen apotheker en patiënt. Mensen beter maken met geneesmiddelen of zorgen voor een betere kwaliteit van leven. Maar ook zorgen dat er geen ongewenste bijeffecten door het voorschrijven of door het gebruik optreden.

In die zorgpraktijk is ook ruimte voor invloeden van buiten, zoals richtlijnen, nascholing en de samenwerking tussen arts en apotheker. Maar ook beïnvloeding door wetgeving en toezicht, de industrie en de patiënt.

Ons zorgsysteem is echter ook een markt, zeker het systeem met geneesmiddelen. Als het ware loodrecht op de zorgkolom staat de distributiekolom, waarin naast de industrie (specialité en generiek) de groothandel en de apotheek de belangrijkste rol spelen. De kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening is afhankelijk van een goede distributie. Maar het gaat ook om veel geld en daarover is veel te doen.

Zorgverzekeraars worden geacht in ons nieuwe zorgstelsel de regierol te spelen. Daarvoor bestaat echter geen blauwdruk. Zeker is dat men oog moet hebben voor de kosten. Maar is bevordering van de marktwerking dan het eerste waar men aan denkt? En waarom niet de kwaliteit van de zorgpraktijk centraal stellen? Kortom, wat kan een zorgverzekeraar doen om doelmatigheid te bevorderen?

Programma

Donderdag 24 juni

09.30 – 12.30 De zorg met geneesmiddelen. Over verwachtingen en vernieuwingen. Over de spanning tussen wetenschap en individuele zorg, over verzakelijking en de menselijke factor.
Prof. dr. M.L. (Marcel) Bouvy, Apotheker
Drs. A.J. (Adri) Evertse, Huisarts

14.00 – 16.30 De distributiekolom van industrie tot patiënt. Nieuwe trends, samenwerkingsverbanden en verhoudingen.
Dr. R.H.A. (Roger) Sorel, Brocacef Holding NV

16.30 – 17.00 Casusbespreking.

19.30 – 21.00 Casusbewerking in 5 groepen.

Vrijdag 25 juni

09.00 – 12.00 De praktijk van de zorgverzekeraar. Over zorg en geld. Is er een blauwdruk voor de regierol?
Drs. J. (Jan) Broeren, Zorgverzekeraar VGZ

13.30 – 16.00 Presentatie casus 1 t/m 5.
Forum van deelnemers en sprekers

16.00 – 17.30 Afsluiting en borrel.

Institute for Pharmacy Practice and Policy



Ⓐ SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy
Theda Mansholtstraat 5b
2331 JE Leiden

Ⓣ (071) 576 61 57

Ⓔ secretariaat@stevenshof.nl

Ⓜ www.stevenshof.nl