

PHARMA CURSUS 2012

Een integrale cursus over de regulering,
het krachtenveld en het beleid in de
geneesmiddelensector
Maart - Juni 2012

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

 (071) 576 61 57

 secretariaat@stevenshof.nl

 www.stevenshof.nl

Programma

Donderdag 31 mei

- 09.30 – 12.30 De distributiekolom van industrie tot patiënt. Nieuwe trends, samenwerkingsverbanden en verhoudingen.
Dr. R.H.A. (Roger) Sorel, BG Pharma
- 14.00 – 17.00 De praktijk van de zorgverzekeraar. Over zorg en geld. Is er een blauwdruk voor de regierol?
Drs. J. (Jan) Broeren, Zorgverzekeraar VGZ
- 19.30 – 21.00 Zorgen over medicatieveiligheid
Drs. J.M. (Jean) Hermans, KNMP

Vrijdag 1 juni

- 09.00 – 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, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy & Drs. A.J. (Adri) Evertse, Huisarts
- 14.00 – 16.00 Staat de patiënt werkelijk centraal? Een reflectie op de geneesmiddelenvoorziening vanuit de patiëntenbeweging.
Dr. C. Smit, Ervaringsdeskundige chronische ziekten
- 16.00 – 17.30 Afsluiting en borrel.

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 vraag gestuurde 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?

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 een nationaal georiënteerde cursus gestart, waarin de regulering van de geneesmiddelensector integraal wordt behandeld en bediscussieerd. Vanwege het succes organiseert SIR, in 2012, met veel plezier voor de vijfde 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, apotheek-ketens, 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.

Programma

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. M.J.M van Weelden-Hulshof

Donderdag 26 april

09.30 – 12.30

De vergoeding van extramurale geneesmiddelen: de procedure, systematiek, beleidsmatige afwegingen en politieke dilemma's.

**Drs. F. (Folkert) de Groot,
Consultancy Toenders de Groot**

14.00 – 17.00

CFH vergoedingsadvies: polderen tussen 'goed' en 'beter'.

**Dr. J (Jolanda) de Boer,
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 Ierschoot, Brabers, Douma,
van Nispen, Leenen corporate counsel & association management**

Vrijdag 27 april

09.00 – 12.00

De financiering en doelmatigheidsafwegingen van specialistische geneesmiddelen.

**Dr. A. (Adri) Steenhoek, em. Hoogleraar iBMG/
Erasmus MC Rotterdam**

13.30 – 16.45

Vergoedingen- en prijsbeleid in Internationaal perspectief.

Dr. J. (Josee) Hulshof, Simon-Kucher & Partners

Module 3

Betaalbare geneesmiddelen
Het verzekeringspakket

Moderator: **Drs. W.G.M. (Wil) Toenders**
Consultancy Toenders de Groot

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?

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 22 maart 2012)

Module 2 : Het geneesmiddelenaanbod (vrijdag 23 maart 2012)

Module 3 : Betaalbare geneesmiddelen
(donderdag 26 en vrijdag 27 april 2012)

Module 4 : De zorgpraktijk (donderdag 31 mei en vrijdag 1 juni 2012)

Locatie

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

Kosten

Het cursusgeld bedraagt € 3095,= exclusief 19% btw 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.

Programma

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

Vrijdag 23 maart

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

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.

Prof. dr. J.A.M. (Jan) Raaijmakers,
Universiteit Utrecht / GSK

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.

Docenten

Dr. J. de Boer

Prof. dr. M.L. Bouvy

Drs. J. Broeren

Dr. H. Buurma

Drs. A. Evertse

Drs. F. de Groot

Drs. J.M. Hermans

Dr. J. Hulshof

Drs. H.R. Hurts

Mr. R. van Ierschoot

Prof. Dr. H.G.M. Leufkens

Prof. dr. J.A.M. Raaijmakers

Prof. mr. M.D.B. Schutjens

Dr. C. Smit

Dr. R.H.A. Sorel

Dr. C. Smit

Dr. A. Steenhoek

Drs. W.G.M. Toenders

Drs. H. van Vliet

Drs. M.J.M.

van Weelden-Hulshof

Secretaris Commissie Farmaceutische Hulp, College voor Zorgverzekeringen
Hoogleraar farmaceutische patiëntenzorg, Universiteit Utrecht / 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

Consultant, Toenders de Groot

Manager Beleid en Verenigingszaken, KNMP

Consultant, Simon-Kucher & Partners

Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, Ministerie van VWS

Corporate counsel, Brabers, Douma, van Nispen, Leenen

Voorzitter, College ter beoordeling van Geneesmiddelen

Bijzonder hoogleraar pharmaceutical technology assessment, Universiteit Utrecht / GSK

Bijzonder hoogleraar farmaceutisch recht, Universiteit Utrecht

Ervaringsdeskundige chronische ziekten

Lid RvC Brocacef Holding NV

Ervaringsdeskundige chronische ziekten

Em. hoogleraar specialistisch

geneesmiddelenbeleid, iBMG/Erasmus MC Rotterdam

Directeur Toenders de Groot

Directeur H. van Vliet Healthcare Consulting

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 22 maart

09.30 – 10.00	Ontvangst, welkom en kennismaking
10.00 – 12.30	Over gezondheidszorg en geneesmiddelen, de politieke betrokkenheid en de ontwikkelingen in de financiering van de farmaceutische zorg. Drs. H.R. (Hugo) Hurts, Ministerie van VWS
14.00 – 17.00	Verantwoorde farmaceutische zorg vanuit een kwaliteitsperspectief: wetgeving en zelfregulering, toezicht en sanctionering. Prof. mr. M.D.B. (Marie-Hélène) Schutjens, Universiteit Utrecht
19.30 – 21.00	De deelmarkten in de farmaceutische zorg en hun ordening. Werken de markten van de geneesmiddelenvoorziening? Drs. H. (Henk) van Vliet, H. van Vliet Healthcare Consulting