

## SIR PHARMA CURSUS 2009

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

Maart - Juni 2009



# 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 tweede 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, apotheeke-tens, farmaceutische industrie, groothandel, overheid en aanverwante organisaties, brancheorganisa-ties, patiëntenorganisaties en adviesorganen. Ook individuele zorgverleners zijn welkom.

Wij bieden de cursisten een disciplineoverstijgend 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. Sporendonk

# 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 12 maart 2009)
- Module 2 : Het geneesmiddelenaanbod (vrijdag 13 maart 2009)
- Module 3 : Betaalbare geneesmiddelen  
(donderdag 7 en vrijdag 8 mei 2009)
- Module 4 : De zorgpraktijk (donderdag 18 en 19 juni 2009)

## Locatie

De cursus wordt gehouden in het Kasteel Oud-Poelgeest te Oegstgeest ([www.oudpoelgeest.nl](http://www.oudpoelgeest.nl)).

## Kosten

Het cursusgeld bedraagt € 2995,= en is inclusief lesmateriaal, maaltijden en overnachtingen. Wij hebben accreditatie bij de KNMP aangevraagd.

U ontvangt het cursusmateriaal en de achtergrondliteratuur twee weken voor aanvang 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](http://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 Mansholstraat 5b, 2331 JE Leiden  
telefoon: 071 5766157  
e-mail: [secretariaat@stevenshof.nl](mailto:secretariaat@stevenshof.nl)

# Docenten

Drs. P.F. Bongers  
Dr. M.L. Bouvy

Voorzitter, Bogin  
Apotheker en research manager, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy

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

Coördinator farmacie, Zorgverzekeraar VGZ  
Directeur, SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy  
Algemeen directeur, Nefarma  
Secretaris Commissie Farmaceutische Hulp, College voor zorgverzekeringen

Drs. M. Heijmans  
Drs. H.R. Hurts

Huisarts, Gezondheidscentrum Waldeck  
Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, Ministerie van VWS

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

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

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

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 12 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 Volksgezondheid, Welzijn en Sport**
- 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, Nederlandse Zorgautoriteit**

# Module 2

Het geneesmiddelenaanbod

*Innovatie en marktintroductie*

Moderator: **Dr. 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 13 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 (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.

**Dr. M.A. (Michel) Dutrée, Nefarma**  
**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 7 mei

09.30 – 12.30

De vergoeding van extramuraal 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 Ierschoot, Brabers, Douma,  
van Nispen, Leenen corporate counsel & association  
management**

## Vrijdag 8 mei

09.00 – 12.00

De financiering en doelmatigheidsafwegingen van specialistische geneesmiddelen.

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

13.30 – 16.30

Vergoedingen- en prijsbeleid in internationaal perspectief. Voor- en nadelen van de harmonisatie van Europese beoordelingen.

**Drs. A.R. (Ad) Schuurman MBA, College voor zorgverzekeringen  
Drs. P.A.R. (Peter) Spoorendonk, Merck Sharp & Dohme BV**

# 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 18 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.

**Dr. M.L. (Marcel) Bouvy, Apotheker**  
**Drs. M. (Margot) Heijmans, 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 19 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.

**A** SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy

Theeda Mansholtsstraat 5b  
2331 JE Leiden

**T** (071) 576 61 57

**E** [secretariaat@stevenshof.nl](mailto:secretariaat@stevenshof.nl)

**W** [www.stevenshof.nl](http://www.stevenshof.nl)