

GENEESMIDDELENAGENDA 2017-2021

BEHANDELING OP MAAT



Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen



Paul Korte



Gerard Schouw

VOORWOORD

We gaan het anders doen. Natuurlijk, onze kernactiviteit is en blijft ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Maar dat steken we in vanuit een steeds breder perspectief, zoals te lezen is in dit visiedocument, waarin we de blik richten op de komende vier jaar.

Onze visie is het best samen te vatten met de omschrijving 'behandeling op maat'. Als het effect van een behandeling beter te voorspellen is, kunnen we een individuele patiënt meer maatwerk bieden. En die effectievere inzet van geneesmiddelen leidt weer tot een betere macrobetaalbaarheid. Daarom zetten we stevig in op het juiste middel voor de juiste patiënt, op het juiste moment. Oftewel: zo veel mogelijk maatwerk bij de behandeling van een patiënt, door de inzet van voorspellende diagnostiek, precisie medicijnen en een bijpassende betaling op maat. Die doelgerichte visie, waarbij we medicijnen nadrukkelijk beschouwen als een middel binnen de context van een behandeling, is richtinggevend voor de 43 bij ons aangesloten geneesmiddelenbedrijven.

Ook in andere opzichten verbreden we onze blik. De uitgaven in Nederland voor medicijnen zijn al jaren vrij stabiel en beslaan minder dan 10 procent van het totale zorgbudget. Maar de totale zorgkosten vormen een steeds groter deel van de nationale begroting, onder meer door vergrijzing en technologie. Daarnaast kan de komst van veel innovatieve baanbrekende geneesmiddelen leiden tot meer druk op het geneesmiddelenbudget. Duurzaam betaalbare zorg is een maatschappelijke verantwoordelijkheid van ons allemaal. De oplossing ligt in het samen vinden van structurele en duurzame oplossingen, om nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt te krijgen, tegen aanvaardbare kosten. Daarom gaan wij graag de dialoog aan met politiek, zorgverzekeraars, ziekenhuizen, artsen, apothekers en patiëntenorganisaties.

We gaan in gesprek om samen met deze partijen het maximale resultaat te behalen bij vier pijlers: innovatie, betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit. Dat kan bijvoorbeeld door met de afzonderlijke stakeholders om de tafel te gaan. Het zou, net als in België en Ierland, nog beter kunnen via een zorgakkoord met de overheid en de betrokken zorgpartijen. Daarin kunnen we afspreken hoe we er samen voor zorgen dat patiënten snel toegang krijgen tot waardevolle, innovatieve geneesmiddelen. In zo'n akkoord kunnen we ook afspreken hoe we de zorg duurzaam betaalbaar houden.

Al met al zien wij genoeg aanleiding en noodzaak om intensiever met elkaar in gesprek te gaan over de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. Dit visiedocument vormt daartoe een uitnodiging. We schetsen eerst de belangrijkste trends in onze sector, en koppelen daaraan meteen onze visie en een aantal concrete voorstellen. Wij zijn benieuwd naar uw reactie. Graag tot binnenkort.

Paul Korte en Gerard Schouw

Voorzitter en directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

TRENDANALYSE

De zorg verandert voortdurend. Vergrijzing, technologie en de druk op betaalbaarheid zijn de belangrijkste aanjagers van die transitie. In opdracht van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen maakte KPMG Plexus een trendanalyse van de geneesmiddelensector. Die schets kwam uitgebreid aan bod in 'Op weg naar een nieuwe Geneesmiddelenagenda', de voorloper van dit visiedocument. Hieronder een beknopte samenvatting van verschillende rapporten, met KPMG Plexus als hoofdbron.

THEMA'S

Technologie

Ontwikkelingen als *genome sequencing* (een methode om DNA te analyseren), *big data*, *wearables* (kleine digitale meetapparaatjes op het lichaam) en cel- en weefselkweektoepassingen creëren een nieuwe manier van geneesmiddelenontwikkeling, behandeling en zorg.

Complexiteit

Dankzij nieuwe technologieën leven mensen langer, maar zijn ze vaker chronisch ziek. Patiënten lijden ook vaker aan verschillende ziekten tegelijk (co-morbiditeit).

Predictie

Technologie maakt het beter mogelijk om de werking van een geneesmiddel en het beloop van ziekten te voorspellen.

Preventie

De focus verschuift van behandeling naar vroegtijdige interventie en preventie.

Integraal

De zorg wordt steeds meer integraal geleverd, vanuit diverse delen van de zorgketen en georganiseerd rond de patiënt. De invalshoek schuift van product of dienst naar waarde voor de patiënt.

Regie

De patiënt wordt steeds meer de regisseur van zijn eigen gezondheid en behandeling.

Betaalbaarheid

Toenemende kostendruk, bijvoorbeeld door vergrijzing, maakt de discussie over betaalbaarheid actueler dan ooit. Er komt een verschuiving van betalen per verrichting naar betalen voor uitkomsten. De uitdaging is om de zorg betaalbaar te houden voor de patiënt van nu en morgen.



DRIE VELDEN VAN VERANDERING

De hiervoor genoemde thema's dagen de innovatieve geneesmiddelensector uit om mee te veranderen. Dat kan langs de volgende drie lijnen:

1. VAN 'GENEZEN EN BEHANDELEN' NAAR 'VOORKOMEN EN VOORSPELLEN'

De geneesmiddelensector gaat naast het bieden van behandelingen bijdragen aan het voorspellen en voorkomen van ziekten. Hiervoor gebruikt ze (big) data en nieuwe technologieën.

	 ONDERZOEK	 ONTWIKKELING	 PRODUCTIE, VOORRAAD & DISTRIBUTIE	 MARKETING & SALES	 ZORGLIVERING
HUIDIGE PRAKTIJK	Epidemiologisch voorspellen	Klinische studies voor nieuwe geneesmiddelen	Gedigitaliseerd voorschrijven	Focus op verkoop van product	Levering van product (en aanvullende diensten)
VANDAAG MOGELIJK	Genomisch voorspellen	'Real worlddata' onderzoeken	Unieke codes op geneesmiddel verpakking	Abonnement op diensten die gezondheid bevorderen	Verlenen van diensten die gezond leven bevorderen
IN DE TOEKOMST MOGELIJK	Datamodellen die voorspellen wanneer een ziekte zal toeslaan	Genedrive technieken die ziekten uitroeien	3D printing door het ziekenhuis	Preventieve campagnes om ziekte te voorkomen	Totaalpakket om gezondheid te ondersteunen

Nu voorspelling en preventie aan belang winnen, is de vraag wat de geneesmiddelensector daaraan kan bijdragen. De meest in het oog springende mogelijkheid is kennisdeling. De sector beschikt over een schat aan kennis, bijvoorbeeld op het gebied van farmacotherapeutische kennis, klinische studies en dataverzameling en -analyse. De uitdaging is om die kennis optimaal in te zetten en te delen met patiënten en andere partijen, binnen een toekomstbestendig en duurzaam bedrijfsmodel.

De geneesmiddelensector vormt samen met andere (zorg)partners een integrale zorgketen en levert meer dan alleen een geneesmiddel.

2. VAN 'TOELEVERANCIER AAN' NAAR 'CO-PRODUCENT VAN'

De geneesmiddelensector is meer dan een leverancier van medicijnen. Ze is mede-leverancier van zorg. Logisch, als de waarde en uitkomsten van een behandeling steeds inzichtelijker zijn. Dit kan bijvoorbeeld door de meerwaarde van nieuwe geneesmiddelen helder te maken, en goede voorspellende diagnostiek te ontwikkelen. Of door bijvoorbeeld de zorg samen aan te bieden met traditionele aanbieders en medtech bedrijven, met gebruik van nanotechnologie en 3D printen.

	 ONDERZOEK	 ONTWIKKELING	 PRODUCTIE, VOORRAAD & DISTRIBUTIE	 MARKETING & SALES	 ZORGLIVERING
HUIDIGE PRAKTIJK	Academische partnerships	Uitbesteden trials aan CRO's	Netwerk van outsourced leveranciers	Subsidies voor innovatie bij (zorg)partners	Financieren van specifieke afdelings-verpleegkundige
VANDAAG MOGELIJK	Joint ventures of investeringen	Contractafspraken over registratie van uitkomsten	Automatisering van voorschrijven	Gezamenlijk optimaliseren van zorgpad patiënt	Prikinstructies en medicatie-toediening aan huis
IN DE TOEKOMST MOGELIJK	Risk sharing	(Big) data gedreven klinische uitkomsten op basis van registries	Real time voorraadbeheer voor zorgpartner	Gezamenlijke contracten op uitkomst van zorg	Gezamenlijke levering van zorg in eigen klinieken

3. VAN 'BEDRIJFSGERICHT' NAAR 'MENSGERICHT'

	 ONDERZOEK	 ONTWIKKELING	 PRODUCTIE, VOORRAAD & DISTRIBUTIE	 MARKETING & SALES	 ZORGLIVERING
HUIDIGE PRAKTIJK	Target specifieke patiëntgroepen	Meten van klinische uitkomstmaten	Verstrekking via apotheek	Samenwerken met patiënt-organisaties	Online instructie filmpjes voor medicatiegebruik
VANDAAG MOGELIJK	Bijbehorende diagnostische tools	Betrekken van patiënten in ontwikkelproces	Alerts voor patiënt wanneer medicatie bijna op is	Gebruik social media om patiënten te bereiken	Ondersteunen therapietrouw middels app
IN DE TOEKOMST MOGELIJK	Personalised medicine	Gepersonaliseerde toedieningsvormen op basis van patiëntprofielen	Geautomatiseerde bestelling medicatie en levering thuis	Digitale ondersteuning van zorgpad patiënt	Tevens ondersteuning zorgmanagement via portals

De geneesmiddelensector gaat een directe relatie aan met de patiënt om haar rol in de zorgketen en in preventie en predictie te vervullen. In dit business to consumer model staat de patiënt als klant centraal.



Hoewel de geneesmiddelensector tot op heden vooral van bedrijf tot bedrijf (*business to business*) blijft werken, ontstaat steeds meer contact tussen geneesmiddelenbedrijf en patiënt. Dat is nodig als de sector integraal onderdeel wil zijn van de zorgketen. Een rol willen spelen bij preventie en predictie leidt automatisch tot een directere relatie met de patiënt. Die patiënt neemt ook steeds vaker zelf de regie in de zorg, als een co-regisseur.

Samenhangend daarmee is een andere trend zichtbaar: de zorg verplaatst zich steeds meer van de tweede naar de eerste lijn. Daarnaast is er een verschuiving van de eerste lijnszorg naar zorg aan huis rondom de patiënt: van *healthcare* naar *homecare*. Technologische ontwikkelingen (domotica) en nieuwe toedieningsvormen van geneesmiddelen ondersteunen met name die laatste trend.

GENEESMIDDELENAGENDA

Op basis van de trendanalyse ziet de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen vier pijlers voor een nieuwe Geneesmiddelenagenda. Die agenda geeft de sector richting voor de periode van 2017 tot 2021. Deze vier pijlers zijn: innovatie, betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit.

1. INNOVATIE

De ontwikkeling van innovatieve en zeer effectieve geneesmiddelen is in een ongekende stroomversnelling gekomen. Nederland heeft de potentie om op dit terrein bij de wereldtop te horen, omdat we een hoog kennisniveau en een zeer goede infrastructuur hebben. Daarom moeten we blijven investeren in een florerend onderzoekklimaat. Hierbij is samenwerking tussen universiteiten, innovatieve farmaceutische bedrijven en andere zorgpartijen van groot belang.

Vestigingsklimaat

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen wil dat Nederland in Europa een voorkeurslocatie wordt, als het gaat om onderzoek en ontwikkeling van geneesmiddelen. Daarvoor is het nodig dat Nederland aantrekkelijker wordt als vestigingsplaats voor *research & development* op dit gebied. Om dit te realiseren, is meer publiek-private samenwerking nodig. Die samenwerking dient uit te monden in versterking van klinisch onderzoek, beperking van regelgeving en verbetering van reputatie.

EMA

Het vestigingsklimaat wordt veel aantrekkelijker als de European Medicines Agency (EMA) naar Nederland komt. Het kabinet zet stevig in op de Nederlandse kandidatuur, waar nodig met hulp van het bedrijfsleven. Wij ondersteunen die kandidatuur van harte. Daarbij is het goed om oog te hebben voor de economische footprint van de geneesmiddelensector, die werk biedt aan tienduizenden mensen.

Alliantie

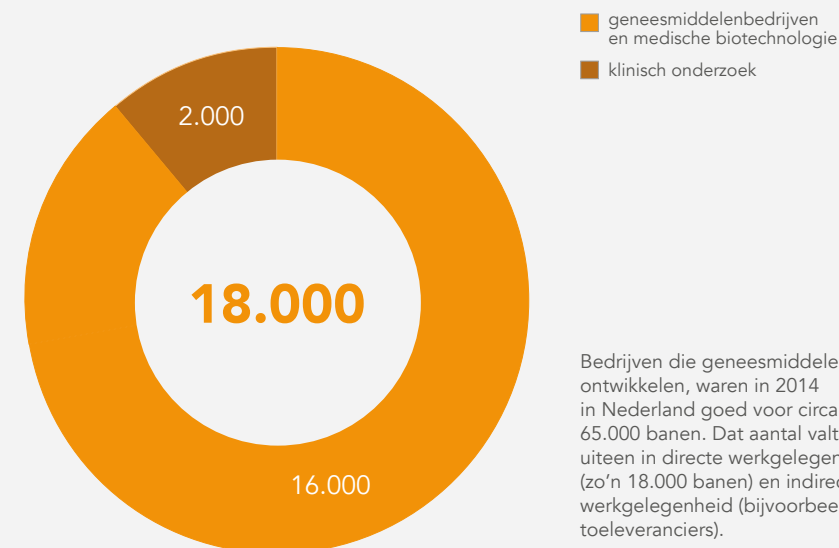
Wij streven naar een alliantie met organisaties zoals Health RI, die werken aan de infrastructuur voor data die essentieel zijn voor gezondheidsonderzoek en *personalised medicine*. De grote uitdagingen voor geneesmiddelenontwikkeling liggen immers bij behandeling op maat, waarvoor veel data nodig zijn. Daarnaast willen we ook graag andere bestaande data ontsluiten.

Platform geneesmiddelenontwikkeling

De Vereniging wil, samen met onder meer HollandBIO en andere partijen die zich richten op de ontwikkeling van geneesmiddelen, een platform oprichten dat onder-

GENEESMIDDELENONTWIKKELING IN NEDERLAND: 18.000 BANEN

Gebaseerd op: PWC, 2017



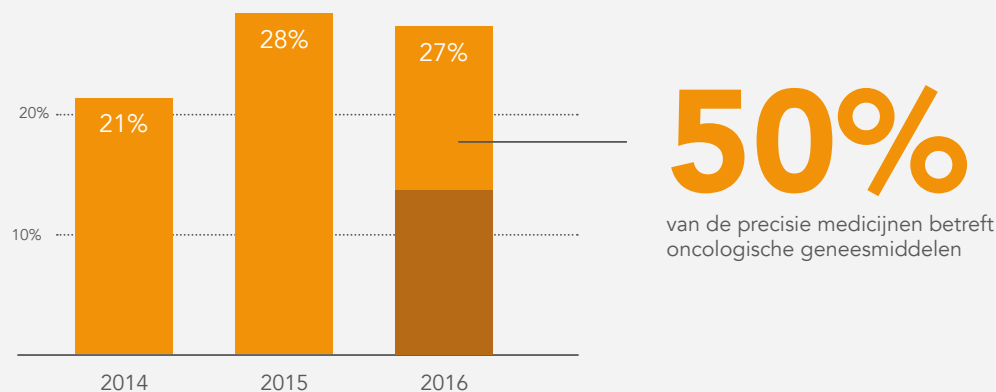
zoek en ontwikkeling van geneesmiddelen stimuleert. Dat platform gaat zich onder meer bezighouden met optimalisering van diagnostiek, aanpassing van regelgeving en het verbinden van investeerders met innovatieve startups. De rode draad voor dit platform en ontwikkelaars van innovatieve geneesmiddelen is om de patiënt steeds gericht te behandelen met het juiste middel, met behulp van de juiste diagnostiek. Vaccins en vroege interventies verdienen daarbij extra aandacht. Het platform moet een springplank zijn voor startups.

Acquisitieprogramma

Een acquisitieprogramma van het ministerie van Economische Zaken kan bestaande en nieuwe geneesmiddelenontwikkelaars stimuleren om hun bedrijf in Nederland te vestigen, en bijdragen aan verdere ontwikkeling van de kenniseconomie. De Vereniging levert graag een bijdrage aan zo'n programma. Daarbij is het ook goed om te focussen op de meest kansrijke geografische gebieden, zoals de regio's Medical Delta (Leiden/ Delft), Amsterdam en Oss-Nijmegen. Een goede verbinding van en betere samenwerking tussen deze regio's is nodig.

MEER DAN 20% VAN DE NIEUWE GENEESMIDDELEN BETREFT PRECISIE MEDICIJNEN

Bron: FDA 2016 / <http://www.personalizedmedicinecoalition.org/>



Klinisch onderzoek

Om verspilling van geld, tijd en mankracht tegen te gaan, is het nodig bij het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen vroegtijdig de juiste kritische vragen te stellen. Hierbij moeten we samen met de registratie-autoriteiten kijken of de procedures rond registratie vereenvoudigd kunnen worden. In dat verband kan het voor geneesmiddelenbedrijven interessant zijn om samen met andere partijen, zoals het Paul Janssen Futurelab Leiden, te kijken naar een slimmere en snellere manier van klinische ontwikkeling, waarbij de kosten van ontwikkeling kunnen dalen. Een actievere betrokkenheid van de patiënt bij klinisch onderzoek is zeer gewenst. Via inbreng in onder meer het Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) wil de Vereniging daar de komende jaren sterk op inzetten.

Samen met ziekenhuizen

Wij streven naar versterking en uitbreiding van klinisch onderzoek in Nederland. Daarvoor is een optimale inbreng van ziekenhuizen noodzakelijk. De Vereniging wil daar de komende jaren aan werken, samen met verschillende geledingen binnen bijvoorbeeld de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de Samenwer-

kende Topklinische opleidingsziekenhuizen (STZ). Een grotere competitiviteit van het Nederlands klinisch onderzoek maakt het eenvoudiger om nieuw klinisch onderzoek naar ons land te halen.

Drug rediscovery

We willen meer aandacht besteden aan *drug rediscovery*, oftewel het gebruiken van bestaande geneesmiddelen voor een andere indicatie. Een aantal leden van de Vereniging werkt daartoe al mee aan de DRUP studie (Drug Rediscovery Protocol), die gericht is op kankermedicijnen.

2. BETAALBAARHEID

Het duurt gemiddeld tien jaar om een nieuw geneesmiddel te ontwikkelen. Van de vijfduizend onderzochte stoffen komen er gemiddeld vijf in klinisch onderzoek. Daarvan komt uiteindelijk slechts één volwaardig geneesmiddel bij de patiënt. De ontwikkeling en marktintroductie van een effectief nieuw middel kost veel geld; € 1 tot € 1,5 miljard is geen uitzondering. De totale kosten van geneesmiddelen zijn in Nederland al jaren stabiel: ruim € 5 miljard. Dat is nog geen 10 procent van de totale zorgkosten.

Kosten onder Europese gemiddelde

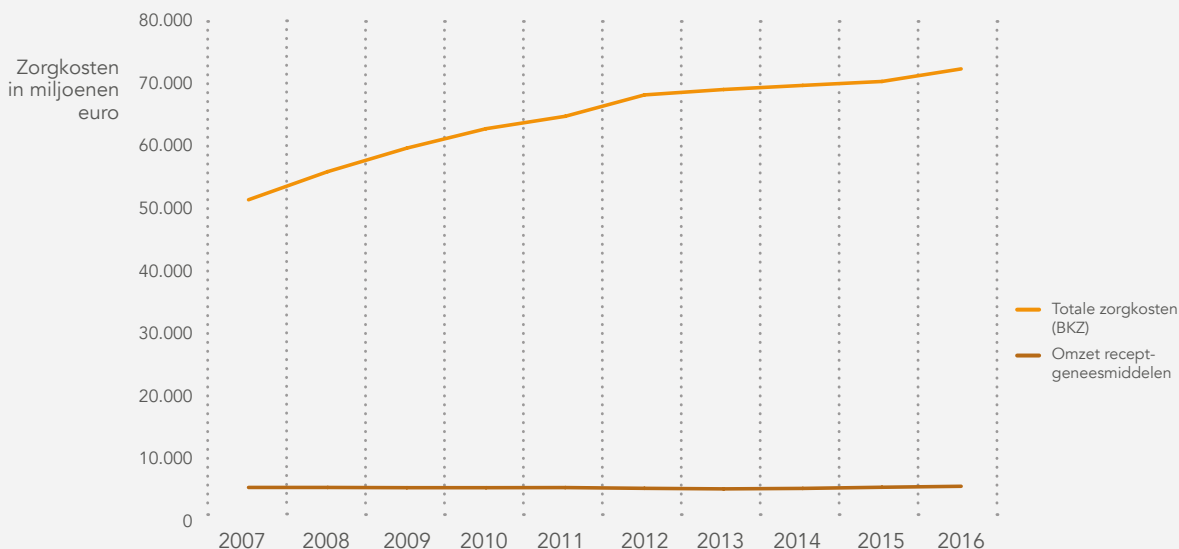
De Nederlandse uitgaven voor geneesmiddelen per inwoner liggen onder het Europese gemiddelde. Volgens de Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) bedroegen die per Nederlander zo'n € 266 in 2014. Landen als België, Duitsland, Frankrijk en Italië kwamen dat jaar (ruim) boven de € 300 uit.

Versnellingsprogramma

We willen inzetten op versnellingsprogramma's voor nieuwe prijsmodellen, zoals *pay for benefit* en andere modellen waarbij uitkomsten en kosten gekoppeld zijn. Deze versnellingsprogramma's moeten voorzien in pilots en proeftuinen. Denk hierbij aan decentrale afspraken tussen geneesmiddelenbedrijven en verzekeraars, die gericht zijn op betaling voor uitkomsten.

OMZET GENEESMIDDELEN **RELATIEF** STABIEL

Bron: Rijksbegroting 2017; Farminform 2017



GELD DAT IN NEDERLAND VRIJKOMT DOORDAT **PATENTEN VERLOPEN**

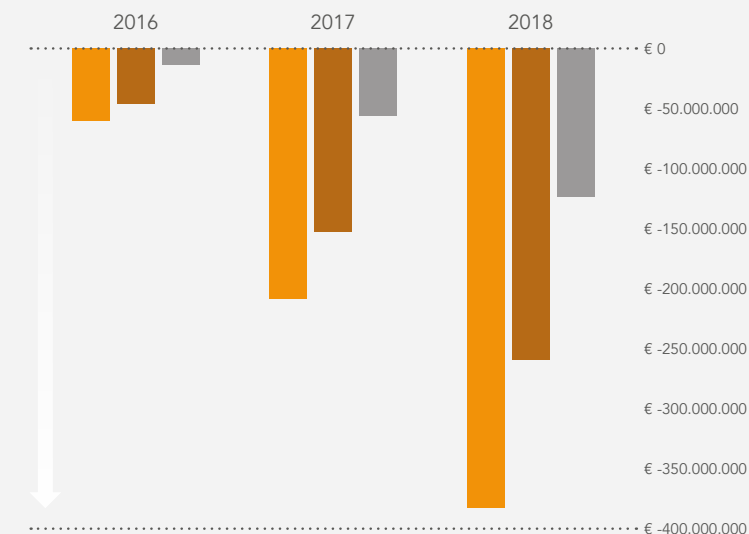
Bronnen: Life Cycle database van IMS Health, april 2015; IMS market segmentation database NL, april 2015; FarmInform AIP omzet MAT december 2014. Gebaseerd op berekeningen Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

VRIJVALLEND GELD PATENTVERLOOP:

- € Totaal
- € Extramuraal
- € Intramuraal

AANNAMES BIJ BEREKENING PATENTVERLOOP:

De betreffende geneesmiddelen dalen in het jaar van verloop van het patent met 50% in prijs. Hierbij gaan we uit van de omzet in 2014, met uitzondering van biotechnologische producten. Bij deze middelen gaan we uit van een terugval in omzet met 25%. De omzetzalingen door patentverloop zijn naar rato berekend.



Opbrengsten

In het debat over de kosten van geneesmiddelen moet meer aandacht komen voor de opbrengsten voor mens en maatschappij. De opbrengsten zijn vooral: minder zorgkosten, minder ziekteverzuim en hogere arbeidsproductiviteit. De Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) en de Algemene Rekenkamer kunnen hier, samen met gezondheidseconomen, periodiek over rapporteren. De opbrengsten van medicijnen dienen zichtbaar te worden op de Rijksbegroting. Die waarde kan fungeren als input voor prijsbepaling, met eventueel nieuwe prijsmodellen.

Biosimilars

Wij stimuleren de ontwikkeling van *biosimilars*, onder meer omdat deze middelen zorgen voor een grotere concurrentie op de geneesmiddelenmarkt, waardoor de gemiddelde prijzen dalen. De concurrentie binnen dit segment zal de komende jaren toenemen, omdat het patent op een groot aantal biologische geneesmiddelen verloopt. Zo komt budget vrij voor nieuwe therapieën.

Ontschotting

Onderzoeksbureau SiRM becijferde dat ontschotting in de zorgfinanciering de komende vier jaar circa € 1,5 miljard kan opleveren. Deze schotten, bijvoorbeeld tussen extramuraal en intramuraal financieren, blokkeren nu ook innovatie. Een door de minister aangestelde ambassadeur zou het voortouw kunnen nemen bij ontschotting.

Verspilling

Veel andere activiteiten moeten de duurzame betaalbaarheid van geneesmiddelen verbeteren. Daarbij denkt de Vereniging onder meer aan het tegengaan van verspilling, want niet alle voorgeschreven middelen worden momenteel goed gebruikt.

Goed gebruik

De Vereniging biedt van harte ondersteuning aan het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMw, met veel aandacht voor maatwerk in behandeling. Dit programma zal de komende jaren nog meer bijdragen aan een betere macrobetaalbaarheid van medicijnen. Ook nieuwe tools voor therapietrouw helpen daarbij.

HERINRICHTING ZORG ROND PATIËNT LEVERT EEN BESPARING VAN 1,5 MILJARD EURO OP

Bron: SiRM, 2016



3. TOEGANKELIJKHEID

We streven er naar dat nieuwe geneesmiddelen snel beschikbaar zijn voor patiënten. Betere regelgeving en een vroegtijdig inzicht in nieuwe ontwikkelingen dragen bij aan snellere toegang tot essentiële zorg.

Regelgeving

Pre-klinisch en klinisch onderzoek voor een effectief nieuwe geneesmiddel duren in totaal gemiddeld tien jaar. Daarna duurt het nog circa twee jaar voordat de patiënt het middel kan gebruiken, vanwege de procedures voor registratie en vergoeding.

Beperking van de regeldruk kan er voor zorgen dat nieuwe geneesmiddelen een jaar eerder bij de patiënt komen, concludeerde adviesorgaan Actal al in 2015. Het zou ook de ontwikkelingskosten van geneesmiddelen flink kunnen beperken. Daarom roepen wij de overheid op nog eens kritisch naar deze regelgeving te kijken.

Sluis

We zijn kritisch over de zogeheten sluis, waarin een nieuw geneesmiddel komt als de overheid vindt dat dit middel een te groot kostenbeslag legt op het zorgbudget. Voordat zo'n geneesmiddel beschikbaar wordt voor de patiënt, moet het geneesmiddelenbedrijf nog over de prijs onderhandelen met de overheid. Wij zien meer in maatwerk via decentrale afspraken met verzekeraars of ziekenhuizen. Geneesmiddelen mogen maximaal negentig dagen in de sluis zitten, vindt de Vereniging. Maar in de praktijk wordt die termijn regelmatig overschreden. De vaak levensreddende geneesmiddelen die in de sluis zitten, moeten beschikbaar zijn voor patiënten. Hier ziet de Vereniging een taak voor onder meer het Zorginstituut Nederland, het ministerie van VWS en de geneesmiddelensector.

Adaptive pathways

Kleine patiëntgroepen kunnen eerder toegang krijgen tot nieuwe geneesmiddelen via *adaptive pathways*, maar dat vereist heldere regelgeving. *Adaptive pathways* vragen ook om uitwerking van *adaptive pricing*, omdat het gepast is een andere prijs te berekenen zo lang het middel nog niet op de markt is. Hiervoor is volgens de Vereniging een pilot nodig, waarvoor we graag samenwerken met bijvoorbeeld het Zorginstituut Nederland en Zorgverzekeraars Nederland.

Horizonscan+

De Horizonscan+ geeft een bruikbaar inzicht in nieuwe geneesmiddelen die nog 'in de pijplijn' zitten, alsmede de verwachte budgetimpact van deze middelen. Wij willen een actievere bijdrage leveren aan deze scan, bijvoorbeeld door meer inzicht te geven in patiëntaantallen. Zo weten betrokken partijen tijdig welke nieuwe middelen er aan komen, zodat ze zich hierop gezamenlijk kunnen voorbereiden en de patiënt sneller toegang krijgt tot dat middel.

Medicijntekorten

Ook het terugdringen van medicijntekorten is voor ons een belangrijke prioriteit. Het in januari 2017 gestarte Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten van het CBG en IGZ is daarbij een nuttig instrument. Wij sporen onze leden aan om dreigen-

de tekorten vroegtijdig te melden, om samen te kunnen zoeken naar alternatieven. Een verruiming van het preferentiebeleid kan ook bijdragen aan het terugdringen van tekorten, omdat er dan meer alternatieve middelen beschikbaar zijn.

Keuzevrijheid bij centrale inkoop

Patiënten moeten altijd kunnen beschikken over de geneesmiddelen die voor hen het best zijn. Dat zijn niet per definitie de goedkoopste middelen. Inkoopcombinaties van ziekenhuizen en zorgverzekeraars kunnen leiden tot prijsverlagingen van medicijnen, omdat het gaat om grote volumes. Wel is het van groot belang dat daarbij ruimte blijft voor maatwerk en de arts daarvoor keuzevrijheid behoudt.

4. KWALITEIT

De veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen staat voorop. Ook de juiste inzet van medicijnen draagt bij aan optimale waarde van de zorg voor de patiënt. Kwaliteit leidt uiteindelijk tot betere uitkomsten en lagere kosten. In dit verband willen we graag aansluiten bij de principes van *value based healthcare*.

Patiëntorganisaties

Intensievere samenwerking met patiëntorganisaties, zowel in de klinische onderzoeksfase als na de marktintroductie van een nieuw medicijn, moet leiden tot een betere kwaliteit van behandelingen en doelmatiger gebruik van geneesmiddelen. Daarbij is ook meer aandacht nodig voor informatie op maat, in het gesprek tussen behandelaar en patiënt.

Richtlijnen

Veel richtlijnen van zorgaanbieders voor geneesmiddelen zijn niet actueel, omdat zij niet voldoen aan de laatste stand van wetenschap en praktijk. Dat is nadelig voor de

patiënt, omdat hij daardoor niet altijd toegang krijgt tot nieuwe geneesmiddelen. In samenwerking met richtlijninstanties en de beroepsgroepen van behandelaars wil de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen werken aan een manier om deze richtlijnen sneller en eenvoudiger te updaten.

Registries

Een ander belangrijk instrument voor een goede inzet van geneesmiddelen zijn *registries*, oftewel databanken waarin wordt bijgehouden wat de effecten zijn van een bepaald middel bij een bepaald ziektebeeld. Voor goede, duurzaam betaalbare zorg is het essentieel om vast te leggen wat de uitkomsten zijn van de totale behandeling. Er zijn steeds meer decentrale *registries*, bijvoorbeeld in ziekenhuizen, maar een centrale regie en koppeling ontbreekt nog steeds. VWS zou initiatief en regie kunnen nemen voor een betere koppeling en ontsluiting van relevante *big data*. Hiertoe werkt de Vereniging al samen met bijvoorbeeld het Lareb. Verder zijn leden van de Vereniging betrokken bij diverse samenwerkingsverbanden, zoals het melanoomregister. Maar een samenwerking met meer partijen is in dit opzicht noodzakelijk.

Vervalsingen

Het tegengaan van medicijnvervalsingen is een belangrijke activiteit. Binnen de in 2016 opgerichte Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) werken wij hiertoe samen met de KNMP, Bogin en BG-Pharma. Vanaf februari 2019 moeten alle EU-landen een sluitende ketenaanpak tegen vervalsingen hebben, via het Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS). Unieke codes op geneesmiddelverpakkingen moeten vervalsingen tegengaan.

Waterconvenant

Het waterconvenant, dat eind 2016 is ondertekend door tal van organisaties vanuit de overheid en het bedrijfsleven, vraagt om verdere uitwerking. De geneesmiddelensector wil hierin maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en zet in op een substantiële vermindering van medicijnresten in het water.

Keurmerk

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen gaat in 2017 werken aan een kwaliteitskeurmerk. Dat keurmerk is bestemd voor bedrijven die lid willen worden en blijven van de sectororganisatie. Het garandeert kwaliteit en betrouwbaarheid. In concrete zin bevordert zo'n keurmerk een integere bedrijfsvoering en bewustwording van de waarde van *compliance*.



ZORGAKKOORD

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen voelt een maatschappelijke verantwoordelijkheid om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, toegankelijk te maken en betaalbaar te houden. Zo leveren we een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit en duurzame betaalbaarheid van de zorg. Ook in de toekomst is het nodig om samen te kijken hoe we de toegang tot waardevolle nieuwe geneesmiddelen kunnen blijven garanderen. Een akkoord tussen overheid, geneesmiddelenbedrijven en zorgpartijen. Zo'n akkoord moet concrete doelen bevatten voor bijvoorbeeld kostengroei, innovatie en toegankelijkheid van geneesmiddelen.

SAMENVATTING GENEESMIDDELENAGENDA

In de Geneesmiddelenagenda schetst de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen de eigen koers voor de jaren 2017 tot en met 2021. Die visie is het best te vangen onder de noemer 'behandeling op maat'. Betere voorspelbaarheid van de werking van geneesmiddelen in relatie tot een individu faciliteert meer maatwerk van behandelingen en een doelmatiger inzet van medicijnen. Maar dit kan de sector niet alleen. Intensievere samenwerking met alle actoren in de zorg is nodig.

De 43 leden van de Vereniging formuleerden gezamenlijk de volgende plannen voor de komende vier jaar, voor vier pijlers: innovatie, betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit. Belangrijke onderdelen van die pijlers vormen de basis voor een zorgakkoord.

Innovatie

- Nederland positioneren als Europese voorkeurslocatie voor *research & development* bij geneesmiddelen.
- Het vestigingsklimaat in Nederland aantrekkelijker maken, door versterking van klinisch onderzoek, minder regeldruk, verbetering van de reputatie en ondersteuning van de kandidatuur voor EMA.
- Een alliantie met bijvoorbeeld Health RI, voor betere data-uitwisseling.
- Oprichting van een platform voor geneesmiddelenontwikkeling, samen met onder meer HollandBIO.
- Acquisitieprogramma van Economische Zaken voor geneesmiddelenontwikkeling in Nederland.
- Betere inrichting van klinisch onderzoek, met meer betrokkenheid van patiënten en ziekenhuizen.
- Meer aandacht voor *drug rediscovery*.

Betaalbaarheid

- Een versnellingsprogramma voor nieuwe prijsmodellen zoals *pay for benefit*.
- Meer aandacht voor de opbrengsten van geneesmiddelen voor mens en maatschappij.
- Toename van concurrentie, onder meer door de opkomst van *biosimilars*. Daardoor lagere prijzen.
- Ontschotting van de zorg kan ruim € 1,5 miljard opleveren in vier jaar.
- Acties tegen verspilling, aangezien nu niet alle voorgeschreven middelen worden gebruikt.
- Het stimuleren van onderzoek naar een doelmatiger inzet van medicijnen, via Goed Gebruik Geneesmiddelen in het algemeen en behandeling op maat in het bijzonder.

Toegankelijkheid

- Door afschaffing van overbodige regelgeving kunnen nieuwe medicijnen een jaar eerder op de markt komen.
- Kritisch kijken naar de sluis, die de toegang tot nieuwe medicijnen soms onnodig vertraagt.
- Heldere regelgeving invoeren voor *adaptive pathways*. Een pilot starten met *adaptive pricing*.
- Een actievere bijdrage van geneesmiddelenbedrijven aan de Horizonscan+, bijvoorbeeld door meer inzicht te geven in patiëntaantallen.
- Terugdringen van medicijntekorten, met ondersteuning van het nieuwe meldpunt van CBG en IGZ
- Keuzevrijheid bij centrale inkoop van medicijnen.

Kwaliteit

- Kwaliteit voor de patiënt centraal stellen. Focus verschuift van geneesmiddel naar behandeling. Aansluiten bij *value based healthcare*.
- Intensievere samenwerking met patiëntorganisaties, zowel bij onderzoek als na marktintroductie.
- Sneller updaten van richtlijnen, in samenwerking met beroepsorganisaties van behandelaars.
- Centrale regie op registries, om meer inzicht te krijgen in uitkomsten van de behandeling.
- Uitbouw van de strijd tegen medicijnvervalsingen, via NMVO.
- Uitwerking van het waterconvenant, met name terugdringing van medicijnresten in het water.
- Introductie van een keurmerk voor leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Zorgakkoord

- Een zorgakkoord tussen overheid, verzekeraars en geneesmiddelenbedrijven is nodig om innovatie, betaalbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van geneesmiddelen ook in de toekomst te waarborgen.

LEDEN

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

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

