Bijdrage Jos G.W. Kosterink

Rondetafelgesprek “Farmaceutische industrie” 2 oktober 2017-09-24

Commissie voor de Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

**Toegankelijkheid van geneesmiddelen voor de patiënt onder druk**

De toegankelijkheid van (innovatieve) geneesmiddelen voor de patiënt staat onder druk. Er is een sterke ontwikkeling gaande waarbij voor een aantal ziektes zoals de (hemato)-oncologie aandoeningen, auto-immuunziektes (reuma, inflammatoire darmziektes) en groot aantal zogenaamde weesindicaties, de kosten van de geneesmiddelen zowel in volume als kosten per patiënt sterk toenemen.

In een UMC als het UMCG (en in de andere is dit niet anders) is er een explosieve groei aan geneesmiddelkosten. In het UMCG wordt voor circa €100 miljoen aan geneesmiddelen uitgegeven. Stijgingen van 10-15% per jaar en op dit moment resulterend in circa 15% van het zorgbudget van het ziekenhuis. Daarmee komt het budget van het ziekenhuis steeds meer onder druk te staan. De groei is relatief vele malen meer dan de afgesproken groei in het hoofdlijnenakkoord. Dit kan ten koste gaan van andere zorg of het niet meer toepassen van nieuwe (innovatieve) geneesmiddelen. Er moeten keuzes gemaakt worden. Er moet doelmatig met de middelen omgegaan worden. Daar is op zich niets mis mee maar wanneer niet elke patiënt de beste behandeling kan krijgen is dit een slechte ontwikkeling. Op dit moment betekent dit nog niet dat patiënten niet behandeld worden met geneesmiddelen maar wanneer maatregelen uitblijven is dit op de lange termijn onhoudbaar.

**Tegengestelde cq gezamenlijke belangen**

De materie is echter complex. De belangen van de verschillende stakeholders in de gezondheidszorg/farmaceutische kolom zijn niet in alle opzichten hetzelfde. De (mede)behandelaren hebben samen met de patiënt belang bij de beste behandeling en innovatie en dit geldt niet alleen voor een groep patiënten maar voor elke individuele patiënt, de ziekenhuizen hebben hetzelfde belang maar wel tegen aanvaardbare kosten, de zorgverzekeraars zitten zo lijkt het sterk op de lijn van kostenbeheersing, de farmaceutische industrie zit nog steeds op de lijn van omzet cq winstmaximalisatie en dit is niet alleen om daarmee nieuw onderzoek en innovaties te realiseren maar ook tbv de aandeelhouders.

Er zit in het systeem echter ook een grote afhankelijkheid.

Feitelijk moeten de partijen een gemeenschappelijk belang hebben en vanuit mijn perspectief betekent dit dat ontwikkelingen gericht moeten zijn op **echte innovatie**, **verbetering** van zorg, **toegankelijk** voor iedereen, gericht op het **individu (personalized medicine)** en **doelmatigheid**.Dit is een **maatschappelijke verantwoordelijkheid**.

Het is zeker idealistisch en klinkt misschien niet voor iedereen realistisch maar is voor de lange termijn de enige manier om de zorg van hoge kwaliteit en betaalbaar te houden. Daarbij hebben stakeholders elkaar nodig en moeten daarin allen een bijdrage leveren. Ook de industrie is daar onderdeel van want zij moeten voor een groot deel bijdragen aan de ontwikkeling en het verder brengen van innovatieve geneesmiddelen.

**Welke concrete maatregelen kan de overheid nemen om de prijzen te verlagen?**

Kanttekening vooraf. Het gaat niet alleen om de prijzen te verlagen maar ook om doelmatige toepassing waardoor kosten kunnen worden verlaagd. Daarmee is minstens net zo veel resultaat te boeken.

* Kritischer toelating van geneesmiddelen tot de markt cq het opnemen in het pakket verzekerde zorg zodat er naar de toekomst ruimte blijft voor de echte innovaties. Alleen geneesmiddelen toelaten die echt kosten-effectief zijn.
* Voor toelating van een geneesmiddel eerst afspraken maken over de kosten en vooral kosten-benefit ratio. Gebeurt nu al enigszins via ZINl en de sluisconstructie.
* Andere vergoedingssystematiek waaronder Value Based Health Care. Dus vergoeding van daadwerkelijke benefit.
* Uitbreiding ondersteuning/fondsen cq een goede vergoedingssystematiek creëren voor gepersonaliseerde zorg waaronder diagnostiek en biomarkers die het effect van de therapie bij een patiënt beter kunnen voorspellen en evalueren met name in de real life setting. Dagelijkse patiëntenzorg is niet hetzelfde als patiënten behandelen in zeer gecontroleerde clinical trials.
* Faciliteer de initiatieven voor gezamenlijke inkoop (voor een groot deel van het geneesmiddelpakket met succes al gedaan door ziekenhuisapotheek inkoopcombinaties) tbv dure geneesmiddelen zoals het convenant tussen ZN, NFU en NVZ.
* Bevorderen van geneesmiddelontwikkeling, onderzoek en innovatie onafhankelijk van de farmaceutische industrie. Op dit moment hebben veel onderzoeksubsidies als voorwaarde een publiek-private samenwerking.
* Ondersteun de initiatieven van bereidingen door apotheken in algemene zin in plaats van deze verder in te perken door allerlei wet en regelgeving. Hierbij moet doorlevering tussen apotheken meer mogelijk zijn dan onder de huidige regelgeving. Vraagt (wellicht) internationale aanpak (EU).

Het is de moeite waard om initiatieven tav de bereiding van dure geneesmiddelen (mn biotech geneesmiddelen) door ziekenhuisapotheken te stimuleren en verder te laten onderzoeken. Ben niet overtuigd dat dit op korte termijn echt gaat lukken.

**Welke maatregelen kunnen ziekenhuizen en artsen nemen om hoge kosten van medicijnen tegen te gaan?**

* Kritische beoordeling van de meerwaarde van geneesmiddelen waarbij multidisciplinaire danwel landelijke beoordeling richtinggevend is. Voorbeeld is de commissie BOM van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie die onlangs een negatief oordeel heeft gegeven over het immunotherapeuticum nivolumab bij gerecidiveerd of gemetastaseerd plaveiselcelcarcinoom van hoofd-halsgebied.
* Voeren van kritisch beleid tav de meerwaarde van geneesmiddelen. Nog meer toepassen van gepersonaliseerde therapie zowel bij start van de therapie maar ook evaluatie. Er wordt al veel onderzoek gedaan naar geïndividualiseerde therapie en doelmatige toepassing in de ziekenhuizen. Opstellen van start- en stop criteria. De Academische en expertisecentra moeten daar het voortouw in nemen.
* Het maken van keuzes. (Mede)behandelaars (artsen en apothekers) moeten in afstemming, mogelijk samen met patiënten of patiënten belangenpartijen, keuzes maken en preferentiebeleid voeren waardoor de farmaceutisch industrie onder druk wordt gezet om de prijzen te verlagen.
* Gezamenlijk inkopen van geneesmiddelen door ziekenhuizen. Al vele jaren functionerende inkoopcombinaties oa die van de ziekenhuisapotheken academische ziekenhuizen, realiseren op het “ traditionele” pakket van geneesmiddelen grote besparingen (kortingen op de prijzen van geneesmiddelen) door gezamenlijke inkoop. Ook als het gaat om de dure geneesmiddelen die uit patent zijn en er een biosimilar beschikbaar is. Dit in tegenstelling tot sommige andere geluiden. Het dossier van dure geneesmiddelen met name de unieke middelen of middelen die niet exact hetzelfde zijn maar wel therapeutisch uitwisselbaar, hebben echter een andere dynamiek en vragen om een andere aanpak. **Het initiatief van ZN, NFU en NVZ is daar een goed voorbeeld van.** Krachten bundeling van ziekenhuizen en zorgverzekeraars.
* Nadrukkelijk met patiënten het gesprek aangaan over nut en noodzaak van wel of niet (door)behandelen.

**Welke belemmeringen zijn er cq welke maatregelen kan de overheid nemen om geneesmiddelen tegen lagere prijzen te laten maken/ welke maatregelen zijn mogelijk rond ontwikkeling en productie van nieuwe geneesmiddelen?**

* Belangrijkste belemmering is de macht van de farmaceutische industrie en het feit dat zij wereldwijd opereren. Nederland is daarbij een kleine speler. Deze multinationals zijn niet afhankelijk van Nederland. USA is leading.
* We zitten ook gevangen in de situatie dat er steeds meer gevraagd wordt voordat een geneesmiddel op de markt mag of kan komen. Geneesmiddel ontwikkeling kost ook daadwerkelijk veel geld. Hoewel de bedragen daarover variëren (1-2,5 miljard euro). Er is onvoldoende transparantie over de werkelijke kosten. Meer transparantie is gewenst.
* Onderzoeken van alternatieve terugverdienmodellen.
* Kijken naar andere productiemodellen en platforms waaronder bereiding door ziekenhuisapotheken. Nieuwe technologieën maken dat wellicht mogelijk maar zijn nog toekomstmuziek.

**Welke maatregelen kan de overheid nemen om de macht van de farmaceutische industrie te beperken?**

* Zie belangrijk aantal items en adviezen genoemd nav de eerste vraag (“**Welke concrete maatregelen kan de overheid nemen om de prijzen te verlagen?”)**

**Welke verantwoordelijkheid hebben partijen ten aanzien van kosten van geneesmiddelen, hoe vullen zij deze rol in en hoe kan dat anders?**

* Zie ook de items en adviezen hierboven.
* De **(mede)behandelaren** spelen een rol en hebben een verantwoordelijkheid in de doelmatige toepassing van geneesmiddelen vanuit het perspectief van patiëntgroepen maar ook vanuit het belang van individuele patiënt. Goedkoop als het kan en duur als het moet. Het gaat hier om zaken zoals hierboven ook reeds benoemd.

Gezamenlijke en doelmatige inkoop, doelmatig voorschrijven. Patiënt nog meer betrekken bij nut en noodzaak van (door)behandelen.

Hanteren van criteria voor starten, evalueren en stoppen van de therapie.

Dit gebeurt al maar kan nog intensiever. Dit moet gefaciliteerd worden want kost echt tijd.

Monitoring van patiënten in de dagelijkse praktijk (registries) door (mede)behandelaars om daarmee de daadwerkelijke effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen vast te stellen.

Geïndividualiseerde behandeling (personalized medicine) verder ontwikkelen en toepassen.

* **Ziekenhuizen** moeten doelmatig inkopen en toepassen van geneesmiddelen nog meer initiëren en faciliteren en over de inspanningen die daarvoor nodig zijn afspraken maken met zorgverzekeraars. Dit is meer dan alleen maar afspraken maken over de vergoeding van de huidige activiteiten.
* **Zorgverzekeraars** moeten doelmatige toepassing “belonen” cq incentives geven omdat dit in the end kosten-effectief is. Initiatieven van (mede)behandelaren en ziekenhuizen mbt doelmatige toepassing maar ook inkoop faciliteren.
* **De overheid** moet beleidsmatig meer inzetten op kosten-effectiviteit, Value Based Health Care en een andere vergoedingssysteem/financieringsstructuur en misschien wel toelatingssysteem. Nationaal maximaal en meer faciliteren van onderzoek onafhankelijk van de farmaceutische industrie, doelmatigheidsinitiatieven (inkopen, eigen bereidingen door apotheken). Internationaal werken aan ander terugverdienmodel van farmaceutische industrie en patentrechten.
* **De industrie** moet meer transparantie tonen in de gemaakte ontwikkelkosten van geneesmiddelen. Bereid zijn tot een ander vergoedingssysteem/terugverdienmodel. Meer maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en erkennen dat de huidige winstmarges en daardoor prijzen van de geneesmiddelen te hoog zijn. Moeten meer bijdragen aan doelmatige en geïndividualiseerde therapie in de dagelijkse praktijk.
* **Last but not least de patiënt(en) organisaties. De patiënt** heeft recht op de beste behandeling en moet in het model van “shared decision making” alle opties met de behandelaar kunnen bespreken inclusief het niet of stoppen van behandelen.

**Op welke wijze kan het patentrecht worden aangepast, zodat overwinsten worden beperkt?**

* Verkorten.
* Makkelijker toegankelijk maken van alternatieven zeker wanneer patenten zijn verlopen. Nu kunnen industrieën dit traineren.