



Young
Innovators
of Medicines

BREUK MET HET VERLEDEN

EEN NIEUW BEGIN IN
GEDEELD VERTROUWEN

VISIEDOCUMENT

VOORWOORD

Rick Henderik



LEESWIJZER

Deze visie van de Young Innovators of Medicines concentreert zich op drie thema's:

- **Betere zorg**
- **Toegankelijkheid en betaalbaarheid**
- **Samenwerking**

Dit document behandelt deze thema's één voor één. Elk thema begint met een korte **trendanalyse**, met een overzicht van de belangrijkste ontwikkelingen die de Young Innovators in de praktijk signaleren. Daarna volgt de eigen **visie** van de jongeren op deze trends. Tot slot staan er bij elk thema **aanbevelingen** voor concrete acties.

Het ministerie van VWS vroeg naar onze visie op de geneesmiddelensector en de zorg in Nederland. Onze sector ligt al jaren onder een vergrootglas. Het wordt tijd om te breken met het verleden, wat ons betreft. We moeten samenwerken met alle partijen in het zorgveld, om gezamenlijk te werken aan goede, duurzaam betaalbare en toegankelijke zorg. Als jonge geneesmiddelenontwikkelaars houden we ons hier dagelijks mee bezig. Met een open houding werken wij hard om onze toegevoegde waarde ook voor de toekomst te waarborgen.

De toekomst brengt vele innovaties en mogelijkheden met zich mee. De Young Innovators of Medicines zien het als een prioriteit dat de meest effectieve middelen altijd op het juiste moment beschikbaar zijn voor de juiste patiënt. Nieuwe ontwikkelingen bieden ons steeds meer aanknopingspunten om aandoeningen op maat te voorkomen en genezen. Zo zijn de vorderingen op het gebied van *personalised medicine* nu al verbluffend. En preventie lijkt steeds hoger op de agenda te staan van veel zorgpartijen. Deze trends hebben een gunstig effect op mensenlevens en de betaalbaarheid van de zorg. Ze vragen wel om aanpassing van werkwijzen en organisatiestructuren, zodat we innovaties zo efficiënt mogelijk kunnen inzetten.

De nieuwe mogelijkheden in de zorg gaan gepaard met de nodige uitdagingen. De maatschappij is kritisch over de kosten van de gezondheidszorg in het algemeen en van geneesmiddelen in het bijzonder. Toch zijn de uitgaven aan geneesmiddelen al jaren redelijk stabiel. Vooral de totale kosten van de zorg stijgen, onder meer

door de vergrijzing en nieuwe technologische mogelijkheden. Daardoor staan de betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg onder druk. We kijken dan ook uit naar de verdere ontwikkeling en inzet van veelbelovende ontwikkelingen zoals uitkomstgerichte zorg. Ook kijken we binnen onze sector naar nieuwe prijsmodellen, zoals *pay for performance*.

Om ons voor te bereiden op de nieuwe ontwikkelingen en uitdagingen, is samenwerking essentieel. Politici, zorgverzekeraars, medisch specialisten, huisartsen, apothekers, patiëntenorganisaties en geneesmiddelenbedrijven vormen samen in potentie een krachtige en effectieve keten. Helaas zien we de laatste jaren een hoge mate van polarisatie. Deze trend heeft een negatieve impact op het vertrouwen dat noodzakelijk is voor goede samenwerking.

De tijd van polarisatie is voorbij, vinden wij. Daarvoor zijn de uitdagingen namelijk te groot. Nederland is toe aan een nieuw begin. Ons land doet al mee in de voorhoede, als het gaat om klinisch onderzoek en innovaties. Laten we de komst van de EMA naar Nederland gebruiken als katalysator om het innovatieve karakter van ons land verder te onderstrepen. We vergroten daarmee de werkgelegenheid en versnellen de toegang tot innovatieve geneesmiddelen.

Onze generatie is opgegroeid met het besef dat we elkaar hard nodig hebben, als we de patiënt optimaal willen helpen. En dat is wat wij willen.

Rick Henderik

bestuursvoorzitter Young Innovators of Medicines



BETERE ZORG

Bij het thema Betere Zorg zien de Young Innovators drie onderwerpen:

- Preventie
- Doelmatigheid
- Richtlijnen

BETERE ZORG

PREVENTIE

Trendanalyse

Er is steeds meer aandacht voor preventie, ook vanuit de overheid. Aangezien er in de nabije toekomst meer preventieve behandelingen beschikbaar komen, zal de zorg als geheel veranderen. Als gevolg hiervan zullen sommige specialismen en zorgtaken zelfs niet meer nodig zijn.

Ook de geneesmiddelensector neemt zijn verantwoordelijkheid op dit vlak. Er worden vaccins ontwikkeld om infectieziektes als tuberculose en HIV te voorkomen. Op de langere termijn komen er ook vaccins tegen andere aandoeningen. Een voorbeeld van een ziekte waarbij nu al grote stappen zijn gezet, is HPV-vaccinatie tegen baarmoederhalskanker. Op het gebied van vaccineren zien wij een trend van een dalende vaccinatiegraad. Daar maken we ons zorgen over. We ondersteunen daarom alle plannen die deze trend kunnen kantelen.

De overheid stimuleert al jaren een gezondere levensstijl. Nu nemen steeds meer Nederlanders zelf het initiatief. Deze trend zet zich door in de nabije toekomst. Daarnaast worden interventies ontwikkeld die ingezet worden ter preventie van allerlei ziektes. Dit zal er toe leiden dat aandoeningen als obesitas, diabetes mellitus type 2, cardiovasculaire aandoeningen en COPD minder voorkomen.

Tegelijkertijd wordt het door de ontwikkeling van effectieve diagnostica eenvoudiger om een ziekte in een vroeg stadium te herkennen. Hiermee kan de verergering van ziekten voorkomen worden. Ook komen er betere screeningsprogramma's, waarbij diagnostica met een hogere sensitiviteit en specificiteit worden gebruikt. Dit vraagt om een actieve betrokkenheid

In Nederland is de zorg in het algemeen goed georganiseerd. Om voorop te blijven lopen, moeten we kritisch blijven kijken naar de zorg die wij leveren en continu innoveren. We zien de afgelopen jaren een verschuiving richting preventie. Een goed voorbeeld daarvan is het Nationaal Preventieakkoord, dat staatssecretaris Blokhuis eind 2018 overeenkwam met tal van organisaties. Daarnaast neemt de patiënt steeds meer de regie in handen. De komende jaren zal de opkomst van *personalised medicine* de zorg ingrijpend veranderen. Dit vraagt om een flexibelere aanpak van richtlijnen en beter op de patiënt afgestemde zorg.

van eerstelijns zorgverleners, om te komen tot optimale effectiviteit van dit soort programma's.

Daarnaast zijn er steeds meer curatieve therapieën in ontwikkeling die ziektes op macroniveau kunnen aanpakken. In het volgende hoofdstuk gaan we hier verder op in.

Visie

De Young Innovators of Medicines gaan onbevangen de samenwerking aan met andere partijen in de zorg om de inzet op preventie te vergroten. Want alleen door er continu aandacht aan te besteden, is preventie effectief. De groeiende aandacht voor preventie leidt tot significante verbeteringen in de zorg.

Veranderingen in het huidige zorgstelsel zijn vereist om de effectiviteit van de nieuwe ontwikkelingen op gebied van preventie voluit te benutten. Hierbij denken we aan de vergoeding van preventie en bekostiging op basis van uitkomsten.

Alle zorgpartijen zijn verantwoordelijk voor het in goede banen leiden van deze veranderingen. Alleen samen kunnen



we de obstakels wegnemen voor de optimale inzet van preventieve innovaties. Als young professionals blijven we knelpunten binnen de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen agenderen. En blijven we de inzet op preventie stimuleren.

Aanbevelingen

Het ministerie van VWS, het RIVM en de landelijke verenigingen van medisch specialisten, huisartsen en geneesmiddelenbedrijven dienen tijdig met elkaar in gesprek te gaan, zodat nieuwe behandelingen en vaccins snel een plek krijgen in vaccinatieprogramma's of behandelrichtlijn.

We stellen voor om zogenaamde **innovatie-dialogen** in te richten. Tijdens deze dialogen kunnen de laatste ontwikkelingen besproken worden, waardoor de verschillende partijen weten wat er op korte termijn aankomt. De betrokken partijen kunnen daarin samen een plan van aanpak formuleren, dat duidelijk maakt hoe innovaties een optimale impact kunnen krijgen op de publieke gezondheid in Nederland. Geneesmiddelenbedrijven kunnen hiervoor het initiatief nemen.

De Young Innovators of Medicines vinden dat ook geneesmiddelenbedrijven zich actief in moeten zetten om het **belang van vaccinaties** continu uit te dragen. ■

BETERE ZORG

DOELMATIGHEID

Trendanalyse

Bij doelmatigheid van zorg gaat het erom dat de patiënt op het juiste moment toegang heeft tot de juiste behandeling, zoals medicatie of leefstijladviezen, tegen aanvaardbare kosten. De volgende ontwikkelingen vanuit de geneesmiddelenbranche en de patiënten dragen hieraan bij:

- *Precision medicines en targeted therapies* staan op de drempel van een doorbraak; de eerste therapieën zijn al beschikbaar. Ze kennen een zeer hoge effectiviteit bij specifieke groepen patiënten. Hiervoor kunnen *biomarkers* en andere diagnostica gebruikt worden. Ze kunnen snel een indicatie geven of en – zo ja – welke behandeling de juiste keuze is voor een patiënt. Dit zal eraan bijdragen dat patiënten langer leven en aandoeningen die nu nog dodelijk zijn hopelijk uiteindelijk chronisch worden. En dat chronische ziekten te genezen zijn.
- Patiënten nemen steeds meer regie in hun behandeling (*shared decision making*). Ze bepalen bewuster wat gewenste uitkomsten voor hen zijn. Essentieel is dat dit een prominenter onderdeel is van alle fasen van het zorgtraject. Dit traject moet ondersteund worden met keuzehulp en het monitoren van effecten van behandeling, bijvoorbeeld met behulp van *e-Health*.

Visie

Doelmatigheid van zorg betekent ook dat patiënten toegang moeten hebben tot de best beschikbare diagnostica

en therapieën. En dat tegen aanvaardbare kosten. In een welvarend land als Nederland met een hooggewaardeerde gezondheidssector en professionele infrastructuur moet het doel van alle partijen in de zorg zijn om de doelmatigheid en dus ook de toegankelijkheid tot de beste zorg te optimaliseren.

De patiënt gaat een grotere rol spelen in het vaststellen van wat doelmatige zorg is. Een vroege samenwerking tussen de (R&D-afdelingen van) geneesmiddelenbedrijven en patiëntenverenigingen is vereist. Dat is namelijk nodig om het klinische programma en de te meten uitkomsten van geneesmiddelen te laten aansluiten op de prioriteiten van patiënten, waardoor zij de juiste behandeling ontvangen. Al moet hiervoor wel nog een belangrijke stap worden gezet in het ontsluiten van data voor patiënten.

Doelmatigheid is van groot belang in verband met de stijgende zorgkosten. De grotere toepasbaarheid van *biomarkers* en diagnostica zal de doelmatigheid van zorg verbeteren. Om te kunnen sturen op doelmatigheid is het noodzakelijk om transparant te zijn over alle uitkomsten van een behandeling. Dit moet ertoe leiden dat alleen doelmatige zorg wordt vergoed.

Aanbevelingen

De Young Innovators of Medicines pleiten voor meer publiek-private samenwerking. Dat moet onder meer uitmonden in een **gezamenlijk innovatiefonds**. Daarbij neemt elke deelnemende partij een deel van de kosten en de risico's van het onderzoek en eventuele ontwikkeling op zich. Elke partij ontvangt ook een evenredig deel van de opbrengsten. Dit fonds krijgt verschillende taken:

1. Het aantrekkelijk maken van Nederland voor start-ups op het gebied van *biomarkers*, geneesmiddelontwikkeling, genoomprofilering en diagnostica.
2. Inzet van onderzoek naar biomarkers stimuleren.

3. De opzet van gezamenlijke screeningprogramma's. Als dit realistisch is, moet er een gezamenlijk lange termijnplan komen om een ziekte uiteindelijk uit te roeien.

4. De bevordering van doelmatig gebruik van geneesmiddelen en vaccins. Het opzetten van een nationaal register voor geneesmiddelen is een concrete en essentiële stap om dit te bewerkstelligen.

Brede samenwerking is ook nodig om het klimaat voor *research & development* in Nederland en de competitiviteit ten opzichte van andere landen te verbeteren.

Een specifieke aanbeveling is dat de eerstelijnszorg, in de context van bovenstaande adviezen, bij specifieke aandoeningen actief gaat **screenen** of iemand voor een bepaalde aandoening tot de doelgroep behoort. Dit kan gerichte vaccinatie bevorderen bij aandoeningen waarvan de epidemiologie dat vereist, zonder het Rijksvaccinatieprogramma te veel te belasten. ■

BETERE ZORG

RICHTLIJNEN

Trendanalyse

In elk therapeutisch gebied worden richtlijnen belangrijker, zodat patiënten behandeld worden volgens de laatste stand van de wetenschap en de praktijk. Ze gaan de leidraad vormen voor de behandeling van minimaal 80 procent van de (subgroepen van) patiënten (bron: Zorginstituut Nederland¹).

Door de toenemende differentiatie van patiëntengroepen worden richtlijnen steeds complexer. Tegelijkertijd volgen ontwikkelingen elkaar snel op, wat betekent dat richtlijnen steeds verder achter dreigen te lopen. Dit kan ertoe leiden dat patiënten niet de meest optimale behandeling krijgen.

Visie

Goed opgestelde, flexibele richtlijnen kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van de zorg voor het overgrote deel van de patiënten (bron: BMJ²). Het is belangrijk dat deze richtlijnen het optimale zorgpad per patiënt beschrijven, en dat ze overzichtelijk en begrijpelijk zijn voor alle behandelaren. Beslisbomen kunnen hierbij ondersteunend zijn. Klinische uitkomsten vormen de basis van de richtlijnen. Wanneer de richtlijncommissie middelen gelijkwaardig acht qua effectiviteit en veiligheid, worden in de toekomst de kosten en kosteneffectiviteit vanuit maatschappelijk perspectief van die gelijkwaardige middelen meegenomen bij het schrijven van de richtlijn.

Frequente updates van (modules van) richtlijnen zijn essentieel om de laatste stand van de internationale wetenschap te kunnen verwerken. Dit is van belang om alle behandelaren up-to-date te houden van de ontwikkelingen op het gebied van innovaties.

Het is belangrijk om de richtlijnen te formuleren op basis van input van alle betrokken zorgpartijen. Dat vergt een actieve samenwerking van behandelaren met geneesmiddelenontwikkelaars en patiëntenorganisaties. De geneesmiddelensector is het best op de hoogte van de ontwikkelingen van farmaceutische innovaties en heeft dus een belangrijke rol in de informatievoorziening richting behandelaren en patiëntenorganisaties (zie ook het hoofdstuk Samenwerking).

Patiëntenorganisaties hebben een rol in de weging van de uitkomsten van nieuwe innovaties. Vooral hun betrokkenheid moet versterkt worden. Dit kan leiden tot betere leesbaarheid van de richtlijnen. Het kan ook het gebruik van de richtlijnen stimuleren.

Patiënten moeten altijd behandeld worden volgens de laatste stand van de wetenschap. Richtlijnontwikkeling moet het implementeren van innovatieve therapieën bevorderen.

Aanbevelingen

Richtlijnschrijvers moeten de plaats van nieuwe geneesmiddelen in een totale behandeling bepalen vóórdat het nieuwe geneesmiddel beschikbaar komt. Dat kunnen zij doen op basis van data die beschikbaar zijn op het moment van het uitbrengen van advies door de *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) van de Europese autoriteiten over het betreffende geneesmiddel.

Als budgetimpact een rol speelt in het risico gerichte pakketbeheer en/of het *Health Technology Assessment* (HTA) proces van het Zorginstituut en het ministerie van VWS, worden

nieuwe richtlijnen gebruikt om deze patiëntaantallen en zo de impact te bepalen.

Het is nodig dat geneesmiddelenbedrijven beschikbare **studiedata** vaker, sneller en eerder delen met de landelijke vereniging van behandelaren, waaronder de richtlijncommissie. Uiteraard is het aan de richtlijncommissie om te bepalen welke data en aanbevelingen uiteindelijk worden verwerkt in de richtlijnen.

Daarbij is het belangrijk om naast de algemene updates ook te letten op kleine **amendementen** naar aanleiding van landmarkstudies, die worden gepresenteerd op internationale congressen. Vooral als het gaat om studies met een directe impact op de behandeling in de praktijk.

Ten minste één lid van iedere richtlijncommissie dient de taak te krijgen om elke drie maanden te checken of revisie en/of een amendement nodig is. ■





TOEGANKE- LIJKHEID EN BETAALBAAR- HEID

Bij het thema Toegankelijkheid en Betaalbaarheid zien de Young Innovators twee onderwerpen:

- Toegankelijkheid
- Betaalbaarheid en bekostiging

TOEGAN- KELIJK- HEID EN BETAAL- BAARHEID

Nederland kent ook de komende jaren meer vergrijzing. Dat resulteert in een grotere stijging van de zorgkosten ten opzichte van de te verwachten economische groei. Die vergrijzing wordt niet alleen versterkt door de huidige bevolkingsopbouw, maar ook door betere medische technologieën en interventies. Hierdoor blijft de levensverwachting stijgen.

Daarom is het nodig om scherp te analyseren hoe we de zorg in Nederland op langere termijn toegankelijk en betaalbaar kunnen houden.

Hoewel de totale zorgkosten al jaren fors stijgen zijn de uitgaven voor geneesmiddelen al jaren ongeveer gelijk. Sinds 2008 gaat het jaarlijks om ruim € 5 miljard (bron: Rijksbegroting 2018³). Dat komt in 2018 neer op circa

7 procent van de totale zorgkosten. In diezelfde periode van bijna tien jaar zijn honderden geneesmiddelen toegelaten tot de markt (bron: EMA⁴). De uitgaven aan geneesmiddelen per Nederlander zitten ruim onder het gemiddelde van andere landen (Bron: JAMA 2017⁵). Opvallend is dat het maatschappelijk debat zich vaak concentreert op kosten van geneesmiddelen, terwijl de kosten van andere componenten van de zorg veel hoger zijn én sneller stijgen (bron: CBS 2017⁶).

Wel hebben we in de afgelopen periode te maken gehad met enkele uitschieters in prijs, waarover veel politieke en maatschappelijke debatten gevoerd zijn. Vaak betreft het weesgeneesmiddelen (voor zeldzame ziektes) met een relatief hoge prijs per patiënt, per jaar.

De kritiek op de kosten van geneesmiddelen is toegenomen na de overheveling in 2012 van een aantal geneesmiddelen van het extramurale naar het intramurale budget. Daardoor stegen de intramurale en daalden de extramurale kosten voor geneesmiddelen, terwijl de totale uitgaven al jaren ongeveer gelijk blijven. Ziekenhuizen zijn hierdoor verantwoordelijk geworden voor deze medische kosten, doordat de budgetten van de ziekenhuizen nauwelijks of niet mogen stijgen. Dit zorgt voor wrijving en dreigt innovatie af te remmen.

Er zijn dus relativerende opmerkingen te maken over de kosten van geneesmiddelen. Toch kijken wij als Young Innovators intensief naar nieuwe prijsmodellen. Beteugeling van de zorgkosten is een verantwoordelijkheid van alle zorgpartijen. Zelfreflectie van elke actor, dus ook van de geneesmiddelenbranche, is daarbij essentieel.

TOEGAN- KELIJK- HEID EN BETAAL- BAARHEID

TOEGAN- KELIJKHEID

Visie

De Young Innovators of Medicines zien het als een prioriteit dat innovatieve geneesmiddelen direct na registratie beschikbaar zijn voor de juiste patiënt. Wij zijn van mening dat geneesmiddelen die in ontwikkeling zijn voor aandoeningen met een grote medische noodzaak onder strikte voorwaarden beschikbaar moeten komen. Dit is van groot belang voor uitbehandelde of ernstig zieke patiënten. Een belangrijke voorwaarde voor het eerder beschikbaar kunnen stellen van geneesmiddelen is dat de behandelende artsen op de hoogte moeten zijn van de ontwikkelingen rondom lopende studies en programma's. De registratie- en onderzoeksfase voor een geneesmiddel dient zo kort mogelijk te zijn, zodat patiënten aanzienlijk sneller toegang krijgen tot nieuwe en effectieve geneesmiddelen.

Trendanalyse

Na afronding van succesvolle eerste onderzoeken voor een nieuw geneesmiddel, waarbij effectiviteit en veiligheid bewezen is, duurt het vaak nog jaren voordat patiënten toegang krijgen tot deze nieuwe middelen. Voor patiënten met een hoge *unmet medical need* is het belangrijk dat zij snel toegang krijgen tot innovatieve geneesmiddelen. Voor enkele geneesmiddelen zijn programma's opgezet door geneesmiddelenbedrijven, om patiënten eerder toegang te geven tot specifieke groepen geneesmiddelen. Een voorbeeld hiervan is het zogenaamde *compassionate use* programma waarbij er Europese registratie is, maar nog geen vergoeding vanuit de basisverzekering. Middels deze programma's worden geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar gesteld voor de patiënt.

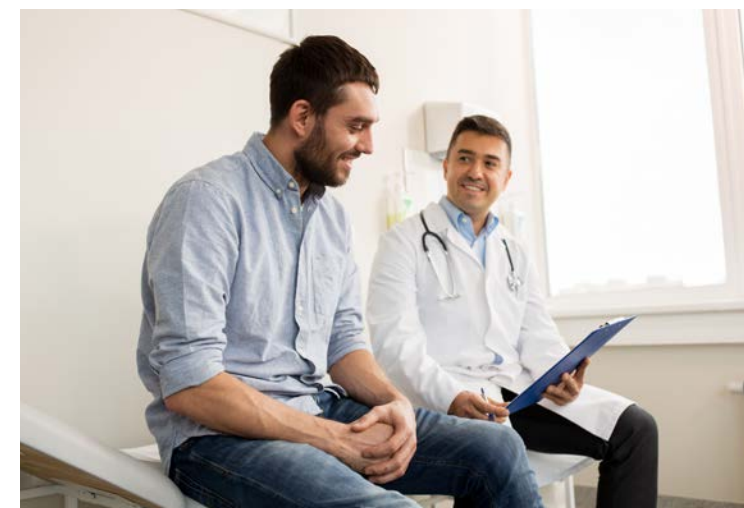
Maar tegelijkertijd is voor sommige specialistische geneesmiddelen de toelatingstijd tot de Nederlandse markt verlengd door de invoering van de 'sluis'. Geneesmiddelen worden in de sluis geplaatst bij een door VWS bepaalde hoge budgetimpact en/of bij zeer hoge kosten per patiënt. Het gaat om specialistische geneesmiddelen, die in principe vanuit de beleidsregels recht hebben op open instroom in de basisverzekering, maar hier niet worden toegelaten voordat een financiële afspraak gemaakt is met het ministerie. Het Zorginstituut adviseert het ministerie van VWS voorafgaand en tijdens de sluisprocedure door middel van evaluatie.

De invoering van de sluis heeft geleid tot vertraging van de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen in het ziekenhuisbudget, nu is dat ruim 500 dagen. Dit vinden we een negatieve ontwikkeling, aangezien uiteindelijk de patiënt de negatieve gevolgen van deze maatregel ervaart.

Aanbevelingen

Om informatie over studies en programma's voor geneesmiddelen zo snel mogelijk bij de behandelende artsen te krijgen, zien wij een informatieportaal als een mogelijke oplossing. Een nieuw **informatieportaal** met volledige informatie over lopende geneesmiddelenstudies, aangeleverd vanuit geneesmiddelbedrijven, kan ervoor zorgen dat artsen en patiënten sneller goede toegang krijgen tot belangrijke informatie voor de behandeling. Zie ook het hoofdstuk Samenwerking.

Wij zijn van mening dat de samenwerking rondom de **sluisprocedure** geïntensiveerd kan worden, om dit proces ten gunste van de patiënt zo kort mogelijk te maken. Om dit te bereiken, pleiten wij voor vaste overlegmomenten om de sluisprocedure periodiek te evalueren. Wanneer een geneesmiddel in aanmerking komt voor evaluatie door het Zorginstituut, moet het evaluatieproces zo snel mogelijk



verlopen. Een grotere capaciteit bij het Zorginstituut is nodig om de processen zo efficiënt mogelijk te laten verlopen. Ook is het zinnig om andere interventies dan geneesmiddelen te evalueren. Voorbeelden hiervan zijn specialistische ingrepen of de inzet van medische apparatuur. Dit is noodzakelijk om goede en volledige discussies te kunnen voeren over verdringing van andere zorg in de basisverzekering. Met betrekking tot de sluis moet gezocht worden naar een optie waarbij het geneesmiddel tijdens de prijsonderhandelingen met het ministerie van VWS beschikbaar en vergoed is voor patiënten.

Voor de langere termijn is goede **regulering** van *adaptive licensing* nodig (EMA en EUnetHTA). *Adaptive licensing* is een prospectief gepland proces, dat start met een vroege autorisatie van een geneesmiddel in strikte patiëntpopulatie, gevolgd door verplichte fases van bewijsverzameling. Vervolgens kan de marketingautorisatie aangepast worden, zodat het geneesmiddel beschikbaar komt voor een bredere patiëntpopulatie. Hiervoor is samenwerking nodig met EUnetHTA en de EMA. ■

TOEGAN- KELIJK- HEID EN BETAAL- BAARHEID

Trendanalyse

Verschillende partijen in het zorgveld streven naar het opzetten van een nieuw bekostigingssysteem. Zo'n systeem is nodig om zorgverleners, producten en technologieën te vergoeden op basis van klinische en patiënt gerelateerde uitkomsten die zij bewerkstelligen. Dit in plaats van vergoeding per handeling, tijdseenheid of per technologie- of product-volume (bron: Rijksoverheid⁷).

Als basis voor een uitkomstbekostigingssysteem past de algehele zorgtrend van *value-based healthcare*. Bij deze benadering wordt in de zorg gestuurd op klinische uitkomsten die voor de patiënt van belang zijn. Hierbij wordt gekeken naar alle elementen, zoals geneesmiddelen, operaties, belangrijke patiënt-gerelateerde uitkomsten. In Nederland zijn al veel projecten op deze manier ingericht.

Specifiek voor geneesmiddelen betekent dit dat geneesmiddelenontwikkelaars niet langer betaald worden per geleverd product, maar per uitkomst. Er wordt met dergelijke modellen geëxperimenteerd, maar grootschalige introductie is er nog niet. Het vergoedingssysteem is daar namelijk nog niet klaar voor. Dat heeft een grondige aanpassing nodig om *value-based healthcare* (VHBC) te kunnen integreren.

Een andere opvallende trend is dat de patiënt steeds meer therapieën en behandelingen in zijn vertrouwde thuisituatie krijgt, vaak met hulp van innovatieve technologie op het gebied van *e-Health*. Dit is niet alleen prettig voor de patiënt, maar kan ook kostenbesparend werken. Ook deze trend past niet

BETAALBAAR- HEID EN BEKOSTIGING

goed binnen het huidige vergoedingssysteem. De digitale mogelijkheden groeien en kunnen bijdrage aan betere zorg en preventie, zoals eerder beschreven.

Visie

Wij geloven in de kracht van modellen voor uitkomstbekostiging en zien hier een belangrijke rol weggelegd voor geneesmiddelenbedrijven. Deze innovatieve modellen resulteren in meer transparantie over de waarde van behandelingen voor de patiënt, en hierdoor in meer begrip voor de waarde van medicijnen en andere interventies in de gezondheidszorg. Een dergelijk prijsmodel prikkelt geneesmiddelenontwikkelaars, behandelaars én patiënten om nog scherper te letten op doelmatige inzet van zorg, waaronder geneesmiddelen. Verder biedt het meer concrete aanknopingspunten voor besluitvorming over *Health Technology Assessment* (voor onder meer kosteneffectiviteitsanalyses) en toelating tot het pakket.

Om uitkomstbekostiging van geneesmiddelen te koppelen aan de vele VBHC en e-Health initiatieven in de zorg is het volgens de Young Innovators belangrijk dat ook de geneesmiddelensector betrokken wordt bij deze projecten. Geneesmiddelen spelen een belangrijke rol in het bereiken van waarde gerichte zorg en wij kunnen hieromtrent veel kennis inbrengen in de verbeterprocessen.

Wanneer uitkomstenbekostiging is opgezet, wordt de discussie over betaalbaarheid overzichtelijker. Dan gaat het namelijk niet meer over de prijs per geneesmiddel, waarbij de uitkomsten per patiënt sterk kunnen variëren. De Young Innovators geloven dat een model voor uitkomstbekostiging op middellange termijn, uiterlijk in 2025, realiseerbaar is.

Een eerste stap in de richting van uitkomstbekostiging zijn de *performance based* contracten, waarbij niet betaald wordt wanneer een geneesmiddel niet werkt (*no cure, no pay*). Deze contracten worden op dit moment in toenemende mate aangeboden en ondertekend. Ze vereisen, in tegenstelling tot het systeem voor uitkomstbekostiging, geen aanpassing van het systeem. Daarom is de introductie van deze contracten op kortere termijn te realiseren dan het systeem voor uitkomstbekostiging.

Aanbevelingen

Er is nog veel te doen, als het gaat om bouwstenen voor goede **uitkomstbekostiging**:

- Zo zijn er eenduidige definities nodig voor de te gebruiken uitkomsten per aandoening. Deze kunnen binnen de *value-based healthcare* methodiek gedefinieerd en verder uitgewerkt worden. Waardegerichte zorg en e-Health gaan hand in hand. Gezamenlijk kunnen zij zorgen voor betere uitkomsten voor de patiënt.
- Vervolgens moet daarbij een correcte financiële waarde komen. Hiertoe zouden het ministerie van VWS en Zorginstituut het voortouw kunnen nemen, in samenwerking met de landelijke verenigingen van specialisten. Het *International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM) kan hierbij ondersteunen.
- Verder is het cruciaal dat er een nationaal register komt, om de uitkomsten te meten, bijwerkingen te monitoren en ook studies te doen naar de effectiviteit van geneesmiddelen en andere interventies in de praktijk. Zie het hoofdstuk Samenwerking voor meer details.
- Tot slot is het nodig dat er een nieuwe bekostigingsstructuur komt die bekostiging per uitkomst faciliteert. Dit is dus anders dan de huidige DOT-structuur. Op dit punt zien de Young Innovators of Medicines een belangrijke rol voor VWS en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Nauwe samenwerking met het nationale register is hierbij noodzakelijk.

Ontschotting tussen intramuraal en extramuraal kan ervoor zorgen dat besparingen die buiten het ziekenhuis vallen worden aangewend om de innovaties binnen ziekenhuizen te bekostigen. Het is noodzakelijk om in de nieuwe bekostigingsstructuur ook mogelijkheden te hebben voor *shared savings* modellen. ■



SAMEN- WERKING

Bij het thema Samenwerking zien de Young Innovators drie onderwerpen:

- Een nationaal register
- Informatievoorziening aan artsen en patiënten
- Een code voor geneesmiddelenbedrijven

SAMEN- WERKING

Wij als de huidige generatie Young Innovators of Medicines, zijn opgegroeid in een globale en dynamische samenleving. Door internet, transport en mobiele applicaties zijn grenzen verdampt. We staan allemaal continu met elkaar in verbinding. De digitale mogelijkheden lijken oneindig.

Dat heeft een weerslag op onze visie op samenwerking. Een open dialoog is de context waarin dit visiedocument is geschreven. Die insteek schept vertrouwen. En dat is weer een ideale voedingsbodem voor een gezamenlijke, oplossingsgerichte aanpak van de problemen van de toekomst.

NATIONAAL REGISTER

Trendanalyse

Er komen steeds meer decentrale registers, bijvoorbeeld per ziekenhuis, waarin de doelmatigheid en bijwerkingen van geneesmiddelen worden bijgehouden. Ook zijn er een aantal nationale registers, waaronder die van Stichting HIV Monitoring (SHM), Parknet en DICA. Dit zijn goede initiatieven, maar een nationaal register dat de gegevens van patiënten op een uniforme manier meet en opslaat voor alle aandoeningen, ontbreekt nog. We zien verder dat in steeds meer landen, zoals Zweden, deze registers wel ontstaan en waardevolle inzichten geven in behandelingen. De rol van *Real World Evidence* wordt steeds groter en we kunnen deze data gebruiken om de doelmatigheid van geneesmiddelen te vergroten.

Visie

Een nationaal register, waarin de epidemiologie, de uitkomsten (waaronder doelmatigheid) en de bijwerkingen van geneesmiddelen worden bijgehouden, zal voor de wetenschap, zorgverleners en patiënten een enorme stap vooruit zijn. Een nationaal register kan de kwaliteit van zorg verbeteren, door het genereren van inzichten en data ten aanzien van de behandelstrategieën. Tevens zal een register de kwaliteit van de zorg en mensenlevens verbeteren. Het zal efficiënter zijn dan de huidige opzet, waarin veel lokale registers hetzelfde werk doen op verschillende manieren. Het nationaal register faciliteert ook een prijsmodel op basis van uitkomstbesteding.

Aanbevelingen

De **inzet** van alle betrokken zorgpartijen is vereist voor het opzetten van een nationaal register. Denk hierbij primair aan zorgaanbieders, apothekers en geneesmiddelenbedrijven. De patiënt is eigenaar van de data. De Young Innovators zien hierbij een leidende rol voor het ministerie van VWS, omdat deze autoriteit partijen kan verbinden vanuit een nationaal perspectief. Een overkoepelende, onafhankelijke commissie is nodig om het nationaal register op te zetten.

Om het nationaal register op te zetten zijn er **investeringen** nodig van alle stakeholders. Geneesmiddelenbedrijven kunnen hier samen met de overheid het voortouw innemen. Het Zweedse register⁸ kan hierbij als voorbeeld fungeren.

Data dienen actueel en toegankelijk te zijn voor alle betrokken zorgpartijen. Waardevolle data dienen snel in wetenschappelijke tijdschriften te worden **gepubliceerd**, door teams die bestaan uit onderzoekers van universiteiten en ziekenhuizen.

Zo'n register registreert het beloop van alle indicaties, de epidemiologie, effectiviteit en veiligheid van geneesmiddelen en andere interventies. Ook het effect op niet-klinische

uitkomsten, zoals mantelzorg en arbeidsproductiviteit van patiënten, komt in het register. Frequente analyse en snelle dataverwerking zijn van groot belang, omdat dit kan zorgen voor inzichten die de zorg direct verbeteren. Wanneer uitkomstbepaling gerealiseerd is, zit er ook geen vertraging in de financiering van uitkomsten.

Het is nodig om meer onderzoek te doen naar **optimale behandelsequenties**, vooral bij aandoeningen waar switchen van behandeling gebruikelijk is, en bij alle geneesmiddelen. De resultaten daarvan kunnen fungeren als input voor de richtlijnen. Het nationale register kan een goed middel zijn om deze onderzoeken te doen. Academi, behandelaars en geneesmiddelenbedrijven moeten deze onderzoeken gezamenlijk opzetten. ■



SAMENWERKING

Trendanalyse

Patiënten willen steeds meer en beter geïnformeerd worden over verschillende behandelopties. Zij willen een rol spelen in de besluitvorming van hun behandeling. De informatievraag aan artsen wordt steeds groter. Ook wordt er steeds meer informatie gewonnen via internet of via het sociale netwerk van de patiënt.

Dat vraagt meer voorbereiding van artsen en andere zorgaanbieders om soms ook foutieve informatie die de patiënt verkregen heeft, te weerleggen. De grotere betrokkenheid van patiënten kan ook een hogere therapietrouw en dus betere behandeluitkomsten opleveren, doordat patiënten beter begrijpen wat een behandeling inhoudt. Zo ontstaat een model van *shared decision making*, waarbij patiënt en arts samen behandelingen uitstippelen. Hierdoor is de behoefte aan juiste en behapbare informatie voor patiënt en arts over aandoeningen, therapieën, medicijnen en andere interventies groter dan ooit.

INFORMATIEVOORZIENING

Wij constateren dat er op dit moment in meer of mindere mate *shared decision making* plaatsvindt in ziekenhuizen. Op internet is veel foutieve of incomplete informatie te vinden. Er kan nog veel gewonnen worden op het gebied van informatieverschaffing aan patiënt en arts. Ook kunnen we behandelaars goede materialen aanreiken om *shared decision making* te verbeteren

Visie

De informatievoorziening en monitoring tussen arts en patiënt over het juiste gebruik, de kans op succes en eventuele ongewenste effecten van een bepaalde behandeling kan veel impact hebben op de kwaliteit van leven en zelfs overleving (Basch et al, 2017).

Tegenwoordig zijn er allerlei (digitale) kanalen voor informatievoorziening aan patiënten. Bekend is dat van een gesprek tussen patiënt en arts slechts een deel wordt onthouden. Naast het gebruik van bijvoorbeeld informatiefolders en (3D-)animaties, kunnen apps en *gamificatie* bijdragen aan betere informatie-uitwisseling tussen patiënt en behandelaar, en therapietrouw doen toenemen.

Door middel van apps kan de patiënt informatie nalezen, herinnerd worden aan inname momenten en eventueel contact opnemen met de behandelaar. *Gamificatie* is het aanwenden van spelprincipes en speeltechnieken in een niet-spelcontext (Huotari et al, 2012), bijvoorbeeld door het verdienen van punten binnen een app na het lezen dan wel

bekijken van alle informatie en video's over een behandeling. *Gamificatie* kan de betrokkenheid van een gebruiker verhogen en de patiënt de expert van zijn of haar behandeling maken (Hamari et al, 2015).

Door het gebruik van alle beschikbare kanalen is de handelaar beter in staat de patiënt goed te informeren. Dit draagt bij aan *shared decision making* tussen behandelaar en patiënt. De ontwikkelingen binnen de *e-Health* kunnen dit in een stroomversnelling brengen. Het is belangrijk om vast te stellen waar de synergie zit en hoe *e-Health* kan ondersteunen bij *shared decision making*.

Door samenwerking tussen beroepsgroepen, ziekenhuizen, patiëntenverenigingen en geneesmiddelenontwikkelaars kunnen kwalitatief goede applicaties en video's worden ontwikkeld die leiden tot betere informatie-uitwisseling. Ten slotte is het belangrijk dat er goed gemonitorde fora beschikbaar zijn waarop door een arts informatie-uitwisseling kan plaatsvinden. Dit moet voorkomen dat patiënten onjuist worden geïnformeerd.



Aanbevelingen

Voor ieder aspect van de patiënt-behandeling moeten goed **begrijpbare informatiebronnen** worden ontwikkeld. Deze informatiebronnen moeten vervolgens geïntegreerd worden binnen de bestaande *e-Health* mogelijkheden. Hierbij kunnen ziekenhuizen en/of beroepsgroepen bijvoorbeeld video's ontwikkelen over niet-medicamenteuze interventies als operaties of het nemen van CT-foto's of MRI scans en werken met een *virtual reality* interface waardoor op afstand kennis gedeeld kan worden. Geneesmiddelenontwikkelaars moeten hun verantwoordelijkheid nemen om gezamenlijk goed gebalanceerde bronnen te ontwikkelen voor medicamenteuze behandelingen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een video ter ondersteuning van de uitleg over het werkingsmechanisme van een geneesmiddelklasse. Of aan stappen bij de behandeling van een ziekte.

Door middel van **applicaties** met *gamification* kan de therapietrouw toenemen. Een app op de telefoon kan een patiënt informeren over, herinneren aan en ondersteunen bij juist geneesmiddelengebruik. ■

SAMENWERKING

CODE VOOR GENEESMIDDELENBEDRIJVEN

Trendanalyse

Er is veel kritiek op geneesmiddelenbedrijven, onder meer op de gehanteerde prijsmodellen. Hierbij lopen feiten en fictie regelmatig door elkaar.

Visie

De Young Innovators of Medicines hebben de overtuiging dat de waarde van de geneesmiddelenbranche groter is dan het huidige imago van de sector doet vermoeden. De discussie gaat veelal over excessen binnen de branche, in plaats van over de waarde die innovatieve geneesmiddelen toevoegen aan de samenleving. Als Young Innovators willen we graag die brug slaan, de dialoog aangaan, maar ook harder afstand nemen van eventuele excessen.

Hierbij zijn thema's zoals integriteit, kwaliteit, transparantie en maatschappelijke verantwoordelijkheid belangrijk. We willen graag goed gedrag stimuleren en elke dag ons werk een stukje beter doen. Het gaat immers om mensenlevens. Hierbij zijn zelfreflectie en zelfregulering belangrijke speerpunten. De reputatie van de gehele branche kan negatief beïnvloed worden door een enkel bedrijf. De Young Innovators staan voor een maatschappelijk verantwoorde geneesmiddelensector die integer handelt. Dit willen wij benadrukken door het opstellen van een code voor alle leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen.

Aanbevelingen

Wij willen samenwerken bij het opstellen van de code met verschillende partijen die actief zijn binnen en buiten de zorg. Op die manier kunnen wij definiëren aan welke eisen een geneesmiddelenontwikkelaar moet voldoen. Uiteraard zal dit in overleg gaan met de aangesloten leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Het doel van deze code is te komen tot de benodigde **transparantie** over hoe bedrijven werken, in relatie tot de vele regels die gelden voor de branche. Denk hierbij aan onderzoek, het Transparantieregister, reclame, enzovoort. Laten we niet alleen kijken naar wat mag, maar ook naar wat juist is. Dit geeft een handvat om afstand te nemen van excessen. Het kan ook een ijkpunt zijn voor de maatschappelijke verantwoordelijkheid van de geneesmiddelensector.

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is gestart met de ontwikkeling van deze code. De Young Innovators of Medicines blijven betrokken bij deze ontwikkeling en dragen bij aan het verder uitrollen van de code, inclusief bijbehorende gedragsregels in Nederland. Een nog in te stellen **onafhankelijke commissie** dient jaarlijks te evalueren of alle bedrijven zich gedragen volgens de code. Leden van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen maken door ondertekening van de code duidelijk dat zij hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen. ■

EINDWOORD

Om alle plannen te realiseren, roepen de Young Innovators of Medicines alle zorgpartijen op om een breuk te maken met het verleden. Wanneer wij ons gezamenlijke doel: 'betere zorg' willen bereiken, is vergaande samenwerking essentieel. Laten we daarom met alle partijen op weg gaan naar een nieuw begin in gedeeld vertrouwen. Wij beloven ons daar voortdurend voor in te zetten!

NASCHRIFT

Op 12 maart 2019 mochten wij dit visiedocument aanbieden aan de minister van Medische Zorg en Sport, Bruno Bruins. Wij waarderen het zeer dat de minister ons heeft ontvangen op het ministerie, om onze visie in ontvangst te nemen en deze te bespreken. In zijn oordeel over onze visie gaf de minister twee belangrijke aanvullende punten mee: meer algemene transparantie en meer inzicht in de kosten van geneesmiddelen.

Meer algemene transparantie

Zoals in onze visie te lezen is, hechten ook wij veel belang aan transparantie. Dit dragen we uit door verbinding te zoeken met andere stakeholders, meer informatie te delen. Dat kan bijvoorbeeld via het door ons voorgestelde informatieportaal, maar ook door extern over ons dagelijks werk te vertellen op carrièredagen, congressen en dergelijke. Het hoeft geen black-box te zijn wat er in de geneesmiddelensector gebeurt. Als wij transparanter zijn over wat wij doen, is het ook duidelijker wat een samenwerkingspartner aan ons heeft en waar we toegevoegde waarde kunnen leveren. Wij willen als jonge generatie constructieve samenwerkingen aangaan met onze stakeholders en gezien worden als een partner in zorg.

Kosten van geneesmiddelen

Het beteugelen van de stijgende zorgkosten is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle partijen in de zorg. Ook wij als jonge vertegenwoordigers maken ons daar zorgen over. Het aandeel dat de geneesmiddelen daarin nemen, is zeker een onderwerp waar wij belang aan hechten. Het model dat de minister voorstelt,

openheid over de kostprijzen van geneesmiddelen, is volgens ons niet mogelijk. In een concurrerende markt is het onmogelijk om volledig inzicht te geven in de kostprijs. Uiteraard zijn wij het zeker met de minister eens dat er een uitleg moet komen wanneer de prijzen excessief hoog zijn. Gezamenlijk bepalen met elkaar wat excessief hoog is, is hierbij ook van belang. Wij gaan hierover graag het gesprek aan, waarbij we ook aandacht willen geven aan het verlagen van de kosten door uitkomstbekostiging en nieuwe prijsmodellen, zoals *pay for performance*. Hierdoor kan een veel efficiëntere inzet van geneesmiddelen tot stand komen.



¹<https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2015/05/01/zorginzicht-publiceert-medisch-specialistische-richtlijnen>

²<https://qualitysafety.bmj.com/content/18/5/385>

³http://www.rijksbegroting.nl/2019/voorbereiding/begroting_kst248591_33.html

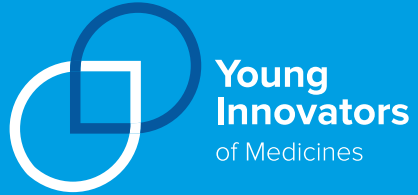
⁴<https://www.ema.europa.eu/en>

⁵<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2674671>

⁶<https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2018/22/zorguitgaven-stijgen-in-2017-met-2-1-procent#id=undefined>

⁷<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2017/02/21/kamerbrief-over-uitkomst-transparantie-voor-samen-beslissen>

⁸<http://www.socialstyrelsen.se/register/halsodataregister/patientregistret/inenglish>



WIE ZIJN WIJ?

De Young Innovators of Medicines vormen de jongerentak van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. Dit is een brancheorganisatie voor ruim 40 geneesmiddelenbedrijven met een Nederlandse vestiging. De jongerentak is in 2013 opgericht, onder de toenmalige naam Jong Nefarma.

De leden van de Vereniging hebben twintig high potentials naar voren geschoven, om deel te nemen aan de jongerenafdeling. De jongeren definieerden de afgelopen jaren zelf thema's als talent en ontwikkeling, partnerschap met andere jonge (zorg)verenigingen, verbinding van jongeren binnen de Vereniging, en debat en advies over belangrijke onderwerpen in de geneesmiddelenbranche.

In korte tijd hebben de Young Innovators of Medicines naam gemaakt met diverse belangrijke evenementen. Een goed voorbeeld daarvan is het ZorgSamenEvent, waarvoor onder meer Jong Nefarma in 2013 het initiatief nam. Dit event vindt inmiddels jaarlijks plaats, met deelname van circa honderd jonge professionals vanuit allerlei zorgpartijen: politiek, zorgverleners, patiënten, zorgverzekeraars, apothekers en geneesmiddelenontwikkelaars. Het is de aanwezigheid van veel verschillende zorgpartijen, de laagdrempeligheid, de samenwerking en ook het onderlinge vertrouwen dat van deze bijeenkomsten een succes maakt.



Young Innovators of Medicines
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Postbus 11633
2502 AP Den Haag

070 - 313 22 22
younginnovators@innovatievegeneesmiddelen.nl
www.younginnovatorsofmedicines.nl

