



Institute for
Pharmacy Practice
and Policy

SIR Pharma cursus 2020

Over de regulering, het krachtenveld en
het beleid in de geneesmiddelensector

Oktober – december 2020

www.sirstevenshof.nl



Introductie

SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy organiseert al meer dan 12 jaar de nationaal georiënteerde SIR Pharma cursus. In deze cursus komt de regulering van de geneesmiddelensector, het complexe publiek-private krachtenveld in de geneesmiddelenvoorziening en het geneesmiddelenbeleid integraal aan bod.

De SIR Pharma cursus is opgezet voor een ieder die beroepsmatig betrokken is bij de regulering (inclusief registratie), de marketing, de distributie, het voorschrijven, het afleveren en het gebruik van geneesmiddelen en zich verder wil verdiepen en bekwamen in de geneesmiddelensector. Wij denken aan medewerkers werkzaam bij zorgverzekeraars, zorgverlenende instellingen, apothekketens, farmaceutische bedrijven, farmaceutische groothandels, overheid en aanverwante organisaties, brancheorganisaties, patiëntenorganisaties en adviesorganen. Ook praktiserende zorgverleners zijn welkom.

Wij bieden de cursisten een discipline-overstijgend programma, dat wordt verzorgd door sprekers met een sleutelpositie in de geneesmiddelenvoorziening. De cursisten worden uitgedaagd om mee te denken over de onophoudelijke maatschappelijke zoektocht naar kwalitatief goede, beschikbare, 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 (minimaal HBO- of WO-niveau). 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 moderatoren,

Dr. Annemieke Floor-Schreudering

Drs. Folkert de Groot

Drs. Marga van Weelden-Hulshof

Praktische informatie

Cursusdata

De cursus is opgedeeld in 3 modules van elk twee aaneengesloten dagen, waarbij een avondprogramma en overnachting zijn inbegrepen.

Module 1: Regulering van het geneesmiddelenaanbod

Donderdag 29 en vrijdag 30 oktober 2020

Module 2: Betaalbare geneesmiddelen

Maandag 9 en dinsdag 10 november 2020

Module 3: De dynamiek van de zorgpraktijk

Woensdag 2 en donderdag 3 december 2020

Locatie

De cursus wordt gehouden in Conferentiehôtel Ernst Sillem Hoeve te Den Dolder (www.esh.nl).

Kosten

Het cursusgeld voor 3 modules bedraagt € 3.249,-

Het is ook mogelijk om losse modules te volgen, de kosten per module bedraagt € 1.255,-.

De genoemde bedragen zijn excl. 21% btw en inclusief maaltijden en overnachtingen.

Annuleringsvoorwaarden

1. Annuleren van deelname is uitsluitend mogelijk door een e-mail te sturen aan: secretariaat@sirstevenshof.nl.

De datum en het tijdstip van ontvangst van de afmelding bepalen welke kosten moeten worden betaald:

- a) Tot vier (4) weken voor aanvang van de cursus wordt € 50 aan annulerings- en administratiekosten in rekening gebracht;
- b) Bij annulering korter dan vier (4) weken voor aanvang van de cursus is de cursist verplicht om de volledige kosten van de cursus te betalen.

2. Bij gedeeltelijke deelname of tussentijdse beëindiging door de cursist vindt geen restitutie van de kosten plaats.

3. Bij verhindering van deelname voor aanvang van de cursus kan de cursist een vervanger sturen, mits de cursist SIR hiervan vooraf op de hoogte heeft gebracht en mits vervanger naar het oordeel van SIR past binnen de doelgroep van de cursus. Cursist is dan € 25 aan administratiekosten verschuldigd.

4. Bij verhindering van deelname voor aanvang van de cursus is verschuiving naar een volgende cursus mogelijk indien en voor zover SIR hiermee instemt. Cursist is dan € 25 aan administratiekosten alsmede de eventuele meerkosten van de volgende cursus verschuldigd.

Certificaat

Een deelname certificaat is alleen op aanvraag te verkrijgen. De deelnemer dient hiervoor contact op te nemen met de cursusmanager.

Inschrijving SIR Pharma cursus 2020

U kunt zich aanmelden op onze website www.sirstevenshof.nl en de betaling via ideal of creditcard voldoen.

Voor groepsinschrijvingen kunt u een e-mail sturen aan de cursusmanager mevrouw Sonia Amini. Ook voor vragen en inlichtingen over de cursus kunt u bij haar terecht: Mevr. Sonia Amini (s.amini@sirstevenshof.nl of +31 71 5766157)

Docenten

Drs. Suzanne Bakker	Huisarts, Huisartsenpraktijk Stevenshof
Dr. Annemieke Floor-Schreudering	Apotheker (niet praktiserend), Directeur SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy
Prof. dr. Pieter de Graeff	Vice-voorzitter, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en em. hoogleraar farmacotherapie, UMCG
Drs. Folkert de Groot	Consultant, ToendersdeGroot
Drs. Jean Hermans	Manager Beleid en Verenigingszaken, KNMP
Drs. Johan Huizing	Patiënt en lid Diabetes Vereniging Nederland
Dr. Josee Hulshof	Consultant, Simon-Kucher & Partners
Drs. Peter de Jong	Managing director Brocacef Groep NV
Drs. Paul Korte	Bestuurder Janssen en oud-voorzitter Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Dr. Henk-Frans Kwint	Apotheker, Academisch Apotheek Stevenshof
Prof. dr. Bert Leufkens	Hoogleraar farmaceutische wetenschappen, UU
Drs. Floris Logman	Adviseur apotheker, Menzis
Dr. Marcel van Raaij	Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, Ministerie van VWS
Drs. Cynthia Regensburg-Hilkhuijsen	Adviseur apotheker, Coöperatie VGZ
Drs. Marion Reinartz	Projectleider / adviseur Zorgbelang Inclusief
Mr. Linda van Saase	Manager Oncologie, Zorginstituut Nederland
Dr. mr. Marie-Hélène Schutjens	Bijzonder hoogleraar farmaceutisch recht, UU
Drs. Marga van Weelden-Hulshof	Apotheker, Apotheek Ermel te Ermelo, oud voorzitter KNMP
Dr. Juliëtte Zwaveling	Ziekenhuisapotheker, LUMC

Module 1 Regulering van het geneesmiddelenaanbod

Regulering, innovatie en marktintroductie

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. Al jaren wordt gediscussieerd over marktwerking, bureaucratie, eigen verantwoordelijkheid, eigen bijdragen en het bouwwerk aan regels. De overheid bepaalt waar de accenten worden gelegd, met als uitgangspunt dat de burger recht heeft op medisch noodzakelijke zorg die van goede kwaliteit en betaalbaar is.

Geneesmiddelen nemen een belangrijke plaats in binnen de gezondheidszorg. Ze zijn een effectieve vorm van gezondheidszorg, worden ruimhartig gebruikt en met aanzienlijke kosten. De geneesmiddelenvoorziening 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 en 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?

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. Met maatschappelijke normen en waarden, en wensen en behoeften van patiënten en zorgverleners.

In deze module gaat het dus over de in de eerste alinea genoemde uitgangspunten van de overheid, maar ook over belangrijke waarden in de gezondheidszorg, zoals welzijn (gezondheid, veiligheid), autonomie en rechtvaardigheid. Hoe heeft de overheid de gezondheidszorg en in het bijzonder de geneesmiddelenvoorziening gereguleerd en in regels gevat? Daarnaast staat het internationale systeem van innovatie, ontwikkeling en registratie van geneesmiddelen centraal. Welke richting gaat het op? Wat zijn de opvattingen en belangen van de verschillende partijen en wat hun onderlinge relaties? Zit de regelgeving vooruitgang in de weg?

Programma Module 1

Regulering van het geneesmiddelenaanbod

Moderator: **Drs. Marga van Weelden-Hulshof, apotheker, Apotheek Ermel te Ermelo, oud voorzitter KNMP**

Donderdag 29 oktober

09.00 – 09.30 Ontvangst

09.30 – 10.00 Welkom en kennismaking

10.00 – 12.30 Verantwoorde farmaceutische zorg vanuit een kwaliteitsperspectief: wetgeving en zelfregulering, toezicht en sanctionering.
Dr. mr. Marie-Hélène Schutjens, Universiteit Utrecht

14.00 – 17.00 Over gezondheidszorg en geneesmiddelen, de politieke betrokkenheid en de ontwikkelingen in de financiering van de farmaceutische zorg.
Dr. Marcel van Raaij, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

19.30 – 21.00 Scenario analyse deel 1: De toekomst van de farmacie
Prof. dr. Bert Leufkens, Universiteit Utrecht
Dr. Annemieke Floor-Schreudering, SIR

Vrijdag 30 oktober

09.00 – 12.00 De ontwikkeling van molecuul tot een voor de klinische praktijk nuttig en geregistreerd geneesmiddel.
Prof. dr. Pieter de Graeff, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

13.30 – 16.30 Het krachtenveld rond de farmaceutische industrie. Hoe de industrie zich maatschappelijk en mondiaal ontwikkelt, en welke rol Europa en Nederland daarin blijven spelen.
Drs. Paul Korte, Bestuurder Janssen

Module 2 Betaalbare geneesmiddelen

Het verzekeringspakket

Toegang tot therapeutisch waardevolle en doelmatige geneesmiddelen.

Iedereen die in Nederland woont of werkt is verplicht zich te verzekeren voor het basispakket. De overheid bepaalt wat er in het basispakket zit. Uitgangspunt van dit solidaire verzekeringsstelsel is dat iedereen recht heeft op medisch noodzakelijke zorg, waaronder geneesmiddelen.

Maar hoe verloopt de besluitvorming over welke geneesmiddelen al dan niet in het basispakket op te nemen eigenlijk? Wie bepaalt wat medisch noodzakelijke zorg is en hoe zorgen we ervoor dat we de toegankelijkheid en solidariteit waarborgen en tegelijkertijd de kosten beheersen?

Wat is de rol van een klein land als Nederland binnen de wereldwijde geneesmiddelenmarkt en wat is de relatie tussen markttoelating en vergoeding?

Welke rol spelen ziekenhuizen, voorschrijvers, zorgverzekeraars en andere belanghebbende partijen bij de besluitvorming omtrent vergoeding van geneesmiddelen?

Is er een maximum aan wat een geneesmiddel mag kosten, ook als het middel levensreddend is of bestemd voor slechts een zeer klein aantal patiënten? En zo ja, hoe bepaal je dit maximum dan?

Over dit type vragen gaat het in deze tweede module waarin we vanuit een aantal verschillende invalshoeken in zullen gaan op de vraagstukken en (internationale) ontwikkelingen rondom de vergoeding van geneesmiddelen. Het is een complex onderwerp waarbij vaak grote belangen op het spel staan en waarin naast de zorginhoudelijke en wetenschappelijke overwegingen onder andere ook juridische, financieel-economische en ethische aspecten een rol spelen.

Programma Module 2

Betaalbare geneesmiddelen

Moderator: **Drs. Folkert de Groot, consultant, Consultancy ToendersdeGroot**

Maandag 9 november

09.30 – 12.30 Vergoedingen- en prijsbeleid in internationaal perspectief.
Dr. Josee Hulshof, Simon-Kucher & Partners, Strategy & Marketing Consultants

14.00 – 17.00 De financiering en doelmatigheidsafwegingen van specialistische geneesmiddelen
Dr. Juliëtte Zwaveling, LUMC

19.30 – 21.00 Scenario analyse deel 2: De toekomst van de farmacie
Prof. dr. Bert Leufkens, Universiteit Utrecht
Dr. Annemieke Floor-Schreudering, SIR

Dinsdag 10 november

09.00 – 12.00 ZINL vergoedingsadvies: polderen tussen 'goed' en 'beter'.
Mr. Linda van Saase, Zorginstituut Nederland

13.30 – 16.30 Perspectief van de zorgverzekeraar op dure geneesmiddelen
Drs. Floris Logman, Menzis

Module 3 De dynamiek van de zorgpraktijk

Gereguleerde marktwerking

Over de zorg met geneesmiddelen, de distributie ervan en de rol van de zorgverzekeraar bij de zoektocht naar doelmatigheid en vraag-gestuurde zorg.

Na onze kennismaking met het omvangrijke krachtenveld van allerlei partijen en met de regels en wetten, komen we terecht bij de praktijk van alledag. In eerste aanleg is die praktijk een zorgpraktijk met één op één relaties tussen dokter en patiënt en tussen apotheker en patiënt, met voorschrijven, afleveren en gebruik van geneesmiddelen. Een zorgpraktijk om mensen beter te maken of te zorgen voor een betere kwaliteit van leven door het gebruik van geneesmiddelen.

In die zorgpraktijk is ruimte voor invloeden van buiten, zoals richtlijnen, nascholing, wetgeving en toezicht. Maar ook beïnvloeding door de patiënt, de samenwerking tussen arts en apotheker en de industrie.

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? Of staat dit haaks op het centraal stellen van de kwaliteit van de zorgpraktijk? Kortom, wat kan een zorgverzekeraar doen om doelmatigheid en kwaliteit van de zorgpraktijk te bevorderen?

Programma Module 3

De dynamiek van de zorgpraktijk

Moderator: **Dr. Annemieke Floor-Schreudering, apotheker, directeur SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy**

Woensdag 2 december

- 09.30 – 10.45 Staat de patiënt werkelijk centraal? Een reflectie op de geneesmiddelenvoorziening vanuit de patiëntenorganisaties.
Drs. Marion Reinartz, Zorgbelang Inclusief
- 11.00 – 12.00 Staat de patiënt werkelijk centraal? Een reflectie op de geneesmiddelenvoorziening vanuit de patiënt.
Drs. Johan Huizing, Diabetes Vereniging Nederland
- 13.30 – 17.00 De praktijk van de openbaar apotheker en van de huisarts. Geïntegreerde farmaceutische zorg.
Dr. Henk-Frans Kwint, academische apotheek Stevenshof
Drs. Suzanne Bakker, huisartsenpraktijk Stevenshof
- 19.30 – 21.00 De distributiekolom van industrie tot patiënt. Nieuwe trends, samenwerkingsverbanden en verhoudingen.
Drs. P.W.H. (Peter) de Jong, Brocacef Groep NV

Donderdag 3 december

- 09.00 – 12.00 De dynamiek van de praktijk van de zorgverzekeraar. Over zorg en geld en multidisciplinaire samenwerking.
Drs. Cynthia Regensburg-Hilkhuisen, Coöperatie VGZ
- 13.30 – 16.00 Farmacie in de politiek ambtelijke arena.
Drs. Jean Hermans, BOGIN
- 16.00 – 16.30 Afsluiting en borrel