



Institute for
Pharmacy Practice
and Policy

SIR Pharma cursus 2023

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

maart - april – mei 2023

www.sirstevenshof.nl



Introductie

SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy organiseert al voor het 16^e jaar de nationaal georiënteerde SIR Pharma cursus. In deze cursus komt de regulering van de geneesmiddelensector, het complexe publiek-private krachtenveld in de geneesmiddelvoorziening en het geneesmiddelenbeleid integraal aan bod.

De SIR Pharma cursus is opgezet voor eenieder 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 betaalbare 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 eenieder.

Dr. Annemieke Floor-Schreudering, directeur

Praktische informatie

Cursusdata

De cursus is opgedeeld in 3 modules van elk twee aaneengesloten dagen inclusief een diner in de avond.

Module 1: Regulering van het geneesmiddelenaanbod

Donderdag 9 en vrijdag 10 maart 2023

Module 2: Betaalbare geneesmiddelen

Donderdag 20 en vrijdag 21 april 2023

Module 3: De dynamiek van de zorgpraktijk

Donderdag 25 en vrijdag 26 mei 2023

Locatie

De cursus wordt dit voorjaar fysiek aangeboden in Hotel 't Paviljoen te Rhenen.

Kosten

Het cursusgeld voor 3 modules bedraagt € 3.595,- inclusief hotelovernachtingen.

Het is ook mogelijk om losse modules te volgen, de kosten per module bedraagt € 1.395,-.

De genoemde bedragen zijn excl. 21% btw.

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 de eerstvolgende cursus mogelijk indien en voor zover SIR hiermee instemt. Cursist is dan € 25 aan administratiekosten, alsmede de eventuele meerkosten van deze volgende cursus verschuldigd.

Certificaat

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

Inschrijving SIR Pharma cursus 2023

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

Voor groepsinschrijvingen kunt u een e-mail sturen aan de cursusmanager mevrouw Thessa Bakker. Ook voor vragen en inlichtingen over de cursus kunt u bij haar terecht: (t.m.bakker@sirstevenshof.nl of 071 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. Jean Hermans	Voorzitter, BOGIN
Drs. Johan Huizing	Patiënt en lid Diabetes Vereniging Nederland
Dr. Josee Hulshof	Consultant, Simon-Kucher & Partners
Drs. Paul Korte	Bestuurder Janssen en oud-voorzitter Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Dr. Henk-Frans Kwint	Apotheker, Academisch Apotheek Stevenshof
Drs. Floris Logman	Adviserend apotheker, Menzis
Drs. Karla van Rooijen	Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, Ministerie van VWS
Drs. Cynthia Regensburg-Hilkhuijsen	Adviserend apotheker, Coöperatie VGZ
Mr. dr. Marie-Hélène Schutjens	Jurist, Schutjens ♦ De Bruin
Drs. Léon Tinke	Directeur Farmacie, Pluripharm Groep
Dr. Lonneke Timmers	Secretaris WAR, Zorginstituut Nederland
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, verhuult 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: Nog niet bekend

Donderdag 9 maart 2023

09.00 – 09.30	Ontvangst
09.30 – 10.00	Welkom en kennismaking
10.00 – 12.30	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
12.30 – 13.00	Reflectie op de casus met Paul Korte en deelnemers
13.00 – 14.00	Lunch
14.00 – 16.30	De ontwikkeling van molecuul tot een voor de klinische praktijk nuttig en geregistreerd geneesmiddel. Prof. dr. Pieter de Graeff, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
16.30 – 17.00	Reflectie op de casus met Pieter de Graeff en deelnemers
19.00 – 21.00	Diner

Vrijdag 10 maart 2023

09.00 – 11.30	Over gezondheidszorg en geneesmiddelen, de politieke betrokkenheid en de ontwikkelingen in de financiering van de farmaceutische zorg. Mevr. drs. Karla van Rooijen, Ministerie van VWS
11.30 – 12.00	Reflectie op de casus met Karla van Rooijen en deelnemers
12.00– 13.30	Lunch
13.30– 16.00	Verantwoorde farmaceutische zorg vanuit een kwaliteitsperspectief: wetgeving en zelfregulering, toezicht en sanctionering. Dr. mr. Marie-Hélène Schutjens, jurist Schutjens de Bruin
16.00– 16.30	Reflectie op de casus met Marie-Hélène Schutjens en deelnemers
16.30– 16.45	Wrap-up module 1

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

Donderdag 20 april 2023

09.00 – 09.30	Ontvangst
09.30 – 12.00	Vergoedingen- en prijsbeleid in internationaal perspectief. Dr. Josee Hulshof, Consultant
12.00 – 12.30	Reflectie op de casus met Josee Hulshof en deelnemers
12.30 – 14.00	Lunch
14.00 – 16.30	Perspectief van de zorgverzekeraar op dure geneesmiddelen Drs. Floris Logman, Menzis
16.30 – 17.00	Reflectie op de casus met Floris Logman en deelnemers
19.00 – 21.00	Diner

Vrijdag 21 april 2023

09.00 – 11.30	ZINL vergoedingsadvies: polderen tussen 'goed' en 'beter'. Dr. Lonneke Timmers, Zorginstituut Nederland
11.30 – 12.00	Reflectie op de casus met Lonneke Timmers
12.00– 13.30	Lunch
13.30 – 16.00	De financiering en doelmatigheidsafwegingen van specialistische geneesmiddelen. Dr. Juliëtte Zwaveling, LUMC
16.00 – 16.30	Reflectie op de casus met Juliëtte Zwaveling en deelnemers
16.30– 16.45	Wrap-up module 2

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. Is bevordering van de marktwerking dan de weg naar een optimale 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**

Donderdag 25 mei 2023

09.00 – 09.30 Ontvangst

09.30 – 11.30 De dynamiek van de praktijk van de zorgverzekeraar.
Over zorg en geld en multidisciplinaire samenwerking.

Drs. Cynthia Regensburg-Hilkhuijsen, Coöperatie VGZ

11.30 – 12.00 Reflectie op de casus met Cynthia Regensburg en deelnemers

12.00 – 13.30 Lunch

13.30 – 15.15 Farmacie in de politiek ambtelijke arena.

Drs. Jean Hermans, BOGIN

15.30 – 17.30 De distributiekolom van industrie tot patiënt. Nieuwe trends,
samenwerkingsverbanden en verhoudingen.

Drs. Léon Tinke, Pluripharm Groep

17.30 – 18.00 Reflectie op de casus met Jean Hermans en Léon Tinke en deelnemers

19.00 – 21.00 Diner

Vrijdag 26 mei 2023

09.00 – 11.30 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

11.30 – 12.00 Reflectie op de casus met Henk-Frans Kwint en Suzanne Bakker en
deelnemers

12.00– 13.30 Lunch

13.30 – 15.00 Een reflectie op de geneesmiddelenvoorziening vanuit de patiënt,
patiëntenbeweging en patiëntenorganisaties.

Drs. Johan Huizing, Diabetes Vereniging Nederland

15.00 – 15.30 Reflectie op de casus met Johan Huizing en deelnemers

15.30 – 16.00 Wrap-up module 3 met aansluitend een borrel