

Vergaderjaar 2013–2014

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 291

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 juli 2014

Tijdens de begrotingsbehandeling 2013 heb ik toegezegd de Kamer met enige regelmaat te zullen informeren over de vorderingen van het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMw. Met deze brief doe ik deze toezegging gestand.

Over de aanleiding en de opzet van dit programma bent u eerder¹ geïnformeerd. Dit programma heeft tot doel dat beschikbare geneesmiddelen effectiever, veiliger en doeltreffender worden ingezet. De focus ligt daarbij op de praktijk. Vragen uit de praktijk worden in het programma onderzocht en uitkomsten uit die onderzoeken worden vervolgens (mits kosteneffectief) in de praktijk geïmplementeerd. Zo zorgt het programma ervoor dat de kwaliteit van de zorg voor patiënten verbetert en die verbetering resulteert in kostenefficiëntie in de zorg en/of de maatschappij. Het programma is in 2012 van start gegaan. Het programma berust op drie pijlers: open rondes, registers en een vraaggestuurde ronde.

Opbrengsten

Op verzoek van ZonMw heeft Onderzoeksbureau ZorgmarktAdvies de kosten en baten van het GGG-programma onderzocht. Uit de eerste onderzoeksresultaten worden potentiële verbeteringen aangetoond van de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg. Het bureau laat zien dat een intensivering van middelen voor het programma GGG zichzelf kan terugverdienen door kostenbesparingen in de zorg te realiseren².

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 103, Tweede Kamer, Kamerstuk 29 477, nr. 131 en Kamerstuk 29 477, nr. 185.

² www.zonmw.nl/onderzoekensamenleving.

Open ronde

Binnen de open ronde worden onderzoekers door ZonMw uitgenodigd om samen met de relevante actoren (disciplines uit praktijk en/of beleid en een patiëntenorganisatie) een aanvraag in te dienen voor een relevante vraag of probleem uit de dagelijkse praktijk; hierbij gelden verder geen beperkingen ten aanzien van specifieke thema's of ziektegebieden.

Aangemoedigd worden ideeën die een transmuraal karakter en transmurale impact hebben, waarbij alle «transmurale partijen» uitdrukkelijk bij de aanvraag betrokken dienen te worden.

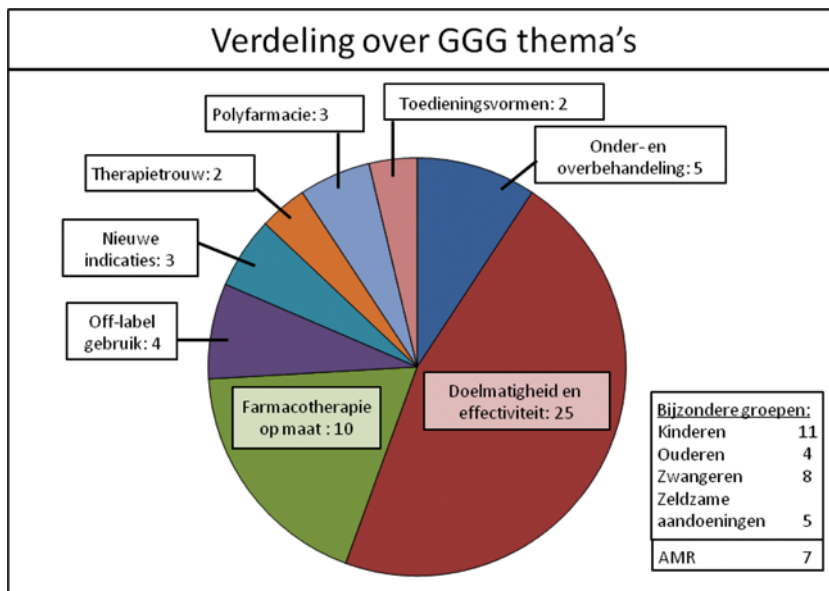
De tot nu gehouden open rondes kenden grote aandacht vanuit het veld. Er zijn veel kwalitatief goede aanvragen gedaan. De eerste open ronde in 2012 leverde 233 projectvoorstellen op met een totaal aangevraagd subsidiebedrag van € 79,7 mln. Hiervan zijn uiteindelijk 30 projecten gehonoreerd voor een totaalbedrag van circa € 9 mln. De beperkende factor was niet de kwaliteit van de aangevraagde projecten maar het beschikbare budget. Naast dit budget was sprake van € 1,23 mln. aan eigen bijdragen van de indieners van de projectvoorstellen en € 1,8 mln. aan cofinanciering door farmaceutische bedrijven, zorgverzekeraars en (collectebus)fondsen. De verhouding publiek-privaat geld in deze ronde is daarom 1/7 privaat (€ 1,8 mln.) en 6/7 publiek (€ 10,23 mln.). Een compleet overzicht van de gehonoreerde projecten kunt u vinden op de website van ZonMw³. In onderstaande figuren vindt u de verdeling over de verschillende thema's binnen GGG en een verdeling over de zorg, voor alle tot nu toe gehonoreerde projecten.

Uit de toegekende projecten van ronde 1 blijkt dat het is gelukt om onderzoeksvoorstellen te honoreren die zonder dit programma niet van de grond waren gekomen en waarbij de beoogde concrete opbrengsten aanzienlijk zijn. Ik refereer dan bijvoorbeeld aan projecten met generieke geneesmiddelen, vergelijkende studies (zoals onderzoek naar het gebruik van Nifedipine of Atosiban bij de behandeling van dreigende vroeggeboorte), en studies naar «personalized medicine» (bijvoorbeeld voor de onderbouwing van off-label gebruik bij kinderen of therapie op maat bij de behandeling van de ziekte van Fabry). Op het gebied van het voorkomen van antimicrobiële resistentie zijn twee projecten gehonoreerd, waarin wordt gestreefd naar een doelmatiger gebruik van antibiotica bij urineweginfecties en bij de behandeling van huidinfecties. Ook het tegengaan van verspilling komt aan de orde, zoals bij het gebruik van stollingsfactoren in hemofiliepatiënten. Vanuit GGG wordt eveneens een bijdrage geleverd in het kader van de demedicalisering van de jeugd. De resultaten van de onderzoeken worden binnen enkele jaren verwacht.

De 2^e open ronde leverde eveneens veel projectaanvragen op, namelijk 188 met een totaal aangevraagd subsidiebedrag van € 61,5 mln. En ook deze ronde bevatte veel inhoudelijk goede projecten waarvan een groot deel niet gehonoreerd kan worden omdat onvoldoende budget beschikbaar is. Uiteindelijk zijn 24 projecten gehonoreerd voor een totaalbedrag van € 7,6 mln. Daarnaast was sprake van € 0,91 mln. aan eigen bijdrages en € 0,96 mln. aan cofinanciering. De verhouding publiek-privaat geld ligt daarmee in deze ronde op 1/10 privaat (€ 0,96 mln.) en 9/10 publiek (€ 8,51 mln.).

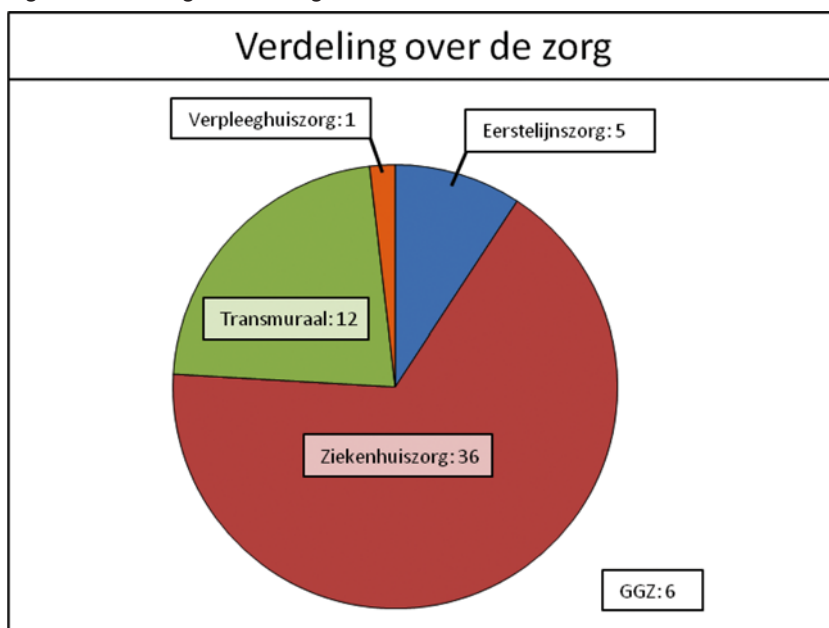
³ http://www.zonmw.nl/fileadmin/documenten/Goed_Gebruik_Geneesmiddelen/Overzicht_gehonoreerde_projecten_GGG_Ronde_1.pdf en http://www.zonmw.nl/fileadmin/documenten/Goed_Gebruik_Geneesmiddelen/Overzicht_gehonoreerde_projecten_GGG_Ronde_2.pdf.

Figuur 1: Verdeling over de thema's van GGG.



Figuur 1: Verdeling gehonoreerde projecten over de thema's van GGG (rondes 1 & 2).

Figuur 2: Verdeling over de zorg.



Figuur 2: Verdeling gehonoreerde projecten over de zorg (rondes 1 & 2).

In de 3^e open ronde zijn 166 projectideeën ingediend met een totaal aangevraagd subsidiebedrag van € 60,8 mln. In juli 2014 wordt duidelijk welke projecten uiteindelijk zullen worden gehonoreerd. Op basis van het beschikbare budget voor deze ronde (€ 6 mln.) zal het hierbij naar verwachting gaan om circa 15 aanvragen.

Het is tot nu toe nog niet gelukt om voldoende private financiering te genereren voor het programma. Er is weliswaar op zeer beperkte schaal sprake van cofinanciering van specifieke projecten maar er is geen sprake van structurele private financieringsstromen naar het programma als geheel. Dat klemt des te meer omdat daarmee een te klein totaal bedrag

beschikbaar is voor de rondes. Daardoor sneuvelen inhoudelijk interessante projecten waar voor sommige projecten cofinanciering was toegezegd. In de eerste open ronde ging het daarbij om 14 projecten waarvoor cofinanciering (€ 1,9 mln. toegezegd) beschikbaar was, in de tweede ronde om 9 projecten (€ 0,7 mln. toegezegd). Deze projecten konden door onvoldoende budget niet worden gehonoreerd. En als het project niet gestart wordt, dan vervalt ook de door private partijen toegezegde cofinanciering voor dit specifieke project. Cofinanciering levert dus maar beperkt resultaat op en leidt er in casu toe dat het beschikbaar gestelde co-financieringsbudget uiteindelijk niet wordt benut. Ik heb de in het GGG-programma participerende partijen (beroepsbeoefenaren, zorgverzekeraars en farmaceutische industrie) nogmaals gevraagd om niet alleen een inhoudelijke maar ook een financiële bijdrage aan het programma als geheel te leveren in plaats van het cofinancieren van specifieke projecten.

Registers

Vanuit het GGG-programma wordt naast onderzoek (gefinancierd via de open rondes) ook gewerkt aan registers (via registrerondes). Deze oproep is specifiek gericht op duurzame initiatieven tot het ontwikkelen van patiëntenregisters. GGG beoogt met deze ronde registers te ondersteunen waarmee de zorg kwalitatief kan worden verbeterd.

Het registergedeelte van het GGG-programma richt zich dus op het scheppen van randvoorwaarden en faciliteiten om in Nederland gegevens uit de dagelijkse praktijk te verzamelen die bijdragen aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg met geneesmiddelen. Inmiddels is op het gebied van registers zowel een inventarisatie uitgevoerd als een visie geschreven. De inventarisatie heeft een overzicht van beschikbare registers met gegevens over geneesmiddelen opgeleverd, en geeft inzicht in de toegang tot de gegevens uit deze registers en de hiaten in de beschikbaarheid ervan. De visie op registers is beschreven in de notitie «Stip aan de horizon»⁴.

In de eerste registreronde zijn twee projecten gehonoreerd, namelijk een register geneesmiddelen en zwangerschap en een register bij artritis psoriatica.

In de tweede registreronde zijn 30 aanvragen ingediend, waarvan er negen zijn uitgewerkt. Eind 2013/begin 2014 is aan vijf projecten subsidie toegekend voor een totaal budget van € 1 mln. Registers voor epilepsie, SLE en GGZ (uitbreiding met (poli)klinische farmacotherapie data) zijn inmiddels gestart. De verwachting is dat het jeugdremaregister op korte termijn definitieve toezeggingen van cofinanciering vanuit de farmaceutische industrie ontvangt en kan starten. Het hemofilieregister wacht nog op de definitieve toezeggingen voor cofinanciering.

De derde ronde zal zich voornamelijk richten op registers bij zeldzame aandoeningen.

Registers hebben een duidelijk link met mijn beleid op het gebied van gepast gebruik afspraken bij dure geneesmiddelen. Bij dure oncologische middelen wil ik waarborgen realiseren voor doelmatig/doeltreffend gebruik van dure geneesmiddelen. Om de plannen te kunnen realiseren heb ik budget vrijgemaakt voor de registratie van geneesmiddelgegevens binnen een aantal oncologische aandoeningen, te beginnen met borstkanker, dikke darmkanker en longkanker. Voorafgaand aan het realiseren van de registraties is een haalbaarheidsstudie uitgezet. De haalbaarheidsstudie leidt tot een plan van aanpak en draagvlak vanuit de betrokken zorgverleners voor een infrastructuur voor langdurige registratie van relevante (dure) geneesmiddelen binnen de bestaande oncologie

⁴ http://www.zonmw.nl/uploads/media/Rapport_Stip_aan_de_horizon_voor_GGGregisters.pdf.

kwaliteitsregistraties voor dikke darmkanker, borstkanker en longkanker. Tevens is een subsidie verleend voor de startfase van een melanomaregister. Dit melanomaregister vormt de opmaat voor verdere uitbreiding van de registratie van (dure) geneesmiddelen binnen de oncologie.

Vraaggestuurde ronde

De vraaggestuurde ronde is gereserveerd voor vragen vanuit instanties als het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), het Zorginstituut Nederland (ZIN) en voor mijn beleid. Op dit moment laat ik een project uitvoeren dat de onzekerheid over de plaatsbepaling van de nieuwe antistollingsmiddelen moet wegnemen.

Een ander onderwerp is het beter gebruik maken van geneesmiddelen die al in de handel zijn (geweest). Dit betreft het fenomeen Drug Rediscovery, gedefinieerd als het ontwikkelen en registreren van ongeregistreerde toepassingen van geneesmiddelen met bestaande werkzame stoffen. Er heeft een analyse plaatsgevonden naar de belemmeringen die Drug Rediscovery in de weg staan en in welke richting de oplossingen voor het wegnemen van die belemmeringen gezocht moet worden. Voor het wegwerken van die belemmeringen zijn meerdere partijen afzonderlijk en gezamenlijk aan zet, zoals het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De Geneesmiddelenwet bevat sinds 1 januari 2012 de verplichting om ten aanzien van bepaalde geneesmiddelen de reden van voorschrijven op het recept te vermelden en om 6 soorten laboratoriumwaarden met de apotheker uit te wisselen. Dit is van belang voor de veilige(re) toepassing van geneesmiddelen. Vanuit het GGG-programma is subsidie verleend om versnelling teweeg te brengen in de uitvoering van dit besluit.

Kijkend naar 2014 en verder is het van belang dat de participatie van patiënten in het GGG-programma verder wordt uitgebreid. In een pilotproject wordt samengewerkt met de NPCF om de rol van patiëntenparticipatie in de GGG-projecten te bestendigen. Hiervoor wordt door de NPCF gebruik gemaakt van panels van patiënten/ervaringsdeskundigen, die de ingediende aanvragen vanuit dat perspectief beoordelen. In de 1^e ronde is deze input nog beperkt gebleven tot een advies bij de uitgewerkte aanvragen. In de 2^e en 3^e ronde is de NPCF vanaf het begin betrokken bij de beoordeling van projectideeën.

Overig

In mijn recente brief over doelmatigheidsprogramma's van ZonMw aan uw Kamer heb ik ook aangegeven dat het de komende tijd belangrijk is verder te zoeken naar de samenhang van de investeringen die de overheid doet in doelmatigheidsonderzoek en de rol die veldpartijen daarin moeten nemen vanuit hun rol in het stelsel. Dit geldt ook voor de private financiering binnen GGG.

Verder heb ik in voorgenoemde brief ook al mijn beslissing weergegeven om extra te investeren in het programma Goed Geneesmiddelen Gebruik. Het bestaande budget voor het programma blijft daarmee op peil (€ 12 mln. per jaar) en zal worden uitgebreid met grote multicenter trials (oplopend naar € 9 mln. per jaar).

Afsluitend

Ik ben er trots op dat het GGG-programma van start is gegaan. De tijd was er duidelijk rijp voor. Dat is vooral af te lezen aan de grote stroom van projectaanvragen; het programma voorziet duidelijk in een behoefte van

het veld. Ik wil echter nog geen voortijdige conclusies trekken. Ik ben pas echt tevreden over het programma als ook de laatste punten op de i worden gezet. Het GGG- programma en vooral de daarbij geïnstalleerde GGG-raad zal in de komende periode) aan de slag moeten met:

- Het zorgen voor meer private financiering.
- Het zorgen voor implementatie van de resultaten in de praktijk.

Onder deze voorwaarden ben ik destijds dit programma gestart en de resultaten tot nu toe zijn veelbelovend. Zorgverzekeraars, beroepsbeoefenaren en farmaceutische bedrijven hebben gezien wat het programma teweeg kan brengen, ondermeer door de notitie Kostenbesparingen door programma Goed Gebruik Geneesmiddelen, en zullen nu hun eigen verantwoordelijkheid daarin moeten oppakken. Ik zal daar op blijven toezien.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers