

BIJLAGE: OVERZICHT VAN GEPAST GEBRUIK ACTIES DOOR DE KETEN HEEN

Voordat een geneesmiddel wordt ingenomen door de patiënt heeft het een pad doorlopen waarbij verschillende partijen (schakels) achtereenvolgens een bijdrage hebben geleverd aan de bepaling van welk geneesmiddel hij voorgeschreven krijgt, op welke moment en in welke hoeveelheid.

Ketenbeschrijving met aanduiding van de verschillende gepast gebruik acties

1. De ontwikkeling en productie van geneesmiddelen door de geneesmiddelenfabrikant

De eerste schakel is de geneesmiddelenfabrikant. Geneesmiddelenfabrikanten ontwikkelen nieuwe geneesmiddelen en produceren ze vervolgens, zodat ze in de praktijk gebruikt kunnen worden. Onderdeel van de ontwikkeling van het geneesmiddel is het vaststellen van het indicatiegebied. Bij welke ziekte draagt het geneesmiddel bij aan de behandeling? Wat is de meerwaarde van het nieuwe geneesmiddel ten opzichte van de huidige standaardbehandeling? De fabrikant draagt deze informatie ook over aan de volgende schakels, waaronder de zorgprofessionals.

Bestaande geneesmiddelen

Er is een interessante ontwikkeling zichtbaar waarbij reeds bestaande geneesmiddelen (niet onder patent) worden ingezet bij een indicatie waarvoor het middel (nog) niet is geregistreerd. De inzet is wel om de geneesmiddelen voor die indicatie te registreren. Deze 'slimme' inzet van geneesmiddelen kan voor een verdere verbetering van de inzet van geneesmiddelen zorgen.

In 2016 is binnen het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen van ZonMw gestart met een Rediscovery Ronde waarin het specifiek gaat om onderzoek naar de effectiviteit en dosisoptimalisatie van een veelbelovende toepassing van een bestaand geneesmiddel bij een indicatie waarvoor het middel (nog) niet is geregistreerd. Deze studies worden nadrukkelijk gezien als aanzet tot een registratietraject, waarbij de doorgeleiding van rediscovery producten naar de klinische praktijk voor een maatschappelijk aanvaardbare prijs wordt geborgd. Deze subsidieronde loopt met specifieke kaders en vereisten mee als onderdeel van de Open Ronde. Hiervoor is 1 miljoen euro extra gereserveerd, subsidies worden in het derde kwartaal van 2017 toegekend.

Nieuwe geneesmiddelen

Op het moment dat nieuwe geneesmiddelen worden ontwikkeld kunnen geneesmiddelenfabrikanten een belangrijke bijdrage aan gepast gebruik leveren als zij onderzoek doen naar factoren die het effect van de behandeling bij de patiënt kunnen voorspellen, waarbij zogenaamde 'biomarkers' worden vastgesteld. Een biomarker is een chemische, fysische of biologische parameter die het ziekteverloop of het effect van een behandeling laat zien. Biomarkers kunnen het effect van geneesmiddelen op individuele patiënten voorspellen. Ze helpen bij diagnoses in een vroeg stadium, identificatie van het te adresseren doelwit voor het geneesmiddel en het vaststellen van therapierespons. Dit kan uiteindelijk veel inzicht geven over de werking van een nieuw geneesmiddel en bijdragen aan meer gerichte inzet van geneesmiddelen. Zo kan bijvoorbeeld de dosis beperkt worden, terwijl de werking even effectief blijft of kan in een vroeg stadium worden vastgesteld welke patiënten baat hebben bij een geneesmiddel en welke niet.

Met het Innovative Medicine Initiative (een publiek-private samenwerking van de Europese Commissie met de industrie) wordt wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers gestimuleerd. Het Ministerie van VWS heeft 10 miljoen euro beschikbaar gesteld voor onderzoek naar biomarkers binnen het onderzoeksprogramma Ontwikkeling voorspellende diagnostiek.

2. De toelating tot de markt van nieuwe geneesmiddelen door de overheid

Nieuwe geneesmiddelen worden door de overheid pas toegelaten tot de markt als de veiligheid en werkzaamheid ervan is vastgesteld door de registratieautoriteiten. Op dat moment kunnen geneesmiddelenfabrikanten bij de EMA (voor de Europese markt) en bij het CBG (voor de nationale markt) een handelsvergunning aanvragen. De registratieautoriteiten volgen vervolgens de werking van (geneesmiddelenbewaking door middel van het systematisch beoordelen van geneesmiddelen op bijwerkingen). De registratieautoriteiten zullen een handelsvergunning weigeren als ze tot de conclusie komen dat niet kan worden aangetoond dat de balans werkzaamheid/risico's positief is. Ook hebben zij de mogelijkheid om additioneel onderzoek te vragen na goedkeuring van het geneesmiddel. Bijvoorbeeld voor het evalueren van andere mogelijke therapeutische effecten van het product of om de veiligheid van het product nog beter te documenteren, in populaties van patiënten die de algemene populatie beter weerspiegelen.

3. De zorgverzekering

Nadat een nieuw geneesmiddel is toegelaten tot de markt volgt de schakel waarin wordt bepaald of het geneesmiddel onderdeel wordt van het verzekerde pakket en waarin verzekeraars afspraken maken met zorgverleners over de prijzen en voorwaarden van de inzet van het nieuwe geneesmiddel. Omdat onvoorwaardelijke automatische introductie van nieuwe dure geneesmiddelen tot het verzekerde pakket risico's oplevert voor de betaalbaarheid van het zorgstelsel op de langere termijn worden er op dat moment een aantal gepast gebruik waarborgen in werking gesteld. Er bestaan twee mechanismen om de automatische doorstroom naar het verzekerde pakket te controleren in het geval van dure geneesmiddelen: de voorwaardelijke toelating en de sluis voor intramurale geneesmiddelen. Bij beide mechanismen zijn waarborgen rondom gepast gebruik ingebouwd. Daarnaast kunnen zorgverzekeraars op basis van hun rol in de contractering met zorgaanbieders een rol spelen in het stimuleren van gepast gebruik van geneesmiddelen. Tevens financieren zorgverzekeraars soms ook onderzoek om gepast gebruik van geneesmiddelen verder te verbeteren.

- Het Ministerie van VWS stimuleert verzekeraars om in de contractering afspraken te maken over gepast gebruik protocollen bij dure geneesmiddelen.
- Het Ministerie van VWS stimuleert verzekeraars om in de contractering afspraken te maken over het gebruik van het verspillingsprotocol voor dure geneesmiddelen.

4. Het voorschrijven van geneesmiddelen door zorgprofessionals

Nadat een geneesmiddel is toegelaten tot het verzekerde pakket en de zorgverzekeraar afspraken heeft gemaakt met zorgverleners over de inzet van het geneesmiddel, is de zorgprofessional de volgende schakel die de inzet van het geneesmiddel bepaalt.

De zorgprofessional is de partij die geneesmiddelen voorschrijft en daarmee bij uitstek de partij die een belangrijke bijdrage levert aan de bevordering van gepast gebruik van

geneesmiddelen door de patiënt. Gepast gebruik acties kunnen worden ingezet bij richtlijnontwikkeling en de implementatie daarvan, op het moment van diagnosticeren, op het moment van voorschrijven, bij het bijhouden van een kwaliteitsregistratie, bij het monitoren van geleverde zorg, bij onderlinge informatie-uitwisseling tussen verschillende zorgprofessionals en bij evaluatie van de geleverde zorg.

- De Federatie Medisch Specialististen (FMS) heeft de leidraad Doelmatig voorschrijven opgesteld. Alle wetenschappelijke verenigingen van de erkende medisch specialismen hebben met de leidraad ingestemd. Het doel van de leidraad is het bevorderen van een doelmatig en veilig geneesmiddelgebruik. Uitgangspunt is de visie van de FMS en de wetenschappelijke verenigingen dat elke patiënt goede zorg dient te krijgen, afgestemd op de reële zorgbehoefte, verleend door die professional en in die setting die daar geschikt voor is. De leidraad biedt medisch specialisten en de organisaties waarin zij werken handvatten om dit te realiseren.
- De FMS monitort de opbrengst van doelmatig voorschrijven door medisch specialisten. Tevens worden de kwaliteitsafspraken onder medisch specialisten jaarlijks gemonitord.
- De FMS heeft een visiedocument gepubliceerd waarin wordt beschreven hoe medisch specialisten en wetenschappelijke verenigingen met hun expertise vanuit verschillende rollen kunnen bijdragen aan een verantwoorde en doelmatige inzet van dure geneesmiddelen. Op dit moment is de FMS bezig om de implementatie van deze visie in de praktijk verder vorm te geven.
- De programma's 'Verstandig kiezen' en 'Samen beslissen' lopen al een tijdje. Om de aandacht voor Samen Beslissen bij medisch specialisten én patiënten nog verder te vergroten, zijn de FMS en de Patiëntenfederatie op 4 oktober 2016 een campagne gestart 'Betere zorg begint met een goed gesprek'.
- De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) werkt aan het opstellen van een alternatief plan van aanpak op om meer opbrengsten uit doelmatig voorschrijven te genereren dan nu het geval is. De opbrengst van doelmatig voorschrijven wordt op dit moment jaarlijks gemonitord op basis van cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK).
- De meeste zorginstellingen hebben geneesmiddelencommissies die verantwoordelijk zijn voor het uitbrengen van het advies over de inzet van dure geneesmiddelen, de protocollen en de controle daarop. De geneesmiddelencommissie evalueert het gebruik van dure geneesmiddelen periodiek en legt mogelijkheden voor verbetering vast. In de monitor Contractering en inkoop geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg, vierde kwartaal 2016, die op 1 december 2016 aan de Tweede Kamer is verzonden¹, heeft de NZa een eerste inventarisatie van de aanwezigheid en het functioneren van de geneesmiddelencommissies uitgevoerd. Ruim 90% van de zorgaanbieders die de enquête van de NZa hebben ingevuld, geeft aan dat er een geneesmiddelencommissie actief is, waarin het beleid op het gebied van geneesmiddelen wordt bepaald, besproken en actueel gehouden. Geneesmiddelencommissies in de umc's en ziekenhuizen hebben de afgelopen periode een steeds belangrijker rol gekregen als het gaat om sturing op doelmatige inzet van dure geneesmiddelen. De inrichting en werkwijze van deze geneesmiddelencommissies zijn lokaal bepaald.
- De inzet van multidisciplinaire adviesgroepen/geneesmiddelencommissies in zorginstellingen, met vertegenwoordiging vanuit de medisch en farmaceutisch inhoudelijke beroepsbeoefenaren en financiële bestuurders, wordt in het Actieoverleg Integraal pakket aan maatregelen verder bevorderd.
- De NVZ, NFU en FMS werken aan een procedure voor het opstellen van (kwaliteits)criteria bij de introductie van nieuwe dure geneesmiddelen die belangrijk zijn bij een goede introductie van deze middelen.

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2016/12/01/monitor-contractering-en-inkoop-geneesmiddelen-in-de-medisch-specialistische-zorg>

- Het Zorginstituut stimuleert in opdracht van het Ministerie van VWS de totstandkoming van gepast gebruik bij richtlijnontwikkeling.
- Het Zorginstituut is in 2013 het programma Zinnige Zorg gestart. Hierbij wordt het huidige basispakket systematisch doorgelicht met het oog op een gepast aanbod en gebruik van zorg. Het doel is om ineffectieve en/of onnodige zorg te identificeren en tegen te gaan, zodat de kwaliteit van de zorg voor de patiënt verbetert, de gezondheidswinst toeneemt en onnodige kosten worden vermeden.

5. De uitgifte van geneesmiddelen door de apothekhoudende

De tussenkomst van de apothekhoudende is de volgende schakel in de keten van geneesmiddelen en tevens een belangrijk onderdeel van het zorgpad van de patiënt waar gepast gebruik bevorderd wordt. De apotheker levert bij intramuraal gebruik van geneesmiddelen een belangrijke bijdrage aan gepast gebruik door adviezen te geven over dosisoptimalisatie en start- en stopcriteria. In de apotheek is er bij extramuraal gebruik vaak rechtstreeks contact bij de uitgifte van geneesmiddelen en kan de patiënt daarbij worden voorgelicht over het nut en noodzaak van het voorgeschreven geneesmiddel, over de wijze van gebruik en over therapietrouw. Dit kan eraan bijdragen dat de patiënt de voorgeschreven behandeling beter uitvoert. Daarnaast kan de apotheker het gebruik van geneesmiddelen in de praktijk en mogelijke wisselwerking met andere geneesmiddelen volgen.

- De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) stimuleert gepast gebruik door bijvoorbeeld start- en stopcriteria te formuleren en door afspraken te maken over dosisoptimalisaties.
- De farmaceutische zorg heeft een meer centrale rol in de geïntegreerde eerstelijnszorg gekregen. Er is een toenemende rol van de apothekers als zorgverlener bij het adviseren van de patiënt en de zorgprofessional. Hierdoor kan er meer maatwerk worden geleverd voor de patiënt. Om van de apotheker een volwaardige zorgverlener te maken zijn er een aantal acties in gang gezet. Via het opleidingsprogramma StiPCO ontvangen apotheker jaarlijks een bijdrage voor de bijscholing op het gebied van zorg verlenen. Sinds januari 2016 is de apotheker erkend als specialist. Het beroep apotheker is enorm in ontwikkeling, en het komende jaar zal in het teken staan van de het opstellen van een gedragen visie op de toekomst van de farmaceutische zorg, en de rol van de apotheker hierin. Van belang blijft de samenwerking met andere professionals in de zorg, zodat de patiënt snel en veilig wordt behandeld.
- De IGZ gaat, in lijn met de afspraken uit het bestuurlijk overleg farmacie, haar toezicht op medicatieoverdracht en medicatiebeoordeling intensiveren.

6. Het gebruik van geneesmiddelen door de patiënt

De patiënt is het sluitstuk van de keten, maar ook degene om wie het allemaal begonnen is. De patiënt verdient de optimale behandeling met het geneesmiddel. Naast de behandelaar is de patiënt ook degene die kan beoordelen of hij baat heeft bij de behandeling met het geneesmiddel. De stem van de patiënt heeft daarom ook een rol tijdens de ontwikkeling van het geneesmiddel en bij de plaatsbepaling van het geneesmiddel in de behandeling.

Patiënten hebben vanzelfsprekend het grootste belang bij gepast gebruik, maar hebben vaak een informatieachterstand, omdat zij zich niet beroepsmatig met geneesmiddelen

bezighouden. Daarnaast blijkt uit onderzoek dat veel patiënten nog niet therapietrouw zijn en niet goed de behandeling uitvoeren die is voorgeschreven door de arts.²

- Zoals ook in het rapport 'Therapietrouw, van ervaren belang naar gedeeld belang'³ staat beschreven begint succesvolle therapietrouw met de patiënt zelf verantwoordelijk te laten zijn voor zijn medicatie. Voor de zorgprofessional ligt er een grote uitdaging bij de begeleiding van de patiënt om therapietrouw te bevorderen. De kunst is om deze rol goed in te passen in de dagelijkse praktijk en aandacht te hebben voor de individuele patiënt met zijn vragen, problemen en mogelijkheden. Dit vraagt om gedragsmatig anticiperen op de mogelijkheden van de individuele patiënt in relatie tot zijn therapie. Door samen met de patiënt te besluiten hoe de therapie eruit zou moeten zien wordt de patiënt gemotiveerd tot goed gebruik.
- De NPCF zet zich ervoor in om de empowerment van patiënten te bevorderen door hen hierin te begeleiden en tools aan te reiken. NPCF werkt hieraan, ondermeer met patiëntkaarten, zoals te vinden op de website van de NPCF⁴.

7. Verdere optimalisering van de inzet van geneesmiddelen

Hierboven zijn de verschillende gepast gebruik acties genoemd die ketenpartijen afzonderlijk ondernemen om de keten van geneesmiddelen te optimaliseren. De inzet van geneesmiddelen wordt tevens verder verbeterd door gezamenlijke acties van ketenpartijen.

Gezamenlijke acties om de keten verder te optimaliseren

- De patiëntenfederatie Nederland, de LHV, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de beroeps- en brancheorganisatie van Nederlandse apothekers, NVZA en verzekeraars werken gezamenlijk aan het verbeteren van het uitwisselen van labwaarden tussen artsen en apothekers en aan het vermelden van de indicatie op het recept. Daarnaast werken alle betrokkenen aan het bevorderen van therapietrouw. Bij deze samenwerking zijn de meeste zorgprofessionals betrokken.
- De NVZ, de FMS, de NFU, de Vereniging van zelfstandige klinieken (ZKN), Zorgverzekeraars Nederlands (ZN), de Patiëntenfederatie Nederland en het ministerie van VWS hebben extra maatregelen afgesproken die de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg moeten verbeteren, de zogenaamde 'kwaliteit- en doelmatigheidsagenda' (de K&D-agenda). Voor de vooral medisch specialistische aandoeningen wordt ingezet op een permanente en planmatige verbetercyclus. De richtlijnontwikkeling, de implementatie van deze richtlijnen en kwaliteitsregistratie, de zorginkoop en zorgevaluatie worden onder de loep genomen en waar nodig verbeterd.
- Maximale inzet van goedkopere, gelijkwaardige alternatieven, waaronder biosimilars, door beroepsgroepen, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen wordt in het Actieoverleg Integraal pakket aan maatregelen verder bevorderd.
- Verschillende beroepsgroepen en zorgaanbieders werken samen om te stimuleren dat vóór de implementatie van een nieuw duur geneesmiddel tijdig een plan wordt opgesteld waarin indicatiegebied, patiëntenpopulatie, dosering en start- en stopcriteria worden beschreven en het geneesmiddel een specifiekere plaatsbepaling

² Therapietrouw van ervaren belang naar gedeeld belang, Tweede Kamer, Bijlage bij Kamerstuk 34300-XVI nr. 153.

³ Therapietrouw van ervaren belang naar gedeeld belang, Tweede Kamer, Bijlage bij Kamerstuk 34300-XVI nr. 153.

⁴ <https://www.patiëntenfederatie.nl/producten/brochures-en-informatiekaarten>

heeft. Patiëntenorganisaties worden hier regelmatig bij betrokken.

Biosimilars

De inzet van geneesmiddelen kan tevens verder geoptimaliseerd worden door het gebruik van biosimilars te bevorderen, omdat hiermee onnodig duur geneesmiddelengebruik wordt voorkomen op het moment dat er een vergelijkbaar, maar goedkoper geneesmiddel ingezet kan worden. Dit wordt door verschillende partijen opgepakt.

- ZN heeft besloten de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland de komende drie jaar financieel te steunen.
- De NVZ werkt samen met de NVZA en Initiatiefgroep Biosimilars Nederland uit hoe ze de inzet van biosimilars het beste kan stimuleren.
- Bogin (de belangenorganisatie van Biosimilars en generieke geneesmiddelenfabrikanten) ontwikkelt op dit moment een website voor patiënten met informatie over biosimilars.
- De NVZA heeft een toolkit biosimilars ontwikkeld om haar leden beter informeren en om ziekenhuizen optimaal te ondersteunen bij een succesvolle implementatie van biosimilars in de klinische praktijk.
- Het Reumafonds en de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN) hebben samen met het CBG en een aantal andere patiëntenorganisaties een patiëntenbrochure gemaakt met informatie over biologische medicijnen. De CCUVN heeft ook een speciaal meldpunt voor ervaringen van patiënten over biosimilars.
- Om bekendheid met de werking van biosimilars en draagvlak voor het gebruik van biosimilars te vergroten heeft het Ministerie van VWS het bijwerkingencentrum Lareb opdracht gegeven de bijwerkingen en kosten van biologische geneesmiddelen te monitoren.
- In de Expertmeeting Biosimilars, georganiseerd door het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM), waarbij al deze partijen aanwezig zijn wordt besproken hoe de toename van de inzet van biosimilars verder versneld kan worden.
- De werkgroep geneesmiddelen van de FMS wacht de resultaten van de NorSwitch studie af en zal dan haar standpunt over toepassing van biosimilars herbezien.

8. De rol van de overheid

De overheid heeft over de hele keten een rol en verantwoordelijkheid om de inzet van geneesmiddelen door ketenpartijen verder te verbeteren. De overheid stelt regels op en maakt afspraken over de te leveren kwaliteit door de verschillende schakels. Daarnaast heeft de overheid in de vorm van de EMA en CBG een beoordelende rol of het geneesmiddel marktwaardig is. Daarnaast heeft het Zorginstituut een belangrijke rol in de beoordeling of het geneesmiddel onderdeel van het verzekerde pakket zal gaan uitmaken. Hiernaast organiseert het Zorginstituut ronde tafels met beroepsgroepen, zorgaanbieders, geneesmiddelenfabrikanten en patiëntenorganisaties voorafgaand aan de markttoelating van nieuwe dure geneesmiddelen. Deze rondetafels (oncologie, MS en diabetes) zijn gericht op gepaste en optimale introductie van nieuwe dure geneesmiddelen. Idealiter wordt tijdig een plan opgesteld waarin indicatiegebied, patiëntenpopulatie, dosering en start- en stopcriteria worden beschreven. Tevens treedt de overheid op verschillende plekken in de keten als financier op als bij ketenpartijen de prikkel of mogelijkheden ontbreken om gepast gebruik verder te verbeteren. Tenslotte heeft de overheid een belangrijke rol in de informatievoorziening over gepast gebruik. Dit

doet de overheid ondermeer door goede informatievoorzienig en informatie-
infrastructuur, zoals registers, te steunen ten aanzien van gepast gebruik.