

VERSLAG OP HOOFDLIJNEN

Verslag van de 6^e vergadering van de Raad van Advies,
16 maart 2015 te Utrecht

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter), Gerard van Odiijk, Josee Hulshof, Jan van Ree, Bert Leufkens, Hugo Hurts, Jacqueline Broerse, Hans Büller.

Secretaris (verslag): Max Polano.

1. Opening

De voorzitter opent de 6^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededeling

Afwezig met kennisgeving: -

Géén conflict of interest gemeld.

De Collegedag is op 3 juni 2015. De leden zullen worden uitgenodigd.

De Voorzitter heeft een gesprek met de OR gehad. Op verzoek van de OR. De OR was vooral benieuwd naar de positie en rol van de Raad. De vraag van de OR naar de impact van de adviezen brengt onder de aandacht terug te kijken en te beoordelen wat met de adviezen is gebeurd. Voorgesteld wordt, ook in verband met einde benoemingstermijn, begin volgend voorjaar een evaluatie uit te voeren.

Het College wil een sterkere band met de Raad van Advies. Als eerste maatregel is er voor gekozen het vastgesteld verslag van de Raad te agenderen in de Collegevergadering.

Uit drie presentaties tijdens de bijeenkomst 'Medical Technologies Assessment' blijkt dat na toelating van een geneesmiddel bij vergoedingsdiscussie weer een nieuwe beoordeling van het toegelaten geneesmiddel wordt uitgevoerd, door ZIN (een 'real evidence based assessment'). Het komt voor dat de wetenschappelijke informatie verschillend wordt geïnterpreteerd, waardoor een toegelaten geneesmiddel toch niet vergoed wordt. Daar is nu niets aan te doen, maar benadrukt nog maar eens dat het zinvol is om goede afspraken tussen CBG en ZIN te maken, zoals besproken in de vorige vergadering.

3. Verslag 5^e vergadering Raad van Advies

Het woord "farmaceut" en "moeizaam" moeten in dit kader worden vermeden. Beter te spreken over "farmaceutische industrie", "onduidelijke taakafbakening" of "samenwerking nieuwe vorm geven". Het verslag is een openbaar stuk waarvoor een objectievere formulering moet worden gekozen.

Het verslag wordt vastgesteld, met in achtneming van de opmerkingen.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

4. De 'grote' thema's voor de toekomst van geneesmiddelenregulering

Globalisering, ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, een adequaat geneesmiddelenpakket, veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen en dure geneesmiddelen; het zijn belangrijke thema's die ook belangrijk zijn voor het CBG. Het toelatingssysteem, de ontwikkeling van geneesmiddelen en de kosten en vergoeding voor geneesmiddelen spelen een belangrijke rol bij deze thema's. De vraag is of de elementen, in onderling verband, nog voldoende bijdragen aan wat we met ons allen als doel hebben gesteld: voldoende en veilige geneesmiddelen voor de patiënt, in een Europees, gereguleerde vrijhandelszone. De indruk bestaat dat toegevoegde

elementen in het systeem en de manier waarop er invulling aan is gegeven bij de uitvoering, een rem zet op nieuwe ontwikkelingen. Hiervoor zijn een aantal redenen:

1. Er is een omvangrijk, maar gefragmenteerd toelatingssysteem ontstaan. Met (zeer) gedetailleerde regels, waarvan de samenhang en uitwerking soms lastig is. Dat leidt tot steeds meer vragen aan de farmaceutische industrie. Waarbij de farmaceutische industrie toch al een steeds omvangrijker aanvraagdossier moet opbouwen en onderhouden.
2. Bij beoordeling van dit dossier moet de beoordelingsautoriteit aan veel richtsnoeren toetsen, die veelvuldig gewijzigd worden. Het is voor de beoordelingsautoriteit niet alleen een grote opgave om de wetenschappelijke ontwikkeling bij te benen en toe te passen, ook leidt de gedetailleerdheid tot verstarring in de beoordeling: de beoordeling wordt risicomijdend.
3. Het is onduidelijk of na een toelating het geneesmiddel ook daadwerkelijk in de handel komt omdat de instellingen die daarover gaan eigen beoordelingen uitvoeren.

Niet alleen de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen ondervindt hiervan hinder, ook het onderhoud van oude dossiers blijft achter (rediscovery en updaten dossier).

Bij het vinden van oplossingen is belangrijk om zich te realiseren dat de beslissingen over innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen de commerciële strategie van de farmaceutische industrie betreffen, waarover de raden van bestuur beslissen. Het probleem voor deze raden van bestuur is de onzekerheid over het terugverdienmodel. Een toelating geeft geen terugverdiengarantie. De vergoeding is weer afhankelijk van besluitvorming door andere instellingen, met een eigen afwegingskader. Daarnaast blijft tot op heden concrete invloed van patiënten op de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen klein. Er wordt op deze ontwikkeling gereageerd, maar gefragmenteerd en niet altijd in samenhang. Het is onduidelijk wie hier de regie heeft. De initiatieven lijken nergens samen te komen.

Het gaat er in deze context om dat de doelstelling om voldoende veilige en werkzame geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar te stellen, de commerciële strategie van de farmaceutische industrie en de wensen van patiënten worden afgestemd.

De medisch klinische waarde in absolute zin, de medische klinische waarde in relatieve zin en de ideeën van patiënten moeten in een vroeg stadium van het toelatingsproces samen worden gebracht. Zonder afbreuk te doen aan de taken en bevoegdheden van de verschillende autoriteiten. Daarbij moeten de autoriteiten het aandurven al in een vroeg stadium uitsluitel te geven over de prijs van een geneesmiddel als het is toegelaten, rekening houdend met het beschikbare budget. Daarover moet ook onderhandeld kunnen worden zodat er een flexibel systeem ontstaat dat de mogelijkheid geeft op ontwikkelingen in te spelen. Vergelijk het Franse model.

Voor het CBG betekent dit dat het zich niet enkel moet bedienen van een puur wetenschappelijke beoordeling maar dat het zich ook rekenschap moet geven van andere factoren. De strikte scheiding tussen toelating en vergoeding moet blijven, maar deze elementen moeten op de één of andere manier samen gebracht worden. Niet onderschatten wat op de werkvloer al voor invloed plaatsvindt. En tot slot dat het CBG zich beter moet voorbereiden op het belang van 'patient reported outcome'.

Er zou een nieuw ontwerp voor een geneesmiddelenketen moeten worden ontwikkeld, als een ideaal schets. Deze schets kan tegen het bestaande systeem gelegd worden om maatregelen te identificeren. In de Europese context zal voorzichtig gehandeld moeten worden. De Lidstaten zullen niet makkelijk op één lijn te brengen zijn. Daarnaast ligt het meer op de weg van het ministerie om het ideaalbeeld te schetsen en de weg er naar toe te bepalen. Voor de strategie van het CBG is een samenhangend ideaalbeeld echter ook nodig.

5. Rondvraag

-

6. Sluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.