

Zijne Excellentie, de heer B. Bruins
Minister van Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Datum: 26 november 2018

Betreft: Werkagenda van het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen

Zeer geachte heer Bruins,

Het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen heeft sinds de oprichting afgelopen jaar met veel enthousiasme en energie gewerkt aan een inventarisatie van knelpunten die binnen het domein dure geneesmiddelen vallen en ook gewerkt aan een oplossingsgerichte werkagenda.

Namens het Platform bied ik u graag onze werkagenda aan om u te informeren over onze werkzaamheden en vooruit te blikken op de voornemens en verwachte resultaten. Bij ieder agendapunt staat een compacte toelichting.

Wij zijn gaarne bereid om vervolgstappen te zetten op de ingeslagen weg en om bij veldpartijen concreet de inkoop en het gepast gebruik van dure geneesmiddelen verder impulsen te geven. We zijn van mening daarmee een waardevolle bijdrage te kunnen leveren aan een verbetering van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen.

Mede namens de leden van het Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen,

Met vriendelijke groet,

Chiel Bos,
Voorzitter

Werkagenda

Inhoudsopgave

1	Inleiding	2
1.1	Doel en scope van het platform.....	2
1.2	Samenstelling.....	2
1.3	Bestuurlijke inbedding	3
2	Contouren van de werkagenda	4
2.1	Netwerkfunctie, agendasetting en concrete opbrengsten	4
2.2	Richting geven na markttoetreding	5
2.3	Inkoop	8
2.4	Ontsluiten en benutten van kennis, gericht op doelmatigheid en gepaste zorg	11
2.5	Uitwerking concrete plannen op korte termijn	13
3	Tot slot.....	14

1 Inleiding

1.1 Doel en scope van het platform

In de Geneesmiddelenvisie van het ministerie van VWS (2016) werd de oprichting van een Platform Expertise Inkoop Dure Geneesmiddelen aangekondigd. Doel van het Platform was zorgverzekeraars en zorgaanbieders te ondersteunen met het vergroten van de slagkracht en kennis die nodig is om effectieve onderhandelingen met de farmaceutische industrie te kunnen voeren.

Na een kwartiermakersronde is besloten om het domein breder te maken dan alleen de feitelijke inkoop. Per 1 oktober 2017 heeft de minister van VWS het *Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen* ingesteld om samenhang te brengen en de inkoopkracht aan te jagen (Kamerstuk 29 477, nr. 441). Het Platform heeft tot taak om binnen het huidige zorgsysteem en binnen de kaders van de geneesmiddelenvisie van het kabinet de 'decentrale inkoop' van dure geneesmiddelen te optimaliseren. Dit optimaliseren van de inkoop betreft onder meer faciliteren en aanjagen en daarmee het versterken van de inkoop van dure geneesmiddelen door (algemene en universitaire) ziekenhuizen en zorgverzekeraars en het met elkaar verbinden van alle daarbij betrokken relevante (veld)partijen.

1.2 Samenstelling

De Platformvergadering bestaat uit achttien personen: sleutelfiguren op het gebied van de inkoop van dure geneesmiddelen en gepast gebruik met een onafhankelijk voorzitter. De leden van het Platform zijn op persoonlijke titel gevraagd vanwege hun specifieke expertise:

Naam	Functie
Dhr. J. Benedictus	Programma Manager, Patiëntenfederatie Nederland
Dhr. Drs. B. Benraad	Programmamanager dure geneesmiddelen, ZN
Dhr. Drs. M.A.M.J. Bos	Voorzitter Platform Inkoopkracht Dure Geneesmiddelen
Dhr. Prof. Dr. S.A. Danner	Hoogleraar en opleider Amsterdam UMC, HIV/Aids
Mevr. Dr. M.P.J. Evers	Senior-beleidsmedewerker Geneesmiddelen, NFK
Dhr. Prof. Dr. W.H. van Harten	Voorzitter RvB Rijnstate, hoogleraar kwaliteitsmanagement en zorg-technologie Universiteit Twente, wetenschappelijk groepsleider NKI
Mevr. Prof. Dr. C.E.M. Hollak	Hoogleraar AMC, zeldzame stofwisselingsziekten (weesgeneesmiddelen)
Dhr. Prof. Dr. M. van Houdenoven	Sint Maartenskliniek, Voorzitter RvB, Hoogleraar Radboud Universiteit
Dhr. Prof. Dr. P.C. Huijgens	Emeritus-Hoogleraar VUmc, bestuurder IKNL Utrecht
Dhr. Dr. R. de Jong	RadboudUMC, Ziekenhuisapotheker, voorzitter geneesmiddelencommissie FMS, Inkoopcombinatie IZAAZ
Dhr. Drs. Y.H. Kho	Ziekenhuisapotheker Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Santeon groep
Dhr. Drs. H. Kooijman	Ministerie van VWS, MT Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, Cluster Pakket en Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen
Dhr. Dr. P.C. Lerk	Gelre Ziekenhuis, Ziekenhuisapotheker, Director of Pharmacy, actief bij NVZA en NVZ, Inkoopcombinatie IZON
Dhr. Dr. P.J. Roos	Erasmus MC, Ziekenhuisapotheker, lid commissie dure geneesmiddelen NFU, Inkoopcombinatie (IZAAZ)
Mevr. Mr. A.M.C. van Saase	Zorginstituut Nederland, Manager Oncologie
Dhr. Dr. S.W. Tas	Internist-reumatoloog Amsterdam UMC, Adviescommissie geneesmiddelen FMS
Mevr. Dr. L. Timmers	Inkoper dure geneesmiddelen Menzis, Initiatiefgroep Biosimilars Nederland
Dhr. Prof. Dr. E.E. Voest	RVB Antonie van Leeuwenhoek Ziekenhuis, bestuurslid NVZ

1.3 Bestuurlijke inbedding

Na de formele lancering en kennismaking heeft de groep in actieve bijeenkomsten huidige knelpunten en mogelijke oplossingsrichtingen geïnventariseerd en bediscussieerd.

Experts in het Platform zijn betrokken bij en/of hebben kennis van veel activiteiten die in het land worden ontplooid. Leden zijn bijvoorbeeld actief binnen de regiegroep Horizonscan, de Initiatiefgroep Biosimilars Nederland of direct betrokken bij de gezamenlijke inkooppilot dure geneesmiddelen van NVZ, NFU, ZN. De leden zijn actief binnen de UMC's, de Santeon groep of in gespecialiseerde ziekenhuizen. Diverse personen zijn gelieerd aan, of werkzaam in werkgroepen van, de meest relevante brancheverenigingen (NVZ, NFU, NVZA, ZN). Om voldoende bestuurlijke inbedding met de Rijksoverheid te borgen, is er deelname van experts vanuit het Ministerie van VWS en van het Zorginstituut.

Het Platform haalt inspiratie uit de praktijk via de betrokken experts van binnen en buiten het Platform. Om te voorkomen dat activiteiten dubbel gebeuren stemt het Platform af met partijen in het Landelijk Overleg Dure Geneesmiddelen die gezamenlijk werken aan het integraal pakket aan maatregelen. Aan dit overleg nemen de koepels van zorgaanbieders, zorgverzekeraars, medisch professionals en patiënten deel, net als de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), Zorginstituut Nederland en VWS. Tot slot is het mogelijk om beleidsaanbevelingen te doen die het veld of overheidspartijen via het Bestuurlijk Overleg Medisch-Specialistische Zorg naar een hoger niveau kunnen tillen.

2 Contouren van de werkagenda

2.1 Netwerkfunctie, agendasetting en concrete opbrengsten

Sinds 7 februari 2018 is het Platform aan de slag gegaan met de onderwerpen zoals die uit de kwartiermakersfase naar voren zijn gekomen. Samengevat waren dat de aandachtspunten:

- Vertrouwen tussen spelers
- Diversiteit in de aanpak van de inkoop
- Omgang met inkoopvoordelen.
- Slagkracht
- Gepast gebruik

Inmiddels heeft voortschrijdend inzicht ertoe geleid dat we ons inmiddels niet meer op deze vijf aandachtspunten richten. We hebben deels dezelfde maar ook nieuwe onderwerpen opgepakt (zie verder in dit document). Van een thema als ‘vertrouwen’ is de conclusie dat het als een lint door diverse onderwerpen loopt, maar lastig apart geadresseerd kan worden. Vertrouwen bouw je op door dingen samen te doen, en dat is precies waar het Platform mee bezig is – net als de partijen in de inkooppiloot (NFU, NVZ en ZN), werkgroepen bij de Horizonscan, een regiegroep Biosimilars en vele andere werkgroepen.

Over de omgang met inkoopvoordelen in het geval van samenwerking tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars bij de inkoop is ook uitgebreid gesproken. Leden van het Platform hebben de mening dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars heldere afspraken moeten maken over de inkoop en verrekening. Het Platform speelt geen rol in die concrete afspraken, maar onderstreept dat ziekenhuizen en zorgverzekeraars een gezamenlijke verantwoordelijkheid hebben bij lokale afspraken over een passende besteding van inkoopvoordelen. We zouden dit onderwerp willen koppelen aan het benchmarkinstrument dat verder in de werkagenda aan de orde komt.

Een focus op enkel het onderwerp “inkoop” bleek een te smalle invulling. Het onderwerp “inkoopkracht” kent ook andere elementen die bijdragen, zoals bijvoorbeeld gepast gebruik en een verantwoorde inzet van middelen. Verder in deze werkagenda zal nader worden ingegaan op het mechanisme van organiseren van slagkracht bij de inkoop en aanpak van de inkoop. Tevens zal uitgebreid worden ingegaan op het onderwerp gepast gebruik.

Uiteindelijk blijven er drie hoofdthema’s over, waarvoor het Platform concrete oplossingsrichtingen en aanbevelingen formuleert hoe de inkoopkracht kan worden vergroot en versterkt. Bij sommige thema’s ligt het voor de hand om vanuit het Platform initiatieven te ontplooien, andere thema’s lenen zich voor signalering en de aanbeveling om het op andere plekken of overlegtafels in het land aan te pakken. De hoofdthema’s zijn:

1. Richting geven na markttoetreding (paragraaf 2.2)
2. Inkoop (paragraaf 2.3)
3. Ontsluiten en benutten van kennis, gericht op doelmatigheid en gepaste zorg (paragraaf 2.4)

De verbetering start bij professionals. Zij hebben inzicht nodig in “Wat kan het beste worden ingekocht”. Daar zoomt paragraaf 2.2 als eerste op in. Vervolgens gaat het inkoopproces lopen met de vraag “Hoe en door wie kan dat het beste worden ingekocht”. Paragraaf 2.3 bevat voornemens voor versterken van de inkoopstrategieën. Paragraaf 2.4 tot slot, geeft een overkoepelende actielijn, namelijk om kennis die beschikbaar is of kan komen beter te ontsluiten en daarmee zowel gepast gebruik als een betere inkoop te faciliteren.

Door informatieoverdracht naar collega's en achterbannen, maar ook door overleg van het Platform met de brancheverenigingen is geïnvesteerd in vertrouwen. Dit biedt een stevige basis om gezamenlijk de krachten te bundelen om op dit lastige onderwerp stappen voorwaarts te maken

2.2 Richting geven na markttoetreding

Het vraagstuk welk middel onder welke voorwaarden en door wie het beste kan worden ingekocht is van groot belang bij het organiseren en versterken van inkoopkracht. Er zijn verschillende soorten geneesmiddelen, met elk een eigen marktdynamiek. Bij een ultraweese geneesmiddel, of een nieuwe therapeutische klasse, die vanuit een monopoliepositie op de markt worden gebracht zijn andere afspraken nodig dan bij een nieuw geneesmiddel dat meer onderhevig is aan concurrentie van vergelijkbare geneesmiddelen.

Het Platform heeft acties geïdentificeerd die het mogelijk maken om te anticiperen op een nieuw geneesmiddel en bevorderen dat tijdig de inzet op de juiste inkoopstrategie wordt opgelijnd. Daarbij is van belang dat keuzemogelijkheden en invloed op volumes inzichtelijk worden. Zo kan een gestructureerde mandatering door artsen voor behandelkeuzes de inkoop versterken. Dit vereist inbreng vanuit wetenschappelijke verenigingen en patiëntorganisaties. Het platform onderscheidt op dit thema ten minste drie actielijnen:

- Triage
- Gecontroleerde introductie van weesgeneesmiddelen
- Organiseren van snelle en gedragen plaatsbepaling.

Triage: met de Horizonscan actiegericht anticiperen op nieuwe geneesmiddelen

Situatieschets:

Het Platform Inkoopkracht is enthousiast over de Horizonscan Geneesmiddelen en ziet kansen om met dit instrument tijdiger en beter te kunnen anticiperen op de inkoop van nieuwe geneesmiddelen.

De toepassing van de informatie uit de scan in de praktijk – waarbij partijen tijdig en per middel een analyse maken hoe de beschikbaarheid en toegankelijkheid kan worden georganiseerd – is echter voor verbetering vatbaar. Het komt nog steeds voor dat middelen 'plotseling' beschikbaar komen op de markt en partijen voor een voldongen feit worden geplaatst. Het is dan te laat om inkoopstrategieën te doordenken en daarmee inkoopkracht te organiseren. Daarom is het nodig dat de implementatie van kennis over de komst van het nieuwe middel en over (de plaatsbepaling en de markt van) het middel zelf, als ook de concrete vervolgstappen naar een opgelijnde inkoopstrategie helder worden belegd.

Gewenste actie en inzet

Veel experts uit het land, waaronder ook leden van het Platform, zijn al betrokken bij deze problematiek via aandoeningsgerichte werkgroepen die input geven aan de Horizonscan. Door actief een "trriage" in te richten kan er tijdig geanticipeerd worden op belangrijke nieuwe geneesmiddelen en voor elk van die geneesmiddelen passende acties op inkoop en gepast gebruik geagendeerd worden. De aanpak van het identificeren en uitzetten van die acties kan naar voorbeeld van de Ronde Tafel Oncologie ingericht worden. Zo wordt op basis van een aantal kenmerken/criteria ingeschat wat het gewenste of meest logische (inkoop)proces zal worden, en welke kennis en inbreng van partijen nog nodig is om de prijs- en plaatsbepaling in orde te krijgen.

De triage moet een actief georganiseerde structuur zijn, bedoeld om tijdig en actief te anticiperen op nieuwe geneesmiddelen en indicaties en daarmee benodigde acties voor gepast gebruik en inkoop te initiëren en in te regelen. Die acties liggen, afhankelijk van de casus, op het niveau van vervolgonderzoek, plaatsbepaling, richtlijn, gepast gebruik maatregelen, centralisatie, pakketbeoordeling en inkoop. Daarmee liggen de vervolgacties ook op verschillende uitvoeringsniveaus, te weten ziekenhuizen en artsen, richtlijncommissies, wetenschappelijke verenigingen, onderzoekers, ZIN en overheid. De triage helpt om te identificeren wat er op welk uitvoeringsniveau voor een bepaald geneesmiddel aangewezen is.

Inzet van het Platform

Het Platform werkt in samenwerking met de regiegroep Horizonscan en brancheverenigingen aan criteria en randvoorwaarden om de triage zo goed mogelijk in te richten. Denk daarbij aan belangen van patiënten om de toegankelijkheid van geneesmiddelen niet te vertragen, en aan het goed organiseren van de governance van het proces. Het Platform adviseert om dit proces van triage vervolgens in overleg met de regiegroep Horizonscan en relevante Hoofdlijnakkoord partijen te implementeren.

→ **Aanbeveling aan het Zorginstituut om het proces van triage en gerichte inzet op inkoop en gepast gebruik vorm te geven en uit te bouwen. Hierbij worden de Horizonscan organisatie en de ervaringen met de Ronde Tafel Oncologie nadrukkelijk betrokken.**

Actieve regie op gecontroleerde introductie van ultraweegeneesmiddelen

Situatieschets:

Ultraweegeneesmiddelen zijn doorgaans *first in class*. Er is sprake van een behandeling voor een zeldzame vaak ernstige ziekte met een *high unmet medical need*, onzekerheden over de klinische effectiviteit en (uitzonderlijk) hoge prijzen. Bij deze geneesmiddelen is de deskundigheid van specialisten zeer geconcentreerd. Het is ook aan een beperkte groep van deze experts met hun collega's van aanpalende kennisgebieden en patiënten om te bepalen wat de meerwaarde van een nieuw geneesmiddel in de praktijk eigenlijk is. Vanuit patiëntperspectief kan de meerwaarde anders zijn dan alleen een klinische uitkomst.

Er ligt voor zowel de inkoop als voor het gepast gebruik van deze geneesmiddelen een belangrijke opgave. De onzekerheid over de klinische effectiviteit en de hoge kosten maken een gerichte inzet noodzakelijk, terwijl er voor de betreffende patiënten vaak onvoldoende behandelmogelijkheden zijn. Ook is er wat betreft de inkoop sprake van een marktmonopolie.

Zowel platformleden zelf als diverse veldpartijen signaleren dat het dringend nodig is om de toelating en vooral de follow-up voor ultra weegeneesmiddelen beter te structureren. Zij pleiten voor een gecontroleerde introductie voor deze middelen, waarbij gericht vervolgonderzoek en voortschrijdend inzicht in de therapeutische waarde hand in hand gaan met gepaste inzet en inkoop.

Gewenste actie en inzet

Het is gewenst om per toegelaten ultraweegeneesmiddel (voor zover er niet al een weegeneesmiddelenarrangement is afgesloten) een protocol op te stellen voor gepast gebruik, vervolgonderzoek en evaluaties, zodat inzicht in de effectieve inzet en de therapeutische waarde van het middel kan worden ontwikkeld. Elementen in een dergelijk protocol zijn bijvoorbeeld uitvoeringskwesities als welke centra, welke patiënten, toegang tot ruwe data en dat goed vastgelegd in een database Dit inzicht in inzet en waarde biedt ook perspectief op het door betere informatie versterken van de onderhandeling. Ervaringen met deze gerichte aanpak op weegeneesmiddelen dienen gedeeld en verspreid te worden zodat deze voor alle (ultra) weegeneesmiddelen ingezet kan worden.

Een Commissie Ultraweegeneesmiddelen is een logische groep om deze werkzaamheden te coördineren, te verbinden en resultaten te verspreiden, in aansluiting op de weegeneesmiddelenarrangementen die het Zorginstituut in samenwerking met beroepsgroepen vormgeeft.

Aanvullend is versterking van inkoopkracht wenselijk door ruimte te bieden aan alternatieven voor monopoliemiddelen, zoals bijvoorbeeld kan gebeuren met de route van magistrale bereiding.

Inzet van het Platform

Het Platform is trekker van een werkgroep om de gewenste activiteiten in kaart te brengen en te realiseren. De concrete uitvoering ligt bij de op te richten Commissie Ultraweegeneesmiddelen. Ook hierbij zal het Platform initiatief nemen. Medio 2019 zal de Commissie operationeel zijn.

- Het Platform adviseert het Zorginstituut en VWS om meer actieve regie te (laten) voeren op de gecontroleerde introductie van ultraweegeneesmiddelen
- Het Platform adviseert VWS om meer ruimte te bieden aan alternatieve routes zoals de magistrale bereiding.

Organiseren van snelle en gedragen plaatsbepaling

Situatieschets

Er komt regelmatig nieuwe kennis over geneesmiddelen beschikbaar in wetenschappelijke artikelen. Het duurt daarna vaak lang voordat een richtlijn is aangepast. Bovendien duurt het vaak lang voordat aanpassingen in de richtlijn geïmplementeerd zijn in de praktijk. Snelle kennisdeling op een zo specialistisch terrein kan en moet beter. Actie hierop sluit aan op de triage, zoals eerder verwoord. De plaatsbepaling van een geneesmiddel – en hoe die zich verhoudt tot andere geneesmiddelen - is essentiële strategische input voor het inkoopproces. Artsen, onderzoekers en inkopers kunnen met deze informatie samen de inkoop versterken. In het Platform en bij de afstemmingronde langs brancheorganisaties is het onderwerp veel genoemd, en is er brede overeenstemming over best practices. Implementatie van kennis blijft echter achter.

Gewenste actie en inzet

Het is wenselijk om sneller en meer eenduidig inzicht te krijgen op de therapeutische meerwaarde van (nieuwe) geneesmiddelen, en ook vast te stellen of er wellicht sprake is van gelijkwaardigheid in de medische toepassingen. Deze kennis is van groot belang om in het inkoopproces alternatieven tegen elkaar af te wegen en uit te spelen, en daarmee inkoopkracht te organiseren. Hierbij hebben de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten en vooral de specialisten op de specifiek medische aandachtsgebieden een taak. Zij kunnen – met gezag en mandaat – via korte lijnen hun collegae in het land middels moderne communicatieve mogelijkheden up to date houden. De beroepsgroepen kunnen zelf de toets op klinische meerwaarde uitvoeren naar het voorbeeld van de Commissie BOM en/of de activiteiten van HOVON. Als een beroepsgroep zelf actiever de regie neemt bij de plaatsbepaling na het beschikbaar komen van nieuwe geneesmiddelen of nieuwe informatie uit doelmatigheidsonderzoeken, kan men zorgen voor snellere implementatie van door de beroepsgroep zelf afgesproken voorkeursmiddelen. Ook ziekenhuisapothekers moeten hierbij betrokken worden.

Inzet van het Platform

Het Platform komt in samenwerking met de Federatie van Medisch Specialisten met voorstellen om dit lerend vermogen en implementatie van kennis ten behoeve van de inkoop te versterken. Een aanjagende en coördinerende rol is nodig om voortgang te borgen. De voorstellen worden eind 2018 besproken met de Adviescommissie Geneesmiddelen van de FMS.

→ Het Platform beveelt aan dat best practices – om met mandaat de plaatsbepaling van geneesmiddelen te organiseren – gedeeld en breder geïmplementeerd worden voor het versterken van de inkoop. Concretisering vindt plaats in samenspraak met de Adviescommissie Geneesmiddelen van de FMS, en op verzoek van wetenschappelijke verenigingen.

2.3 Inkoop

Volgens schattingen (uit 2013) wordt 40% van de uitgaven aan geneesmiddelen besteed aan monopolie geneesmiddelen, 5% aan oligopolie middelen, 50% aan geneesmiddelen in competitie, en 5% aan multi-source geneesmiddelen. Al eerder (SiRM, 2016) werden kansrijke inkoopvarianten beschreven voor deze groepen geneesmiddelen:

- Bij monopolie geneesmiddelen ligt een landelijke inkoop met centrale prijsonderhandelingen door de overheid of door veldpartijen voor de hand. In de eerste categorie horen de afspraken die Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het Ministerie van VWS maakt voor middelen die in de Sluis terecht komen. Ook zorgverzekeraars ontplooiën initiatieven om gezamenlijk afspraken met de farmaceutische industrie te maken over prijzen en een gepaste inzet van deze geneesmiddelen.
- Bij oligopolie middelen, een markt met een (beperkt aantal vergelijkbare producten/aanbieders), is de wenselijke inkoopvariant afhankelijk van meerdere factoren. Soms kan samenwerking (landelijke inkoop door gelijkgestemde veldpartijen) gewenst zijn, vaak gebeurt de inkoop door regionale inkoopcombinaties, en af en toe kunnen (gespecialiseerde) ziekenhuizen individueel goede inkoopresultaten halen. Het laatste is vooral het geval als professionals (artsen en apothekers gezamenlijk) in staat zijn daadwerkelijk patiëntenstromen in beweging te krijgen en zo volumeverschuivingen te realiseren.
- Bij middelen waar sprake is van concurrentie dankzij generieke toetreders en voor de multi-source geneesmiddelen, zijn het vaak inkoopcombinaties en individuele ziekenhuizen die de inkoop doen.

De aandacht van het Platform richt zich primair op de inkoop van monopolie- en oligopolie middelen. Voor ieder van die twee groepen is een afzonderlijk toegespitste benadering en aanpak gewenst; dit zijn verschillende markten met een specifieke marktdynamiek en een specifieke inkooppositie voor veldpartijen. De vraagprijs is een onlogisch uitgangspunt zijn voor de onderhandelingen, omdat de relatie met de ontwikkelkosten niet aanwezig is. Fabrikanten anticiperen bovendien op onderhandelingen door verhogen van de prijs: zogenaamde kortingen zijn dan geen echte besparingen. De ambitie is dat door monitoring duidelijk wordt welke partijen de beste onderhandelresultaten behalen, zodat van elkaar wordt geleerd en de optimale inkoopuitvoering wordt gevonden.

Het Platform doet aanbevelingen:

- Voor het versterken van de inkoop van partijen bij monopolie middelen door het ontwikkelen van waarderingmethodieken van prijzen en het versterken van de onderhandelpositie;
- Voor het versterken van de inkooppositie van partijen bij oligopolie middelen door het bevorderen van transparantie over inkooprijzen en door het versterken van de samenwerking.

Monopolie geneesmiddelen; Onderzoek naar het toetsen en waarderen van prijzen

Situatieschets

Inkopers van geneesmiddelen bij veldpartijen kunnen in het systeem van open instroom vaak weinig tegenwicht bieden tegen onredelijke prijsstelling door de industrie. Prijzen blijken vaak niet gebaseerd op objectieerbare waarden. Bedrijven beroepen zich vaak op waarden als 'belang van innovatie' en op gezondheidseconomische argumenten ('value', winst in levensjaren of kwaliteit van leven waar geen prijs op mag staan) maar blijven ver weg van bedrijfseconomische onderbouwingen ('hoe verhoudt de vraagprijs zich tot investerings-, ontwikkelings- en productiekosten).

Er zijn modellen in ontwikkeling die het mogelijk maken om met meer objectieerbare criteria prijzen te kunnen beoordelen en waarderen. Dit sluit aan bij werkzaamheden van de Adviescommissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut, van de WHO en van Nederlandse onderzoekers aan onder meer de Erasmus Universiteit. Het loont om die instrumenten nader in beeld te brengen. Geobjectiveerde informatie over redelijke prijzen kan de inkooppositie versterken. Bij de onderhandeling over monopoliemiddelen, en ook in het publieke debat over de hoge prijzen, is meer inzicht in bedrijfseconomische waardering van de gevraagde prijzen waardevol.

Gewenste actie en inzet

Het Platform doet de aanbeveling om te investeren in methodieken die meer houvast bieden in de bedrijfseconomische onderbouwing en waardering van prijzen en het verdienmodel.

Inzet van het Platform

In 2019 zal het Platform gezamenlijk met bestaande experts methoden inventariseren en ter beschikking stellen aan betrokken inkoopende partijen.

→ **Het Platform verzamelt en beoordeelt een aantal methodieken die helpen bij de bedrijfseconomische waardering van prijzen, om zo de inkoop en het publieke debat beter te kunnen informeren**

Oligopoliegeneesmiddelen: transparantie van inkooprijzen

Situatieschets

Bij de inkoop van oligopolieproducten door partijen is er sprake van (soms grote) kortingen. Deze kortingen zijn doorgaans echter betrouwbaar en dus niet inzichtelijk tussen verschillende inkoopende aanbieders of inkoopinitiatieven. Als partijen in de oligopoliemarkt willen samenwerken op de inkoop dan is het eigenlijk productiever om samen te streven naar maximale transparantie van inkooprijzen; zo kan in een concurrerende productenmarkt prijscompetitie en prijsdruk ontstaan.

Een stap voorwaarts naar maximale transparantie van inkooprijzen kan bereikt worden met een benchmark voor inkooprijzen als tussenstap. Meer transparantie zorgt voor meer realisme bij inkopers, en helpt bij het onderbouwen van de onderhandelingsinzet. Een benchmark is een uitstekende manier om als inkoopende partij te zien waar men staat en waar men heen kan. We ervaren echter weerstand om te participeren in een benchmark, en dat is een gemiste kans om inkoopkracht te organiseren. Ervaring in andere markten leert dat een benchmark een goed inzicht geeft in wat er mogelijk is.

Het Platform constateert enige aarzeling in het veld bij dit onderwerp. Het is een knelpunt dat dit passende instrument niet goed tot stand komt.

Gewenste actie en inzet

Het Platform wil streven naar meer en uiteindelijk maximale transparantie van inkooprijzen in de oligopoliemarkt. Een stap daartoe is het instrument van de benchmark. Het Platform pleit ervoor dat dit instrument snel wordt opgepakt en voor iedereen beschikbaar komt. Duidelijk is dat dan ook zo veel mogelijk inkoopende partijen moeten participeren.

Inzet van het Platform

Het Platform zal uitdiscussieren wat argumenten zijn die de totstandkoming van een benchmark verhinderen. Dat begint met een analyse van de positionering van partijen: wie beschouwt zich als inkoper? Daarmee komt een verdere uitwerking van de benchmark in 2019 dichterbij. Het Platform adviseert inkoopende partijen mogelijkheden te onderzoeken om via inkoopcoördinatie maximale transparantie van inkooprijzen te verlangen van geneesmiddelleveranciers om zo te komen tot een open en competitieve marktdynamiek bij oligopolieproducten.

→ Het Platform adviseert dat inkopende partijen een breed gedragen benchmark instrument voor inkooprijzen gebruiken.
→ Het Platform adviseert inkopende partijen mogelijkheden te onderzoeken om via inkoop samenwerking maximale transparantie van inkooprijzen te bedingen

Versterking van de landelijke inkoop door veldpartijen

Situatieschets:

De inkoop van nieuwe dure geneesmiddelen kan op 'centraal niveau' (prijsonderhandeling door VWS) of op 'decentraal niveau' (door veldpartijen, al dan niet landelijk) plaatsvinden. Nieuwe middelen met een buitengewoon hoog financieel risico komen in de pakketsluit en zijn onderwerp van een centrale prijsonderhandeling. Echter, veel nieuwe geneesmiddelen vallen buiten deze categorie maar hebben net zo goed substantiële financiële risico's. Voor die middelen zijn veldpartijen zelf 'aan zet' om 'decentraal' een scherpe inkoop te realiseren. De uitdagingen daarbij voor partijen verschillen per marktsegment:

- a. Segment van nieuwe 'monopolistische' middelen: dit zijn veelal geneesmiddelen zonder concurrentie met een unieke plaats in de behandeling: er ontbreken adequate alternatieve behandelopties en zowel aanbieders als zorgverzekeraars hebben een zorgplicht naar de patiënt. Bij de inkoop hebben aanbieders en verzekeraars derhalve een ongunstige onderhandelpositie.
- b. Segment van nieuwe 'oligopolistische' middelen: bij deze geneesmiddelen is sprake van een aanbod van een (beperkt) aantal vergelijkbare producten. Hoewel hier kansen zijn voor het initiëren van prijscompetitie tussen de producten komt deze onvoldoende tot uiting vanwege versnippering in de inkoop (veel inkopers met kleine volumes) of door onvoldoende ontwikkeld vermogen om volumes te 'verschuiven' (aanwijzen van voorkeursproducten bij de inkoop)

Gewenste actie en inzet

De onderhandelpositie van partijen bij zowel de inkoop van monopolistische als oligopolistische geneesmiddelen moet versterkt worden. Actieve samenwerking bij de inkoop is daarbij een basisvoorwaarde.

Voor de monopolistische geneesmiddelen is het gewenst dat de in beginsel ongunstige onderhandelpositie van partijen wordt versterkt. Hier is per definitie een landelijke samenwerking aangewezen. Verder is het van belang dat partijen voor hun onderhandeling geëquipeerd worden, bijvoorbeeld door het kunnen inzetten van beoordelingen door het Zorginstituut of het kunnen inzetten van een escalatiemogelijkheid naar een onderhandeling op centraal overheidsniveau ('stok achter de deur'). Ook is het van belang dat partijen, waaronder ook patiëntorganisaties, inzetten op lagere prijzen en gepast gebruik initiatieven in gevallen dat de meerwaarde van het middel voor (subgroepen patiënten) nog verder inzichtelijk gemaakt moet worden.

Voor de oligopolistische geneesmiddelen is het gewenst dat door samenwerking inkoopvolumes worden vergroot, dit kan regionaal of bij voorkeur landelijk. Ook moet het vermogen om volumes tussen vergelijkbare producten te verschuiven worden versterkt.

Cruciaal voor het succes van de huidige inkooppilots is het mandaat: zijn we in staat om daadwerkelijk volumes van geneesmiddelen te beïnvloeden? Optimale afstemming tussen de wetenschappelijke verenigingen, medisch specialisten, inkopers en apothekers in een goed samenwerkingsverband is daarbij cruciaal. Dit verdient verdere ontwikkeling, zowel lokaal, regionaal of landelijk. Daarbij geldt dat landelijke mandaatafspraken (zie 2.4) tussen veldpartijen inzake plaatsbepaling van geneesmiddelen een basis kunnen vormen voor landelijke inkoopinitiatieven, maar desgewenst ook net zo goed ingezet kunnen worden bij regionale of andere samenwerkingsverbanden of initiatieven.

Tenslotte is het van belang om de bestaande inkooppilots te steunen en uit te breiden. Daarvoor is een gerichte aanpak van brede communicatie nodig, in samenwerking met de wetenschappelijke verenigingen, de FMS en effectieve informatiekkanalen.

Inzet van het Platform

Het Platform pakt de rol op van aanjager van een leerproces, waarbij goede voorbeelden en kennis over succes- en faalfactoren worden verspreid. Het Platform wil in 2019 leerpunten uit de NFU-NVZ-ZN-pilot rond de centrale inkoop van dure oligopolistische geneesmiddelen ophalen en verspreiden: wat gaat goed, wat kan beter? Het Platform is in overleg met de ACM om de ervaringen en mogelijkheden te bespreken. We spreken betrokken partijen aan op een meer actieve verspreiding van kennis. Het Platform adviseert om gezamenlijk te kijken naar de toekomst en de marktontwikkelingen. We nemen nu al initiatief om na te denken over alternatieve strategieën en zo te anticiperen op eventuele toekomstige reacties in de markt.

→ **Leerpunten rond de landelijke inkoop door veldpartijen worden opgehaald en verspreid om daarmee inkoopkracht verder te versterken.**

2.4 Ontsluiten en benutten van kennis, gericht op doelmatigheid en gepaste zorg

Het Platform signaleert dat versterken van de feedback-loop (terugkoppeling naar aanleiding van monitoring en evaluatie) nodig én mogelijk is. *Monitoring en evaluatie* geeft namelijk input aan het hele proces rondom inkoop en gepast gebruik. Bovendien is er samenhang en dynamiek: geneesmiddelen krijgen in de loop van de tijd een andere status in de productlevenscyclus, waarmee de plaatsbepaling met betrekking tot gepast gebruik kan veranderen. Dit geeft ruimte voor een ander inkoopmodel waarbij er andere afspraken tot stand kunnen komen rond bekostiging en vergoeding.

De rol die registers of andere databases kunnen spelen bij het zicht op gepast gebruik, zijn belangrijk bij het evalueren van geneesmiddelengebruik. Met behulp hiervan kan inzicht worden verkregen in variatie in het toepassen van behandelingen.

Combineren van onderzoek en behandeling ten behoeve van een doelmatige inzet van geneesmiddelen

Situatieschets

Onderzoek is gewenst naar een doelmatige inzet van dure geneesmiddelen, zodat de juiste middelen in de juiste dosering voor de juiste patiënt ingekocht kunnen worden – niet minder dan noodzakelijk, maar ook niet meer dan nodig. Dit onderzoek gebeurt al, bijvoorbeeld via ZonMw (Goed Gebruik Geneesmiddelen) en bij diverse UMC's, maar kan meer en beter plaatsvinden. De business case van onderzoek naar een doelmatige inzet is snel positief vanwege een direct inverdieneffect op de behandelkosten als gevolg van smallere inzet, lagere doseringen, een kortere duur van therapieën, etc. Een voorbeeld hiervan is het onderzoek naar de inzet van het geneesmiddel eculizumab bij AHUS. Er is een praktische link met de inkoop: het is onduidelijk of/wanneer zorgverzekeraars dit type onderzoek mogen financieren. Is er nu sprake van zorginkoop of van onderzoek, en welke spelregels gelden daarbij?

Er wordt wel gesteld dat de inzet van premiemiddelen rechtmatig moet zijn. Geld dat bestemd is voor de zorg, moet ook besteed worden aan zorg. Anderen claimen echter dat het wel degelijk mogelijk is om dergelijke kostenreducerende trials te (laten) financieren door zorgverzekeraars. Een variant die door Platformleden en veldpartijen wordt genoemd is een 'revolving fund'. De winst als gevolg van (onderzoek naar meer) doelmatige inzet, of een deel daarvan, kan worden gebruikt om nieuwe investeringen in dit type onderzoek te financieren.

Gewenste actie en inzet

Het is gewenst dat er duidelijkheid komt over hoe de combinatie van behandeling en onderzoek naar een doelmatige inzet van geneesmiddelen betaald zou kunnen worden. Als blijkt dat financiering door zorgverzekeraars niet goed mogelijk is, is het van belang om met wetgever, beleidsmaker en/of toezichthouder activiteiten te verkennen hoe de mogelijkheden verruimd kunnen worden. We bestuderen ook welke mechanismen en voorwaarden gelden bij het opzetten van een 'revolving fund' research initiatief.

Inzet van het Platform

Het Platform neemt een actieve rol op om dit concrete vraagstuk uit te zoeken. Dat start eind 2018 met overleg met VWS, NZa, ZonMw over mogelijkheden van financiering.

→ **Het Platform verzoekt het ministerie of de NZa duidelijkheid te geven over de huidige mogelijkheden van financiering van onderzoek naar doelmatige inzet zoals dat hierboven beschreven is. Er kan dan landelijk voor alle betrokken behandelend specialisten, ziekenhuizen en zorgverzekeraars een planmatige aanpak worden aangeboden.**

Stroomlijnen van onafhankelijk onderzoek naar werkzaamheid van geneesmiddelen in de praktijk

Situatieschets

Het is van belang om klinisch onderzoek te doen naar geneesmiddelen na hun introductie op de markt. Na toelating tot de markt komt kennis over de feitelijke werkzaamheid en plaatsbepaling beschikbaar. Dit leidt tot voortdurende verfijning van het voorschrijfgedrag en is daarmee input voor het inkoopproces. Veel monitoringactiviteiten zijn op dit moment versnipperd over meerdere partijen, denk aan IKNL, DICA, Vektis, DHD. Soms is de inzet gericht op "post-marketing", maar vaker is die informatie "bijvangst".

Gewenste acties en inzet

Het is nodig om kennis te bundelen en terug te koppelen bij de partijen die betrokken zijn bij plaatsbepaling, en daarmee ook het inkoopproces. Door meer samenwerking tussen bestaande instituten worden uitkomsten van onderzoek naar werkzaamheid van geneesmiddelen in de praktijk beter ontsloten. Dit sluit aan bij de rol die het Zorginstituut heeft gekregen rond het onderwerp zorgevaluaties.

Inzet van het Platform

Het Platform neemt de rol van aanjager. Leden van het Platform zijn zelf actief of intensief betrokken bij de genoemde instituten, dus hebben goed zicht op kansen en wat er voor de realisatie moet gebeuren. Het Platform bevordert dat uitkomsten worden teruggekoppeld aan commissies en werkgroepen die betrokken zijn bij de plaatsbepaling. Dat is van belang voor keuzes bij de inkoop.

→ **Het Platform doet de aanbeveling voor meer samenhang van initiatieven tot kennisdeling. Het Zorginstituut Nederland kan hierin een coördinerende rol hebben. Het verzoek aan VWS is dit met hen te bespreken.**

Lerende zorgsystemen als gepast gebruik

Situatieschets:

Een lerend zorgsysteem heeft tot doel patiëntenzorg en wetenschappelijk onderzoek beter te integreren binnen organisaties in de gezondheidszorg. De reguliere patiëntenzorg biedt namelijk tal van kansen om (generaliseerbare) wetenschappelijke kennis te vergaren. Op die manier kunnen er lessen getrokken worden uit de huidige zorgpraktijk die weer gebruikt kunnen worden ter verbetering van toekomstige zorg.

Op dit moment worden deze kansen echter onvoldoende benut doordat zorg en onderzoek sterk van elkaar worden gescheiden. Het "Learning Healthcare System" is een paraplu begrip voor verschillende strategieën die zijn ontwikkeld om het leveren van kwalitatief hoogstaande zorg voor de huidige patiënten en het verwerven van wetenschappelijke inzichten ten behoeve van toekomstige patiënten hand in hand te laten gaan.

Dit onderwerp is in het Platform aan de orde geweest en bevindt zich op het raakvlak van diverse onderwerpen zoals die in het Platform aan de orde zijn. Het ligt in het aandachtsgebied van gepaste zorg, van de combinatie onderzoek en behandeling en van gepaste inkoop. De concrete acties zijn bij eerdere thema's genoemd.

→ Het Platform constateert dat de initiatieven over lerende zorgsystemen raken aan gepaste zorg en inkoop, dus zal de ontwikkelingen volgen en mogelijk op een later moment zelfstandig activiteiten ontplooien.

2.5 Uitwerking concrete plannen op korte termijn

In de werkagenda zijn onderwerpen aangedragen waar het Platform in 2018 mee is gestart, en waar we in 2019 concrete zaken verder uitwerken. Het vervolgtraject na aanbieden van deze werkagenda zal bestaan uit het coördineren, aanjagen en uitwerken van de voorgenomen acties en plannen. We bewaken dat dingen niet dubbel gebeuren en voorkomen dat zaken tussen wal en schip vallen.

Verwachte resultaten in 2019

- In november 2018 is een uitwerking gestart van het plan voor triage in overleg met Zorginstituut Nederland. Aansluitend daarop komt het Platform, in samenwerking met de Federatie van Medisch Specialisten met voorstellen om het lerend vermogen over de plaatsbepaling van dure geneesmiddelen te optimaliseren. Een aanjagende en coördinerende rol is nodig om voortgang te borgen. Voorstellen zullen in Q4 van 2018 besproken worden met de Adviescommissie Geneesmiddelen van de FMS.
- Het Platform stimuleert een op te richten Commissie Ultraweese geneesmiddelen waarmee meer actieve regie mogelijk wordt op de in te kopen middelen. Leden van het Platform zijn beschikbaar om het gedachtenproces aan te jagen en te voeden met expertise vanuit de praktijk.
- Het Platform verzamelt en beoordeelt methodieken die helpen bij een geobjectiverde en bedrijfseconomische waardering van prijzen, om zo de inkoop te voeden met informatie.
- Het Platform zal uitdiscussiëren wat argumenten zijn die de totstandkoming van een benchmark van inkooprijzen verhinderen. Daarmee komt een verdere uitwerking van de benchmark in 2019 dichterbij.
- Het Platform gaat een antwoord formuleren op het concrete vraagstuk over de financiering van onderzoek in combinatie met zorg ten behoeve van een doelmatige inzet van middelen. Dat start eind 2018 met overleg met VWS, NZa, ZonMw over bestaande en beschikbare mogelijkheden van financiering. Een deelvraag is technisch van aard, of dit ook binnen de zorgverzekering kan plaatsvinden.
- Het Platform neemt de rol van aanjager om te komen tot samenhang van onderzoek naar uitkomsten. Leden van het Platform zijn zelf actief of intensief betrokken bij diverse kennisinstituten, dus hebben goed zicht op kansen en wat er voor de realisatie moet gebeuren
- In 2019 vindt opnieuw overleg plaats met partijen in het landelijk overleg dure geneesmiddelen over de afstemming van activiteiten die voortvloeien uit de werkagenda.

3 Tot slot

Bij het opstellen van deze werkagenda is het Platform zich bewust van het feit dat een aantal onderwerpen die genoemd zijn, al in gang zijn gezet of al in gang waren. In het kader van het overzicht en de samenhang zijn die onderwerpen toch meegenomen. Daarnaast zijn er tal van te nemen initiatieven genoemd die moeten worden opgepakt en nader uitgewerkt.

De inkoop van dure geneesmiddelen is in de afgelopen jaren een lastig onderwerp gebleken dat niet met enkele simpele maatregelen kan worden opgelost. Anderzijds noodzaakt de verdere toename van uitgaven aan dure geneesmiddelen en de vaak onredelijk hoge prijzen ons allen om versneld passende maatregelen te nemen en zo de betaalbaarheid en beschikbaarheid van goede medische behandelingen te borgen.