

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

Advies
Kennisinfrastructuur
Farmaceutische Zorg



Publicatie 51

Den Haag, november 2005

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
drs. J.F. Hoogervorst
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Onderwerp: Advies Kennisinstructuur Farmaceutische Zorg
Ons kenmerk: HR/lb 05.93
Datum: 17 november 2005

Geachte heer Hoogervorst,

In december 2003 ontving de Raad voor Gezondheidsonderzoek uw verzoek een advies uit te brengen omtrent de kennisinstructuur rond de farmaceutische zorg. In uw verzoek gaf u aan een goede kennisinstructuur rondom de geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg van belang te vinden voor het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en de kwaliteit van de farmaceutische zorg.

U verzocht de Raad ook uitdrukkelijk stil te staan bij de veranderingen in het zorgstelsel en de mogelijke effecten ervan op de kennisinstructuur. Hierbij bieden wij u het advies van de Raad aan.

Het advies verschijnt in een periode waarin de geneesmiddelenvoorziening en de farmaceutische zorg vrijwel dagelijks in het nieuws zijn. Uit het advies blijkt dat de kennisinstructuur over het algemeen redelijk functioneert. Wel is zij onnodig ingewikkeld en kan een vereenvoudiging ervan bijdragen tot een efficiëntere uitwisseling en doelmatiger gebruik van kennis. Hiertoe worden enkele voorstellen gedaan.

Postadres

Postbus 16052
2500 BB Den Haag
email: bureau@rgo.nl
website: www.rgo.nl



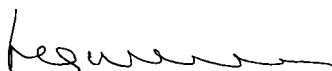
Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
telefoon: 070-3407521
fax: 070-3407524

Overigens worden niet alle problemen in dit gebied veroorzaakt door een gebrek aan relevante kennis. Kennis en kennisuitwisseling zijn geen panacee voor kwalen die soms organisatorisch van aard zijn. Een actueel voorbeeld is dat ziekenhuizen door het budgetsysteem gedwongen worden zo voordelig mogelijk geneesmiddelen in te kopen. Farmaceutische bedrijven bieden de ziekenhuizen grote kortingen op spécialités, waardoor die goedkoper uitvallen dan de objectief gezien goedkopere generieke geneesmiddelen. Uit onderzoek blijkt dat huisartsen vervolgens een voorschrift van een specialist niet snel wijzigen, waardoor patiënten vaak duurdere middelen dan nodig blijven gebruiken. Verzekeraars proberen hier door bonussystemen en andere financiële prikkels iets aan te doen, maar hiermee wordt de oorzaak van het onderliggende probleem niet weggenomen. De kern van dit probleem is dus niet zozeer gebrek aan kennis en kennisuitwisseling, maar het verschil in de wijze van bekostiging van geneesmiddelen.

De Raad constateert in dit advies dat nog veel te weinig bekend is over de werkzaamheid en bijwerkingen van veelgebruikte geneesmiddelen op de langere termijn in de algemene bevolking, met name ook in vergelijking met medicamenteuze en niet-medicamenteuze alternatieven. Het is uitermate gewenst dat meer onderzoek op dit gebied plaatsvindt (gebruiksonderzoek). De Raad benadrukt het belang van publiek-private samenwerking hierin - ten behoeve van het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en de kwaliteit van de farmaceutische zorg.

Met vriendelijke groet,



prof.dr. H.G.M. Rooijmans
voorzitter



drs. H.W. Benneker
algemeen secretaris

i.a.a: de minister van Economische Zaken
de minister van Onderwijs Cultuur en Wetenschap

Samenvatting	1
Summary	5
1 Inleiding	9
1.1 Adviesaanvraag	9
1.2 Werkwijze	9
1.3 Opzet van het advies	10
1.4 Kennisinstructuur	11
1.4.1 Definitie	11
1.4.2 Opbouw infrastructuur product- en zorgketen	12
1.4.3 Productketen - Geneesmiddelenvoorziening	13
1.4.4 Zorgketen - Farmaceutische Zorg	15
2 Het Nederlandse stelsel voor de geneesmiddelenvoorziening: verleden, heden en toekomst	17
2.1 Historisch overzicht	17
2.2 Toekomst van het stelsel, zoals geformuleerd door VWS	23
3 Kennisinstructuur en sturingsprocessen geneesmiddelenvoorziening	25
3.1 Wat is kennis?	25
3.2 Kennisinstructuur geneesmiddelenvoorziening	26
3.2.1 Ontwikkeling en productie	26
3.2.2 Distributie	28
3.2.3 Aflevering van geneesmiddelen	28
3.3 Kennisinstructuur sturingsprocessen	29
3.3.1 Registratie	29
3.3.2 Geneesmiddelenbewaking	32
3.3.3 Beoordeling voor vergoeding geneesmiddelen	36
3.4 Beschouwing	38
4 Kennisinstructuur basale farmaceutische zorg en sturingsprocessen	41
4.1 Kennisinstructuur basale farmaceutische zorg	41
4.1.1 Diagnose en therapie	41
4.1.2 Afleveren	43
4.1.3 Gebruik	44
4.2 Kennisinstructuur sturingsprocessen	45
4.2.1 Onderwijs en deskundigheidsbevordering	45
4.2.2 Voorlichting en reclame	48
4.2.3 Richtlijnen en standaarden	50
4.2.4 Kwaliteitsbewaking	52
4.3 Algemene sturingsprocessen	54
4.3.1 Informatie- en communicatietechnologie (ICT)	54
4.3.2 Kostenbeheersing	54
4.4 Beschouwing	55
5 Onderzoek	57
5.1 Geneesmiddelenvoorziening	58
5.1.1 Ontwikkeling en productie van geneesmiddelen	58
5.1.2 Geneesmiddelenbewaking	59

5.2	Basaal farmaceutisch zorgproces	60
5.2.1	Voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen	60
5.2.2	Gebruik van geneesmiddelen	62
5.2.3	Onderzoeksbehoefte zorgverzekeraars	64
5.3	Databestanden/gegevens	66
5.4	Geneesmiddelenonderzoek in Europa	69
5.5	Beschouwing	70
6	Mogelijke effecten van de stelselwijziging op de kennisinfrastructuur	73
7	Beschouwing, conclusies en aanbevelingen	77
7.1	Algemene beschouwing	77
7.2	Genees- (en hulp)middelen Bureau	77
7.3	Melding van bijwerkingen	78
7.4	Evidence based medicine en richtlijnen	79
7.5	Patiënteninformatie	79
7.6	Onderzoek	80
7.7	Databestanden	81
	Lijst van afkortingen	83
	Referenties	85

Bijlage 1:	Adviesaanvraag
Bijlage 2:	Organisaties
Bijlage 3:	Samenstelling Commissie Infrastructuur Farmaceutische Zorg
Bijlage 4:	Geraadpleegde personen
Bijlage 5:	Definities
Bijlage 6:	Brief “Hoofdpijnen herziening stelsel curatieve zorg”
Bijlage 7:	Onderwerpen doelmatigheidsonderzoek geneesmiddelen vanuit de onderzoekers

SAMENVATTING

Eind 2003 ontving de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) een brief van de minister van VWS, waarin hij aangeeft een goede kennisinfrastructuur rondom de geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg van belang te vinden voor het realiseren en in stand houden van het rationeel voorschrijven van geneesmiddelen en de kwaliteit van de farmaceutische zorg. In het licht van de op handen zijnde veranderingen in het zorgstelsel verzoekt de minister de Raad hem te adviseren over de stand van zaken omtrent de kennisinfrastructuur farmaceutische zorg en vraagt hij de Raad aanbevelingen te doen voor eventuele verbeteringen.

Allereerst geeft de Raad een overzicht van de belangrijkste gebeurtenissen, die tot het stelsel zoals het vandaag de dag functioneert hebben geleid. Het is opmerkelijk dat de aandacht voor het geneesmiddelen dossier vanaf het begin voornamelijk op kostenbeheersing gericht is geweest. Pas de laatste jaren wordt kostenbewustzijn gekoppeld aan het streven naar een zo goed mogelijke kwaliteit, met andere woorden wordt er gericht op doelmatigheid.

De Raad brengt vervolgens de infrastructuur van de geneesmiddelenvoorziening en de farmaceutische zorg in kaart, alsmede de kennisinfrastructuur daaromheen.

De Raad definieert de kennisinfrastructuur die onderwerp is van dit advies als het geheel van publieke én private structurele voorzieningen en arrangementen op het terrein van opleiding en fundamenteel, klinisch en epidemiologisch onderzoek, met als doel het mogelijk maken, bewaken, bijsturen en verbeteren van een kwalitatief goede en doelmatige geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg.

In dit rapport wordt onderscheid gemaakt tussen functionele, operationele en contextuele kennis. Functionele kennis betreft de inhoudelijke kennis omtrent een product, dienst of behandeling en waar de toepassing of het gebruik van het product, de dienst of behandeling toe dient. In het kader van dit advies gaat het dan met name om de (bio)chemie, farmacie en geneeskunde. Operationele kennis is kennis over het productieproces waarin het product, de dienst of de behandeling tot stand komt. Het betreft kennis over de (voorgescreven) werkwijze en het gebruik van middelen én kennis over de wijze van interactie met cliënt of patiënt. In het onderhavige rapport kan het hierbij gaan om de industriële productie van geneesmiddelen, maar ook om medische richtlijnen en voor-

lichtingsmateriaal en kennis over voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen. Contextuele kennis heeft betrekking op de specifieke omgeving waarbinnen de dienstverlening of behandeling plaatsvindt. Het betreft kennis over de markt, andere aanbieders, de behoeften van specifieke doelgroepen en algemene maatschappelijke ontwikkelingen, in dit geval marketingkennis, maar ook kennis over het zorgstelsel.

Tot slot wordt impliciete en expliciete kennis onderscheiden. Impliciete kennis bestaat uit mede aan ervaring ontleende persoonlijke inzichten en vaardigheden. In dit kader gaat het dan om de ervaringskennis van professionals (de 'gut feeling' van artsen, apothekers en verpleegkundigen), maar ook die van de patiënt, zowel ten aanzien van de aandoening als van de reactie op geneesmiddelen. Expliciete kennis is daarentegen (wetenschappelijk) geverifieerde kennis die goed is vastgelegd in artikelen, schema's, voorschriften etc. (*evidence based medicine*).

Binnen de keten van de geneesmiddelenvoorziening zijn de verschillende functies en verantwoordelijkheden duidelijk: de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen geschiedt (voornamelijk) door de industrie, de distributie *en gros* door de groothandels en de distributie *en detail* door de apotheken. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op de kwaliteit van productie en product. In de keten zijn twee sturingsmomenten ingebouwd. Allereerst kan zonder registratie door de registratieautoriteit, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of het European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), een middel niet op de markt worden gebracht. Registratie betekent dat het middel voldoende effectief en veilig is bevonden. De veiligheid wordt ook na registratie bewaakt, door *pharmacovigilance*. In Nederland wordt deze taak officieel vervuld door het Lareb, dat onder verantwoordelijkheid valt van het CBG. Naast Lareb registreert nog een aantal andere instanties, waaronder het RIVM en DGV, bijwerkingen van geneesmiddelen. Afstemming met Lareb verloopt daarbij niet altijd optimaal.

Daarnaast kan de beoordeling door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) van de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen, de therapeutische waarde, de kostenconsequenties bij opname in het Geneesmiddelen VergoedingenSysteem (GVS) en de onderbouwing van de doelmatigheid ook als sturingsmoment beschouwd worden. Op basis van deze beoordeling besluit de minister immers of een geneesmiddel opgenomen wordt in het vergoedingenpakket.

De verschillende stappen in de keten zijn sterk gereguleerd door veelal Europese wetgeving. Daardoor is de kennisinfrastructuur eromheen ook duidelijk

gestructureerd. De gebruikte kennis in deze keten is daarom voornamelijk expliciet en functioneel van aard.

De functies binnen de keten van de farmaceutische zorg worden vervuld door artsen (diagnose en therapie), apothekers (farmaceutische zorg bij het afleveren van geneesmiddelen) en de patiënten, die de geneesmiddelen gebruiken. De verantwoordelijkheden in dit primaire zorgproces zijn daarmee duidelijk. De gebruikte kennis in deze keten is veelal functioneel, maar ook operationeel en contextueel van aard. Veel van de kennis is gedocumenteerd en daarmee expliciet, maar met name bij het stellen van de diagnose, het bepalen van de juiste therapie en bij het gebruik van geneesmiddelen speelt impliciete ervaringskennis en "gut feeling" een niet onbelangrijke rol.

De farmaceutische zorg is onderhevig aan verschillende sturende processen, zoals opleiding en deskundigheidsbevordering, reclame en voorlichting en richtlijnen. Deze sturing wordt uitgevoerd door een groot aantal instellingen en organisaties, waarbij veel nadruk ligt op expliciete, functionele kennis. De Raad constateert dat de kwaliteit van de informatie en de geschiktheid voor bepaalde doelgroepen niet altijd gelijke tred houden met de grootte van het aanbod.

Hoewel de kennisinfrastructuur als geheel redelijk functioneert is de Raad van mening dat het aantal organisaties betrokken bij de (regulering van) de geneesmiddelenvoorziening en de farmaceutische zorg in Nederland te groot is.

Met betrekking tot de geneesmiddelvoorziening pleit de Raad voor het vereenvoudigen van de infrastructuur, door het samenvoegen van registratie, *pharmacovigilance*, beoordeling voor vergoeding en het bevorderen van doelmatig geneesmiddelengebruik in één Bureau. Dit zal de transparantie en slagvaardigheid binnen Nederland én naar Europa ten goede komen. In ieder geval dient de geneesmiddelenbewaking op zodanige wijze gestructureerd te worden dat er één *back office* bestaat, Lareb, dat alle meldingen van bijwerkingen in een gestandaardiseerd format ontvangt.

Voor de farmaceutische zorg beveelt de Raad aan dat in de opleiding en bij- en nascholing van professionals de nodige aandacht aan *evidence based medicine* en het gebruik van richtlijnen wordt besteed, teneinde het rationeel voorschrijven beter te onderbouwen. Richtlijnen dienen op structurele wijze onderhouden te worden, waarbij de Raad het initiatief van het Dutch Network for Clinical Excellence (DNCE) onderschrijft om als verschillende organisaties (o.a.) het beheer van richtlijnen gezamenlijk aan te pakken. Daarnaast dient de informatievoorziening aan met name patiënten en consumenten beter gecoördineerd

en gestructureerd te worden, bijv. door de patiëntenverenigingen daartoe een centrale rol te geven met het onderwerp therapietrouw als startpunt.

Geen kennis zonder onderzoek. In Nederland bestaat een grote kennislacune op het gebied van gebruiksonderzoek, dat wil zeggen onderzoek naar hoe een geneesmiddel het uiteindelijk doet in de algemene populatie. Een inventarisatie leerde dat alle geledingen in het geneesmiddelenveld behoefte hebben aan deze kennis: van huisartsen tot verzekeraars, van patiënten tot industrie. Omdat dit onderzoek niet duidelijk alleen in het publieke of private domein thuishoort stelt de Raad voor een nieuw programma in te stellen voor gebruiksonderzoek met geneesmiddelen, te financieren door overheid, industrie en verzekeraars. Dit programma kan als voortrekker fungeren voor andere vormen van publiek-private samenwerking.

Op expliciet verzoek van de minister heeft de Raad de kennisinfrastructuur farmaceutische zorg beschouwd in het licht van de (op handen zijnde) veranderingen in het zorgstelsel. Voor de kennisinfrastructuur is de introductie van de marktwerking het meest van invloed. Door deze marktwerking krijgt kennis een economische waarde, waardoor vrije uitwisseling niet meer vanzelfsprekend is. De minister dient alert te zijn op dit gevaar en passende maatregelen te nemen, zodat kennis vrij kan blijven stromen.

De Raad concludeert ten slotte dat hoewel de Nederlandse kennisinfrastructuur farmaceutische zorg redelijk functioneert, deze verdeeld is over te veel instanties, waardoor zij minder transparant en slagvaardig is dan mogelijk is. Samenvoeging en coördinatie zijn de sleutelwoorden voor de kennisinfrastructuur van de toekomst.

SUMMARY

In December 2003 the Dutch Advisory Council on Health Research (RGO) received a letter from the Minister of Health, Welfare and Sport (VWS) in which he emphasised the importance of a good knowledge infrastructure surrounding the provision of medicinal products and the pharmaceutical care sector in order to realise and maintain the rational prescription of medicinal products and the quality of pharmaceutical care. In the light of the imminent changes to the health care system the Minister requested the Council to advise him on the current state of affairs concerning the knowledge infrastructure in the pharmaceutical care sector. In addition, he asked the Council for recommendations for improvements in these areas.

Firstly, the Council gives an overview of the major events, which have contributed to the way in which the system currently operates. It is striking that previously the medicines dossier has concentrated primarily on cost-control. It is only over the last few years that cost-awareness has been coupled with striving for the best possible quality.

Subsequently the Council maps the infrastructure of the provision of medicinal products and pharmaceutical care as well as the knowledge infrastructure surrounding those. The Council defines the pharmaceutical knowledge infrastructure as the total of the public and private structural provisions and arrangements in the fields of training and fundamental, clinical and epidemiological research with the aim of enabling, monitoring, guiding and improving the provision of medicinal products and the pharmaceutical care sector.

This report distinguishes between functional, operational and contextual knowledge. Functional knowledge concerns knowledge of the product itself, services or treatment and the purpose of the application or the use of the product, the services or treatment. In the context of the provision of medicinal products and pharmaceutical care this mainly concerns the chemical and biochemical sectors, pharmacy and medicine. Operational knowledge is knowledge of the production process from where the product, the service or the treatment comes into being. It includes knowledge of operating procedures (prescribed or otherwise) and the use of materials and knowledge concerning the manner of interaction with client or patient. In this report it concerns the industrial production of medicines as well as the medical guidelines and information and the knowledge of prescribing and using medicines. Contextual knowledge covers the specific

settings within which the provision of services or treatment occurs. This includes market knowledge, other providers, the needs of specific target groups and general societal developments, in this case marketing knowledge, but also knowledge of the health care system.

Finally implicit and explicit knowledge are differentiated. Implicit knowledge includes personal insight and skills drawn partly from experience. This encompasses the empirical knowledge not only of the professionals (the 'gut feelings' of doctors, pharmacists and nurses) but also of the patients in relation both to their disease and their reaction to medicines. In contrast explicit knowledge is knowledge verified by (scientific) research, which has been recorded in papers, plans, guidelines etc (evidence-based medicine).

Within the chain of the provision of pharmaceuticals the various different functions and responsibilities are clearly defined: the development and production of medicines is principally the domain of the pharmaceutical industry, bulk distribution of the wholesalers and retail distribution of the pharmacies. The Dutch Health Care Inspectorate (IGZ) oversees the quality of production and product. There are two points in the chain where the authorities can intervene. First, a drug may not be put on the market without being registered by the registering authority, either the Dutch Medicines Evaluation Board (CBG) or the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Registration implies that the drug has been found to be sufficiently effective and safe. Following registration the safety of the drug continues to be monitored by means of pharmacovigilance. In the Netherlands this task is officially carried out by the Netherlands Pharmacovigilance Centre - Lareb, which falls under the auspices of the CBG. Besides Lareb there are a number of other institutions including the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and the Dutch Institute for Proper Use of Medicines (DGV), who also register the adverse effects of medicines. Synchronization with Lareb is not always optimal.

A second point of intervention are the assessments made by the Commission for Pharmaceutical Help (CFH) (a Committee of the Health Care Insurance Board [CVZ]), of the interchangeability of medicines, their therapeutic value, the resulting costs should they be admitted to the Drug Reimbursement System (GVS), and the examination of the cost-effectiveness of pharmaceutical treatments. The Minister makes use of these assessments when deciding whether or not a particular medicine may be included in the Reimbursement System.

The various steps in this chain are strictly controlled, usually by European legislation. For this reason the applying knowledge infrastructure is clearly structured and the knowledge itself is explicit and of a functional nature.

The functions within the pharmaceutical care sector are fulfilled by physicians (diagnosis and therapy), pharmacists (pharmaceutical care when delivering the medicines) and the patients, who take the medicines. The responsibilities within this primary care process are clear.

The knowledge employed in this chain although mainly functional, is also operational and contextual in nature. Much of the knowledge is documented and therefore explicit but when making a diagnosis, choosing the correct therapy and when taking the medicines, implicit empirical knowledge and "gut feeling" play an important role.

Pharmaceutical care is subject to various steering processes such as training, continuing professional education and development, advertising, information campaigns and guidelines. These processes are carried out by a large number of institutions and organisations, with a strong emphasis on explicit, functional knowledge. The Council observes that the quality of the information and its applicability to particular target groups is out of proportion with the supplied amount.

Although the knowledge infrastructure as a whole functions reasonably well, the Council is of the opinion that there are too many organisations involved in (the regulation of) the provision of pharmaceutical products and pharmaceutical care in the Netherlands.

With respect to the provision of medicinal products, the Council calls for a simplification of the infrastructure by merging registration, pharmacovigilance, assessments for reimbursement and the promotion of the efficient use of medicines into one bureau. This will greatly aid transparency and decisiveness both within the Netherlands and towards Europe. In any case, pharmacovigilance should be carried out by only one '*back office*', Lareb, which will receive all reports of adverse events in a standardised format. For the pharmaceutical care sector, the Council recommends that in training and continuous professional education more emphasis should be placed on evidence-based medicine and the use of guidelines, in order to better support rational prescribing. Guidelines should be structurally reviewed and renewed. In this the Council endorses the initiative from the Dutch Network for Clinical Excellence (DNCE), which among other things encourages various organisations to deal with guidelines collectively. In addition, the provision of information, particularly for patients and consumers, must be better structured and coordinated by giving patient organisations a central role in the process, with therapy compliance as the starting point.

No knowledge without research. In the Netherlands there is a large knowledge gap in research on the position of medicinal products in the general population in the long run. An inventory has shown that all parties in pharmaceutical field are in need of this knowledge: from general practitioners to insurers, from patients to industry. Since this type of research does not belong clearly in either the public or the private domain, the Council suggests the creation of a new programme for research into the use of medicinal products, to be financed by the government, industry and the insurance companies. It could function as a pioneer programme, which would serve as an example to other forms of public-private partnership.

At the explicit request of the Minister the Council examined the knowledge infrastructure of the pharmaceutical care sector specifically in the light of the forthcoming changes to the health care services. The introduction of the free market will have a particular influence on the knowledge infrastructure. The workings of the free market will give knowledge a market value and the free exchange of information will no longer be accepted as a matter of course. The Minister should be alert to this risk and take appropriate measures so that knowledge will continue to be exchanged freely.

Finally, the Council concludes that although the Dutch knowledge infrastructure for the pharmaceutical care sector is functioning reasonably well, it is spread over too many institutions resulting in less transparency and decisiveness than is actually possible. Merger and coordination will be the key words for the knowledge infrastructure of the future.

1 INLEIDING

1.1 ADVIESAANVRAAG

Op 8 december 2003 ontving de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) een adviesaanvraag van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) betreffende de kennisinfrastructuur van de farmaceutische zorg in Nederland (bijlage 1). In de aanvraag zegt de minister van mening te zijn dat effectieve beschikbaarheid van objectieve informatie en kennis belangrijk is voor een doelmatige geneesmiddelenvoorziening. De geneesmiddelensector heeft te maken met een scala aan organisaties, met elk een eigen (beroeps)achtergrond, een verschillende positie in de kennisketen en verschillende verhoudingen tot het ministerie van VWS (zie bijlage 2). De vraag is derhalve legitiem of alle partijen wel adequaat van kennis worden voorzien, hoe de kennis stroomt, waar verdubbelingen zitten en wat er verbeterd kan worden om kennis zo effectief mogelijk te verspreiden.

Dit advies wil een aanzet geven tot een meer doelmatige inrichting van de kennisinfrastructuur farmaceutische zorg. Die kennisinfrastructuur staat uiteraard niet los van het zorgstelsel. Wijzigingen in het zorgstelsel kunnen daarom gevolgen hebben voor het functioneren en de functie van de kennisinfrastructuur. Daarom vraagt de minister de Raad uitdrukkelijk stil te staan bij de context van het Nederlandse zorgstelsel.

De Raad heeft verder besloten in dit advies ook aandacht te besteden aan het doelmatigheidsonderzoek op het terrein van de farmaceutische zorg, zoals aangekondigd in het in juni 2004 verschenen RGO-advies Health Technology Assessment.

In het advies gaat het met name om extramurale farmaceutische zorg. Waar relevant zal specifiek worden ingegaan op de intramurale farmaceutische zorg. Zelfzorgmiddelen zijn buiten beschouwing gelaten. Hoewel op sommige punten wel parallellen te trekken zijn met medische hulpmiddelen, kort houdbare bloedproducten, weefsels en organen, worden zij eveneens buiten beschouwing gelaten.

1.2 WERKWIJZE

Ter voorbereiding van het advies is een Raadscommissie ingesteld, onder voorzitterschap van prof.dr. W.G. van Aken (bijlage 3). Teneinde inzicht te krijgen in de bestaande kennisinfrastructuur rond de farmaceutische zorg is een groot aan-

tal gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van allerlei organisaties en individuele professionals (bijlage 4). Tevens is gebruik gemaakt van Nederlandse literatuur. Vanwege de mogelijke betekenis van internationale ontwikkelingen voor de farmaceutische zorg in Nederland is de internationale literatuur geraadpleegd, zijn twee internationale congressen bezocht en is een werkbezoek gebracht aan het Danish Medicines Agency in Kopenhagen. Na een eerste formulering van conclusies en aanbevelingen is op 10 februari 2005 een *invitational conference* gehouden ter toetsing van het draagvlak hiervoor. Voor deze conferentie werden alle gesprekspartners uitgenodigd.

In het advies worden veel begrippen gebruikt die soms voor verschillende uitleg vatbaar zijn. Om misverstanden te voorkomen is een lijst met door de Raad gehanteerde definities opgenomen (bijlage 5).

1.3 OPZET VAN HET ADVIES

Als basis voor het advies dient een schematische beschrijving van de infrastructuur van de geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg (zie 1.4). Het advies is in de eerste plaats geschreven vanuit de functies in de (kennis)infrastructuur, met nadruk op optimalisering ervan. Omdat functies soms door meerdere organisaties worden vervuld en sommige organisaties meerdere functies vervullen, komen enkele organisaties op verschillende plaatsen terug in de tekst. Omdat de (kennis)infrastructuur van de farmaceutische zorg moet worden gezien in de context van het zorgstelsel, geeft hoofdstuk 2 een historisch overzicht van de vorming van het Nederlandse zorgstelsel in het algemeen en van de geneesmiddelenvoorziening in het bijzonder. In de hoofdstukken 3 en 4 wordt de kennis besproken die nodig is voor het functioneren van de product- en zorgketen (resp. geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg) en de kennisinfrastructuur daar omheen. Waar van toepassing worden de knelpunten aangegeven. "Kennis" is geen statisch iets, maar een continu proces van vernieuwing. Kennisvernieuwing en ontwikkeling drijven op (wetenschappelijk) onderzoek. Daarom wordt in dit advies een apart hoofdstuk gewijd aan de drijvende kracht onder de kennisinfrastructuur: hoofdstuk 5 gaat in op het Nederlandse onderzoek naar geneesmiddelen. De nadruk ligt hierbij vooral op de behoefte aan doelmatigheidsonderzoek met geneesmiddelen. In hoofdstuk 6 wordt ingegaan op huidige en toekomstige ontwikkelingen in het zorgstelsel met mogelijke effecten op de kennisinfrastructuur. Ten slotte staan in hoofdstuk 7 de conclusies uit voorgaande hoofdstukken, geordend naar prioriteit, met de daaraan verbonden aanbevelingen van de Raad.

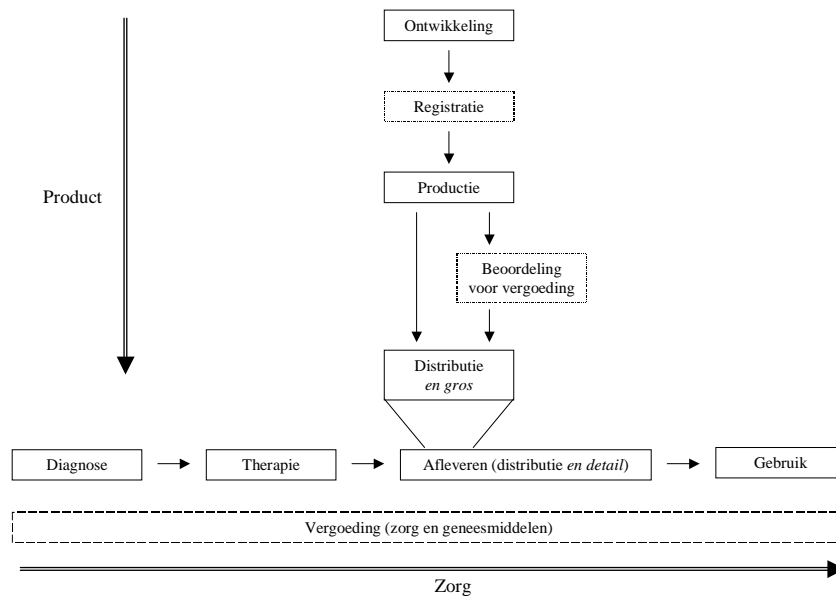
1.4 KENNISINFRASTRUCTUUR

1.4.1 DEFINITIE

De RGO heeft in het advies "Kennisinfrastructuur Public Health" uit 2003¹ de definitie voor de term kennisinfrastructuur overgenomen uit de nota "Kennis is kracht: het belang van goede kennisinfrastructuur in Nederland"² : het geheel van (semi-) publieke structurele voorzieningen en arrangementen op het terrein van (wetenschappelijk) onderwijs en onderzoek, fundamenteel speurwerk en inzichtontwikkeling waar mogelijk leidend tot binnen afzienbare tijd toepasbare inzichten in zowel de publieke als private sector, waardoor de efficiency (inclusief de sociaal-culturele betekenis) van de inzet van de productiefactoren wordt vergroot c.q. bevordert.

Deze definitie is ook op de kennisinfrastructuur in de farmaceutische zorg van toepassing. Een vertaling zou kunnen zijn: het geheel aan publieke én private structurele voorzieningen en arrangementen op het terrein van opleiding en fundamenteel, klinisch en epidemiologisch onderzoek, met als doel het mogelijk maken, bewaken, bijsturen en verbeteren van een goede geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg. In dit verband worden, naast de publieke, nadrukkelijk de private voorzieningen en arrangementen genoemd, omdat die in de kennisinfrastructuur rond de farmaceutische zorg een belangrijke rol spelen, zoals de farmaceutische industrie met haar geneesmiddelenonderzoek en een onderzoeksinstituut als Pharmo.

Voor de geneesmiddelenvoorziening volgt de Raad de definitie, zoals die door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wordt gehanteerd, afkomstig uit het rapport "Geneesmiddelendistributie binnen inrichtingen voor gezondheidszorg" uit 1981³: "Met betrekking tot de farmaceutische verzorging geeft de wet op de geneesmiddelenvoorziening een tweeledige regeling en wel terzake van de geneesmiddelenvoorziening (de levering van geneesmiddelen ten behoeve van de inrichting) en de bewaring en behandeling van geleverde geneesmiddelen in de inrichting." In het Besluit Zorgverzekering, artikel 2.8⁴, wordt beschreven wat onder de farmaceutische zorg valt. Een wettelijke definitie van farmaceutische zorg, anders dan de levering van geneesmiddelen, is niet vorhanden. Daarom hanteert de Raad een aangepaste versie van de definitie zoals die door het Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp) is geformuleerd: "De zorg van professionals, gericht op de verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt, middels (goed gebruik van) geneesmiddelen."



Figuur 1. Infrastructuur geneesmiddelenvoorziening ("product") en basaal farmaceutisch zorgproces ("zorg")

1.4.2 OPBOUW INFRASTRUCTUUR PRODUCT- EN ZORGETEN

De opbouw van de farmaceutische zorg is voor te stellen als een product- en een zorgketen, die elkaar bij de aflevering van geneesmiddelen bij de apotheker ontmoeten (figuur 1). Deze voorstelling is afgeleid van een schema van de IGZ. De verticale keten draait om het geneesmiddel als product en geeft de geneesmiddelenvoorziening weer. De horizontale keten betreft de zorg en geeft het basale farmaceutische zorgproces weer. Beide ketens worden ondersteund, gevoed en (waar nodig) gecorrigeerd door de kennisinfrastructuur. In de hoofdstukken 3 en 4 wordt ingegaan op de kennisinfrastructuur met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening resp. het basale farmaceutische zorgproces.

Hieronder worden beide ketens nader beschreven en worden de diverse verantwoordelijkheden aangegeven, zoals wettelijk vastgesteld of, indien dit niet expliciet het geval is, zoals de Raad ze ziet. Tevens staat vermeld wie toezicht houdt op de verschillende schakels.

1.4.3 PRODUCTKETEN - GENEESMIDDELENVOORZIENING

Geneesmiddelenvoorziening begint vanzelfsprekend met de ontwikkeling van geneesmiddelen. Hiervoor is vooral de farmaceutische industrie verantwoordelijk, niet zelden in samenwerking met universiteiten, zowel op preklinisch als klinisch niveau. Vaccins en lang houdbare bloedproducten zijn de enige geneesmiddelen die in Nederland (mede) in een publieke setting worden ontwikkeld; ze worden geproduceerd door het Nederlands Vaccin Instituut (NVI), resp. Sanquin. Tot voor kort werd de keuze voor nieuw te ontwikkelen geneesmiddelen aan de farmaceutische industrie (en universiteiten) overgelaten. Commercieel niet aantrekkelijke of moeilijk te ontwikkelen middelen kregen weinig of geen aandacht, terwijl dat voor een belangrijk deel geneesmiddelen zijn voor wereldwijd veel voorkomende aandoeningen, zoals tuberculose, malaria etc. Daarom is in 2004 het document "Priority Medicines for Europe and the World"⁵ opgesteld, om de industrie vanuit een internationaal perspectief te stimuleren geneesmiddelen te ontwikkelen voor deze aandoeningen. Daarmee accepteerde de Nederlandse overheid (mede) een verantwoordelijkheid voor geneesmiddelenontwikkeling.

Tussen ontwikkeling en productie zit de geneesmiddelenregistratie. Die is te zien als een sturingsmoment: zonder registratie, gebaseerd op een beoordeling van het geneesmiddel op werkzaamheid en veiligheid, mag een middel niet op de markt gebracht worden en mag het dus niet geproduceerd worden. Voor de beoordeling en de toelating van geneesmiddelen tot de markt zijn de registratieautoriteiten verantwoordelijk. In Nederland is dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het College is gebonden aan wettelijke regels voor de beoordeling van de geneesmiddelen, maar staat los van VWS. Het wordt gefinancierd uit de bijdragen die bedrijven moeten voldoen bij een aanvraag voor registratie van een geneesmiddel.

Het beoordelingsproces wordt echter steeds meer op Europees niveau uitgevoerd door het European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), waarmee de verantwoordelijkheid voor registratie van geneesmiddelen steeds meer op communautair niveau komt te liggen. Alle registratieautoriteiten van de lidstaten van de EU zijn lid van EMA en kunnen voor een centrale registratieprocedure worden gevraagd een beoordeling uit te voeren.

De registratieautoriteiten zijn doorgaans ook de verantwoordelijke instantie voor geneesmiddelenbewaking ofwel *pharmacovigilance*. In Nederland is deze taak ondergebracht bij het CBG. Meldingen van bijwerkingen worden verzameld en geanalyseerd door de Landelijke Registratie Bijwerkingen Geneesmiddelen (Lareb) onder verantwoordelijkheid van het CBG. Het CBG is ook de

instantie die de Nederlandse gegevens doorgeeft aan de Europese pharmacovigilance database: EudraVigilance.

Wanneer een middel eenmaal is toegelaten tot de markt kan het geproduceerd worden en kunnen artsen het voorschrijven. De verantwoordelijkheid voor de productie ligt bij de registratiehouder van het middel, de industrie. De overheid houdt via de IGZ toezicht op de kwaliteit van product en productie.⁶

Gewoonlijk wordt bij de minister van VWS de aanvraag ingediend voor opname van een nieuw geneesmiddel in het verzekeringspakket. Farmaceutische bedrijven kunnen ook zonder dat tot opname in het verzekeringspakket is besloten een geneesmiddel op de markt brengen. De verantwoordelijkheid voor de beoordeling voor vergoeding ligt bij de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). De CFH beoordeelt de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen, de therapeutische waarde, de kostenconsequenties bij opname in het Geneesmiddelen VergoedingSysteem (GVS) en de onderbouwing van de doelmatigheid. Deze beoordeling vormt de basis voor de advisering aan de minister van VWS over vergoeding en clustering van nieuwe geneesmiddelen voor extramuraal gebruik (clustering houdt in dat geneesmiddelen naar verwante werking in groepen (clusters) worden ingedeeld). In het geval ze niet clusterbaar zijn (en op de zogeheten '1B lijst' komen) is sinds 1 januari 2005 een farmaco-economisch dossier verplicht, wil een verzoek tot opname in het GVS in behandeling worden genomen.

De beoordeling door het CVZ is belangrijk voor de plaatsbepaling van het geneesmiddel ten opzichte van al dan niet medicamenteuze alternatieven. De uiteindelijke beslissing tot vergoeding van geneesmiddelen wordt genomen door de minister van VWS. Beslissingen over aanspraak op vergoeding van een geneesmiddel vindt plaats door opname in de Regeling Farmaceutische Hulp⁷, die wordt uitgevoerd door de ziektekostenverzekeraars.

De distributie *en gros* is in handen van de geneesmiddelen-groothandels, die de geneesmiddelen leveren aan apothekers, apotheekhoudende huisartsen en zorginstellingen als ziekenhuizen en verpleeghuizen, waarop de IGZ toezicht houdt. Voor meer informatie over de distributie wordt verwezen naar Het Geneesmiddel.⁸

In Europa zijn de eisen die gesteld worden aan registratie, productie en distributie op groothandelniveau geharmoniseerd. Ook op het gebied van de vergoeding van geneesmiddelen wordt gewerkt aan de opzet van Europese samenwerking. Voor de productie van geneesmiddelen liggen de eisen vast in Good Manufacturing Practice (GMP)-eisen. De inspectiediensten van de lidsta-

ten erkennen elkaars werkwijze als vergelijkbaar en de bevindingen worden onderling geaccepteerd. Voor de farmaceutische groothandel zijn er Europese Good Distribution Practice (GDP)-richtsnoeren opgesteld, die eveneens door de inspectiediensten van alle lidstaten worden toegepast.

1.4.4 ZORGETEN - FARMACEUTISCHE ZORG

Het begin van de zorgketen wordt in figuur 1 gevormd door de diagnose. Het stellen van een diagnose en het kiezen van de, al dan niet medicamenteuze, therapie is de verantwoordelijkheid van de arts. De therapie wordt gekozen na toestemming van de patiënt.⁹ Hierbij wordt, vooral in de eerste lijn, gebruik gemaakt van richtlijnen en standaarden, opgesteld en beheerd onder verantwoordelijkheid van de beroepsgroepen. Vooral de standaarden van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en het Kwaliteitsinstituut CBO (CBO) zijn (ook internationaal) goed bekend en worden redelijk goed gebruikt.^{10,*} Wordt een geneesmiddel als therapie gekozen dan wordt het afgeleverd door een apotheker. Hoewel de voorschrijvers ook bedacht moeten zijn op bijwerkingen en interacties, is het in de praktijk vooral de apotheker die de patiënt inlicht over bijwerkingen en die de recepten controleert op juiste dosering en toedieningsvorm, en let op interacties met andere geneesmiddelen. De apotheker is verantwoordelijk voor de farmaceutische controle van de algehele medicatie van de patiënt. Om de apotheker daarbij te helpen heeft het WINAp protocol voor Farmaceutische Patiëntenzorg ontwikkeld.¹¹

Het juiste gebruik van geneesmiddelen (therapietrouw) wordt in principe overgelaten aan de patiënt en is uiteindelijk diens eigen verantwoordelijkheid. Dat neemt niet weg dat arts en apotheker daarbij kunnen (en moeten) helpen door regelmatig te vragen naar de ervaringen met het geneesmiddel (effectiviteit, bijwerkingen) en door de patiënt goed te informeren.

De IGZ houdt toezicht op artsen en apothekers met betrekking tot de kwaliteit van de geleverde zorg.

De vergoeding van zorg en geneesmiddelen (zie onderzijde figuur 1) wordt volgens de Regeling Farmaceutische Hulp uitgevoerd door de ziektekostenverzekeraars.

* De Raad heeft dit ook geconstateerd in interviews die met 15 artsen zijn gevoerd en bij internationale congressen en werkbezoeken.

2 HET NEDERLANDSE STELSEL VOOR DE GENEESMIDDELEN- VOORZIENING: VERLEDEN, HEDEN EN TOEKOMST

Om de kennisinfrastructuur in de farmaceutische zorg en de geneesmiddelenvoorziening in het algemeen beter te kunnen plaatsen wordt in dit hoofdstuk, zonder pretentie van uitputtendheid, in grote lijnen een overzicht gegeven van de belangrijkste gebeurtenissen die tot het op dit moment functionerende stelsel hebben geleid.

2.1 HISTORISCH OVERZICHT¹²

De wortels van het stelsel van ziektekostenverzekeringen liggen in het einde van de negentiende eeuw, toen uit particulier initiatief de eerste ziekenfondsen werden opgericht, waarbij men zich vrijwillig kon verzekeren. Begin twintigste eeuw kwamen daar de particuliere ziektekostenverzekeringen bij voor mensen met inkomens boven de welstandsgrens, zoals door de ziekenfondsen vastgesteld. Op dat moment bestond een vrije markt voor de verzekeraars. Aan het begin van de Tweede Wereldoorlog maakte de Duitse bezetter daaraan een einde en werden alle werknemers met een inkomen onder een landelijk vastgestelde loongrens verplicht zich aan te sluiten bij een erkend ziekenfonds (Ziekenfondsbesluit, 1941). Door dit besluit veranderden de ziekenfondsen van private, risicodragende ondernemingen in publiekrechtelijke uitvoeringsorganen. De overheid bepaalde de hoogte van de premie, de omvang van het pakket (de zorg van artsen, tandartsen, geneesmiddelen, ziekenhuis- en sanatoriumverpleging) en de kring van verzekerden. Het overheidstoezicht werd uitgeoefend door de Commissaris van het Staatstoezicht, de latere Ziekenfondsraad.

Huisartsen spelen een belangrijke rol in het Nederlandse geneesmiddelenbeleid. In 1956 werd het NHG opgericht als wetenschappelijke vereniging van huisartsen, met als belangrijkste doelstelling de bevordering en ondersteuning van een wetenschappelijk verantwoorde beroepsuitoefening. Het NHG levert met de standaardenontwikkeling, de deskundigheidsbevordering en de bevordering van een goede praktijkvoering tot op de dag van vandaag een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van het gebruik van geneesmiddelen.

Na de softenonaffaire, begin jaren zestig, werd in 1963 het CBG opgericht. Vanaf toen werden alle verpakte geneesmiddelen (*spécialités*) vóór toelating tot de markt getoetst op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid. In 1965 werd de

eerste Europese richtlijn over geneesmiddelen van kracht, waarin werd beschreven wat een geneesmiddel is.¹³ Vervolgens werden in 1975 op Europese instigatie ook generieke geneesmiddelen registratieplichtig. Het Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen (BBG) werd net als het CBG in 1963 opgezet door de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst (KNMG). Een jaar later werd deze taak overgenomen door de IGZ.

Voorals gevolg van snelle ontwikkelingen in de geneeskunde groeide de noodzaak voor een verzekering voor zware medische risico's. In 1968 werd de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ)¹⁴ ingevoerd, een volksverzekering voor in beginsel onverzekerbare medische risico's.

De sterke toename van de zorgkosten in het begin van de jaren zeventig leidde tot het opstellen van de in 1974 verschenen Structuurnota Gezondheidszorg. Daarmee werd de gezondheidszorg georganiseerd in regionale zorgstelsels met de huisarts en gezondheidscentra (eerste lijn) en specialistische zorg alleen na verwijzing toegankelijke zorg (tweede lijn). Per regio mocht maar één ziekenfonds actief zijn en dit had grote fusies tot gevolg. Een voorstel voor een algemene volksverzekering haalde het niet. In 1976 volgden twee wetsontwerpen die de overheid in staat stelden resp. zorgvoorzieningen regionaal te plannen (Wet Voorzieningen Gezondheidszorg, vervallen in juni 1996) en de ontwikkeling van de tarieven te beheersen (Wet Tarieven Gezondheidszorg).¹⁵ Eveneens in de jaren zeventig kreeg de Ziekenfondsraad een rol bij de beantwoording van de vraag welke geneesmiddelen uit publieke gelden moesten worden vergoed en welke niet.

In 1979 werd het Centraal Begeleidingsorgaan voor de intercollegiale toetsing (CBO, nu Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO) opgericht door de toenmalige Landelijke Specialisten Vereniging. In eerste instantie richtte het CBO zich op het bevorderen van de kwaliteit van het professioneel handelen en vervolgens op de ontwikkeling van algemeen kwaliteitsbeleid voor ziekenhuizen, met behulp van richtlijnen, toetsing en implementatieprojecten. In het kader van veranderd kwaliteitsdenken werden begin jaren tachtig de eerste medische richtlijnen opgesteld, met als doel het garanderen van dezelfde *state of the art* zorg, onafhankelijk van de instelling of behandelaar.

In de zomer van 1982 werd de prijzenbeschikking registergeneesmiddelen (op basis van groothandelprijzen in het land van herkomst) ingevoerd. Ruim een jaar later echter oordeelde het Europees hof deze beschikking in strijd met het

EG-recht. Tot de zomer van 1996 volgden daarna geen directe ingrepen in de geneesmiddelenprijzen.

In het najaar van 1982 werd het aantal te vergoeden geneesmiddelen beperkt (de Negatieve Lijsten). Begin 1983 werd de Medicijnknaak geïntroduceerd.

In 1982 verscheen ook de eerste editie van het Farmacotherapeutisch Kompas (FK) ten behoeve van zorgverleners, met informatie afkomstig uit een eerste aanzet tot het beoordelen van geneesmiddelen op hun doelmatigheid.

In 1983 werd de budgettering voor ziekenhuizen ingevoerd, uiteindelijk uitmondend in de functiegerichte budgettering die vanaf 1988 tot 2005 heeft gegolden. In dit systeem vielen intramuraal voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen onder het ziekenhuisbudget. Daarmee is het verschil in financiering tussen extra- en intramuraal voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen ontstaan. De bekostiging van extramurale geneesmiddelen werd immers een open-eind-systeem, terwijl voor de bekostiging van intramurale geneesmiddelen een gesloten budgetstelsel werd gehanteerd.

In 1986 werd, naast het al bestaande BBG bij de IGZ, de eerste Regionale Registratie Bijwerkingen (REB) opgericht in Tilburg, als initiatief van een aantal apothekers aldaar. In de jaren daarna volgden meerdere REBs in o.a. Zeeland, Groningen, Limburg en Amsterdam. In 1991 werd Lareb opgericht als een overkoepelende stichting van deze REB's.

Eind jaren tachtig kwam het idee van een basisverzekering terug in de vorm van het plan Dekker. In het daarop gebaseerde plan Simons werd ook gesproken over (her)introductie van marktwerking voor ziekenfondsen en zorgaanbieders en over het vergroten van de keuzevrijheid voor de burger. Het plan strandde op een gebrek aan politiek en maatschappelijk draagvlak.

In de jaren negentig kwamen de plannen en maatregelen met betrekking tot stelselwijziging en de farmaceutische hulp echter in een stroomversnelling. Begin 1991 werd de eerste Meerjaren Afspraak Farmaceutische Hulp gemaakt met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP), de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), de Landelijke Specialisten Vereniging, de Vereniging Nederlandse Zorgverzekeraars (VNZ) en de Kontaktcommissie Publiekrechtelijke Ziektekostenregelingen voor ambtenaren (KPZ)*, waarin deze partijen zich committeerden mee te werken aan de invoer-

* VNZ en KPZ vormden later samen Zorgverzekers Nederland (ZN)

ring van het GVS, aan inspanning voor kostenbeheersing, automatisering declaratieverkeer en bevordering van het FarmacoTherapie Overleg (FTO). Bovendien werd de in 1988 ingestelde regeling Prijstransparantie ingetrokken. Apotheekhoudenden mochten handelsvoordelen (kortingen en bonussen) zelf houden.

Met de invoering van het GVS in de zomer van 1991 werd de beoordeling van geneesmiddelen door de Ziekenfondsraad (later CVZ) ter advisering aan de minister van Volksgezondheid verder geformaliseerd. De belangrijkste kenmerken van het GVS waren (en zijn): de vergoedingslimieten voor clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen, bijbetaling als de prijs van een geneesmiddel boven de vergoedingslimiet ligt en de mogelijkheid voor niet-geclusterde geneesmiddelen om toch voor (volledige) vergoeding in aanmerking te komen. Vanaf dat moment kreeg de beoordeling van geneesmiddelen echt gestalte, in eerste instantie gebaseerd op de beoordelingen door het FK.

Begin 1992 werd geprobeerd de mogelijkheden voor kostenbeheersing te vergroten door meer marktwerking te introduceren. Zo werd o.a. de farmaceutische hulp naar de AWBZ overgeheveld, de contracteerverplichting voor uitvoeringsorganen opgeheven en ruimte geboden voor een specifiek eigen risico voor farmaceutische hulp. Uitvoeringsorganen (verzekeraars) mochten zelf bepalen voor welke geneesmiddelen toestemming gevraagd moest worden, of zij konden besluiten alleen op recept af te leveren.

Begin 1994 werd een groot aantal zelfzorgmiddelen uit het verzekeringspakket gehaald. In de zomer van dat jaar verlaagde de farmaceutische industrie vrijwillig voor twee jaar de prijzen met 5% om een voorgenomen GVS-limietverlaging van 15% te voorkomen.

In het najaar van 1994 werd het compartimentenstelsel geïntroduceerd. Het eerste compartiment besloeg de langdurige zorg en onverzekerbare risico's (AWBZ). De overheid was (en is) in dit compartiment verantwoordelijk voor de kostenbeheersing en er is geen sprake van concurrentie of marktwerking. Het tweede compartiment betrof de curatieve zorg, waarvoor een beperkte marktwerking gold door middel van verzekeraarsbudgettering en de vrijheid van zorgverzekeraars om zorgaanbieders al dan niet te contracteren. Het ging om een door de overheid vastgesteld pakket aan zorg, verzekerd via ziekenfondsverzekering of particuliere verzekering. Het derde compartiment bevatte de rest van de zorg. Zorgverzekeraars boden die aan in aanvullende polissen. Kosten-

beheersing en kwaliteitsbewaking waren de verantwoordelijkheid van de verzekeraars zelf. Het stelsel van publiekrechtelijke en privaatrechtelijke zorgverzekeringen bleef hiermee in stand. Het motto was "convergentie": ziekenfonds en particuliere verzekering moesten meer naar elkaar toe groeien wat betreft pakket, tarieven en premieheffing. Intensieve samenwerking en zelfs fusies tussen de beide typen verzekeringen waren het gevolg. Verzekeraars mochten daarbij ook weer landelijk gaan opereren.

In 1994 werd op instigatie van VWS de Stichting Doelmatige Geneesmiddelen Voorziening (DGV) opgericht met het doel de kwaliteit en rationaliteit in de geneesmiddelenvoorziening te vergroten. DGV richtte zich in eerste instantie voornamelijk op het ondersteunen en begeleiden van het FTO en daarna ook op andere aspecten van doelmatige geneesmiddelenvoorziening (in de ruimste zin des woords), zoals een bijwerkingenmeldpunt voor patiënten en een peiling naar de kwaliteit van artsenbezoekers.

In 1995 werden afspraken met de LHV gemaakt om geneesmiddelen op stofnaam te gaan voorschrijven. Begin 1996 keerde de farmaceutische hulp terug in de Ziekenfondswet. Het op stofnaam voorschrijven werd opgenomen in de Regeling Farmaceutische Hulp. Daarnaast werd de bijlagensystematiek voor het al dan niet vergoeden van geneesmiddelen vereenvoudigd. In het voorjaar van 1996 werd het geneesmiddelenverzekeringspakket weer opgeschoond. In de zomer van dat jaar werd de Wet Geneesmiddelenprijzen¹⁶ van kracht, waarmee de overheid maximumprijzen vaststelde voor geneesmiddelen, gebaseerd op het gemiddelde van de prijzen in de omliggende landen.

In 1995 nam Europa het initiatief tot invoering van geneesmiddelenbewaking. Het resultaat daarvan was dat Lareb in 1996 het door de overheid aangewezen landelijke meldpunt werd voor het melden en analyseren van bijwerkingen van geneesmiddelen. Vanaf dat moment werden bijwerkingen niet meer regionaal (REB's) en op het ministerie van VWS zelf (Bureau Bijwerkingen) geregistreerd, maar onder de verantwoordelijkheid van de registratieautoriteit, het CBG.

In het voorjaar van 1999 werd het nieuwe overheidsbeleid "sturing op afstand" aangekondigd, als uitvoering van het Regeerakkoord van Paars II. De minister van VWS koos voor een meer op de gebruiker afgestemde zorg met daaraan gekoppeld een sterkere positie van de patiënt, een regierol voor de zorgverzekeraar ten aanzien van het afstemmen van zorgprocessen en budgettering van zorgverzekeraars om hun doelmatige inkooprol te stimuleren.

In 2002 werd uit onderzoek van het CVZ¹⁷ duidelijk dat de regierol van de verzekeraars met betrekking tot de farmaceutische zorg zich op dat moment over het algemeen nog bevond in het stadium van "voorbereiding".

In 2002 ging een overgangsregeling in voor de vrijwillige aanlevering van een farmaco-economisch dossier bij de aanvraag voor vergoeding van geneesmiddelen die niet vervangbaar zijn door bestaande middelen (niet clusterbaar). De maatregel, die definitief is ingegaan op 1 januari 2005, werd genomen om het CVZ beter in staat te stellen een goede onderbouwing van de doelmatigheidsaspecten van het nieuwe middel te formuleren. Voor niet clusterbare geneesmiddelen is immers een vergelijking met andere middelen die een redelijk idee zou kunnen geven over doelmatigheid niet mogelijk.

In februari 2004 werd na jaren discussie een convenant over de generieke geneesmiddelen gesloten tussen VWS en de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN), KNMP en ZN. De industrie verlaagde zijn prijzen voor generieke middelen met gemiddeld 40%. In het convenant werd ook afgesproken het voorschrijven op stofnaam (verder) te bevorderen en het op dat moment bestaande substitutieniveau ten minste te handhaven. De overeenkomst werd voor één jaar aangegaan en is inmiddels met een jaar verlengd tot 1 januari 2006. In het convenant van 2005 is Nefarma ook deelnemer.

Per 1 januari 2005 werd de Diagnose Behandeling Combinatie(DBC)-systematiek gedeeltelijk ingevoerd, voor ca. 10% van de ziekenhuiszorg. Daarnaast werd de no-claim korting voor de zorg geïntroduceerd en kwam op internet informatie over o.a. prijzen van geneesmiddelen beschikbaar voor patiënten. Verder zijn de voorbereidingen voor de invoering van de basisverzekering voor ziektekosten per 1 januari 2006 in volle gang, waarmee de plannen Dekker en Simons uiteindelijk worden gerealiseerd. Met de komst van de Zorgverzekeringswet (één basisverzekering voor alle burgers, per 1 januari 2006) vervalt het onderscheid tussen ziekenfonds en particulier verzekerden.

Anno 2005 hebben de meeste grote verzekeraars een duidelijk beleid ten aanzien van de farmaceutische zorg, hoewel de verschillen groot zijn. De een heeft actief substitutiebeleid op basis van regionale richtlijnen, de ander laat het voorschrijven en afleveren volledig over aan voorschrijvers en apothekers, die wel volgens de NHG-standaarden dienen te werken, resp. aan de Nederlandse ApothekersNorm (NAN) moeten voldoen. De kwaliteit van de FTO's is wisselend. Verschillende verzekeraars trachten met projecten begeleid door DGV de kwa-

liteit van 'hun' FTO's te verbeteren en zo ook meer greep te krijgen op het voorschrijf- en aflevergedrag. Sinds medio 2004 wordt de prijs van geneesmiddelen op de verpakking vermeld. Er is nu discussie gaande over de wenselijkheid op het recept de indicatie te vermelden waarvoor een middel wordt voorgeschreven.

De geschiedenis overziende valt het op dat het geneesmiddeldossier eigenlijk vanaf de jaren zeventig van de vorige eeuw grotendeels een kostenbeheersing-dossier is geweest. Nog steeds heeft de overheid kostenbeheersing van de geneesmiddelenvoorziening hoog in het vaandel staan. Nieuw is echter de aandacht voor het meten van kwaliteit om daarmee de kwaliteit van de zorg te verbeteren, evenals het uitgangspunt dat alle partijen zich bewust dienen te zijn van kwaliteit én prijs.

2.2 TOEKOMST VAN HET STELSEL, ZOALS GEFORMULEERD DOOR VWS

De ontwikkeling van het stelsel zoals hierboven beschreven eindigt niet in 2005, maar gaat verder. Er staat een aantal grote wijzigingen op stapel, zoals de nieuwe zorgverzekeringswet en een hervorming van de AWBZ. Voor een uitgebreide beschrijving van het beleid van de minister wordt verwezen naar de brief d.d. 12 maart 2004 aan de Tweede Kamer, betreffende de Hoofdlijnen herziening curatieve zorg, die in dit advies is opgenomen in bijlage 6. Kernpunten zijn verbetering van de kwaliteit van zorg, beheersbaarheid van kosten door marktprikkels en het terugleggen van verantwoordelijkheid voor zorg en gezondheid bij de zorgverleners en -verzekeraars resp. de patiënt (decentralisatie).

De volgende maatregelen worden genomen om de omslag naar gereguleerde marktwerking in goede banen te leiden:

1. dereguleren van het toelaten, plannen en bouwen van instellingen en aanbodverruiming;
2. transparante bekostigingssystemen en waar mogelijk vrije prijsvorming;
3. aanpassen van het verzekeringsstelsel;
4. betere (informatie-)positie van patiënten en verzekerden;
5. betere informatie en kennisuitwisseling;
6. minder administratieve lasten;
7. op marktwerking toegesneden regels en toezicht.

In hoofdstuk 6 wordt ingegaan op de mogelijke consequenties van de gereguleerde marktwerking voor de kennisinfrastructuur rond de geneesmiddelenvoorziening en de farmaceutische zorg.

3 KENNISINFRASTRUCTUUR EN STURINGSPROCESSEN GENEES- MIDDELENVOORZIENING

Zoals in hoofdstuk 1 geschetst onderscheidt de Raad in de farmaceutische zorg twee ketens: de productketen, die de geneesmiddelenvoorziening weergeeft en de zorgketen, die het basale farmaceutische zorgproces weergeeft. Ter ondersteuning hiervan en van de sturingsprocessen bestaat een kennisinfrastructuur. In dit hoofdstuk en in hoofdstuk 4 worden de kennisinfrastructuur en sturingsprocessen rond resp. de geneesmiddelenvoorziening en de basale farmaceutische zorg beschreven. Ook worden de interacties tussen 'product' en 'zorg' onder de loep genomen en worden conclusies getrokken ten aanzien van het functioneren van de kennisinfrastructuur.

3.1 WAT IS KENNIS?

Er zijn verschillende soorten kennis. In het onderhavige advies wordt een onderscheid gemaakt tussen functionele, operationele en contextuele kennis.¹⁸ Functionele kennis heeft betrekking op een 'technologisch vakgebied'. Het betreft de inhoudelijke kennis omtrent een product, dienst of behandeling en omtrent de toepassing: waartoe dient het gebruik van het product, de dienst of behandeling (wat en waarom). In de farmaceutische zorg gaat het dan met name om de (bio)chemie, farmacie en geneeskunde.

Operationele kennis is kennis over het productieproces waarin het product, de dienst of de behandeling tot stand komt (hoe). Het betreft kennis over de (voorgeschreven) werkwijze en het gebruik van middelen én kennis over de wijze van interactie met cliënt of patiënt. Binnen de farmaceutische zorg kan het hierbij gaan om de industriële productie van geneesmiddelen, maar ook om medische richtlijnen en voorlichtingsmateriaal en kennis over voorschrijven en gebruik van geneesmiddelen (waarom en hoe schrijft een arts iets specifiek voor en waarom gebruikt iemand al dan niet de voorgeschreven geneesmiddelen).

Contextuele kennis heeft betrekking op de specifieke omgeving waarbinnen de dienstverlening of behandeling plaatsvindt (waar en wanneer). Het betreft kennis over de markt, andere aanbieders, de behoeften van specifieke doelgroepen en algemene maatschappelijke ontwikkelingen. Voor de farmaceutische zorg is contextuele kennis niet alleen te vertalen in marketingkennis, maar ook in kennis over het zorgstelsel.

Tot slot wordt vaak nog impliciete en expliciete kennis onderscheiden. Impliciete kennis bestaat uit mede aan ervaring ontleende persoonlijke inzichten en

vaardigheden. In dit kader gaat het dan om de ervaringskennis van professionals (artsen, apothekers, verpleegkundigen, in termen van 'gut feeling' of 'Fingerspitzengefühl'), maar ook die van de patiënt, zowel ten aanzien van de aandoening als van de reactie op geneesmiddelen. Expliciete kennis is daarentegen (wetenschappelijk) geverifieerde kennis die goed is vastgelegd in schema's, voorschriften etc. (evidence based medicine).

De drijvende kracht voor kennis is (wetenschappelijk) onderzoek, waarin kennis continu wordt vernieuwd en getoetst. In hoofdstuk 5 wordt hier verder op ingegaan.

3.2 KENNISINFRASTRUCTUUR GENEESMIDDELENVOORZIENING

De stappen in de keten van de geneesmiddelenvoorziening ('product-keten') zijn ontwikkeling, productie, distributie *en gros* en afleveren. In figuur 1 uit hoofdstuk 1 staan hiertussen de geneesmiddelenregistratie en de beoordeling voor vergoeding genoemd, die fungeren als poortwachters. Daarmee zijn het belangrijke sturingsprocessen, die in een aparte paragraaf worden behandeld. Omdat de geneesmiddelenbewaking onder de verantwoordelijkheid valt van de registratieautoriteit en ook een sturend effect heeft, wordt dit onderwerp in de paragraaf over sturingsprocessen behandeld.

In tabel 1 wordt aangegeven wie verantwoordelijk is voor welke schakel, welke kennis nodig is voor de uitvoering, welke kennis deze schakels genereren (output) en of er lacunes bestaan in de kennis.

3.2.1 ONTWIKKELING EN PRODUCTIE

Bij de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen is weliswaar veel expliciete, functionele en operationele kennis voorhanden, maar er blijft veel onderzoek nodig. Dit onderzoek wordt gedaan door de farmaceutische industrie, vaak in samenwerkingsverbanden met universitaire groepen. Kennislacunes bestaan op het gebied van de moleculaire en genetische mechanismen die ten grondslag liggen aan ziekten. In het tegenwoordige genomics- en proteomics-tijdperk bestaat daarvoor veel aandacht, maar het gebied is nog volop in ontwikkeling. Daarnaast is onvoldoende bekend welke nieuwe geneesmiddelen en toedieningsvormen noodzakelijk zijn vanuit maatschappelijk oogpunt. Met de World Health Organisation (WHO)- en Europese Unie (EU)- documenten over Priority Medicines⁵ is een belangrijke aanzet gegeven tot het invullen van die lacune, een lacune die overigens eerder maatschappelijk dan in kringen van de industrie als een probleem wordt ervaren.

Tabel 1: Kennis van de geneesmiddelenvoorziening, geordend naar functie

<i>Ontwikkeling van geneesmiddelen</i>	
Organisatie	Farmaceutische industrie, overheid (NVI, Sanquin)
Besluiten/taken	Keuze welk middel te ontwikkelen, in samenspraak met geneeskundigen en patiëntenverenigingen (zeldzame aandoeningen), keuze formule, toedieningsvorm, verpakking, productinformatie
Kennisgebied	Biochemie, moleculaire biologie, genetica, chemie, farmacologie, geneeskunde, farmacie epidemiologie, pathofysiologie, farmacoeconomie, marketing
Karakter kennis	Functioneel, operationeel, contextueel Expliciet, impliciet
Bronnen	Eigen en (onafhankelijk) universitair onderzoek (fase I-III), samenwerking met universiteiten, universitair medische centra
Kennislacune	Behoeften patiënten; welke nieuwe geneesmiddelen, toedieningsvormen zijn nodig? Moleculaire, genetische mechanismen achter ziekten
<i>Productie</i>	
Organisatie	Farmaceutische industrie, overheid (NVI, Sanquin)
Besluiten/taken	Schaal, productiewijze
Kennisgebied	Biochemie, chemie, moleculaire biologie, farmacie, quality assurance
Karakter kennis	Functioneel, operationeel Expliciet
Bronnen	Eigen onderzoek, samenwerking met universiteiten en chemische, farmaceutische, biotechnologie bedrijven
Kennislacune	Behoeften patiënten
Output	Technische gegevens m.b.t. formulering, samenstelling (hulpstoffen), verpakking, gebruiksgemak
<i>Distributie en gros</i>	
Organisatie	Groothandels
Besluiten/taken	Keuze assortiment, opslag, logistiek
Kennisgebied	Bedrijfskunde, logistiek
Karakter kennis	Functioneel, operationeel, contextueel Expliciet, impliciet
Bronnen	Bedrijfskunde, logistiek, protocollen, ervaring medewerkers
Kennislacune	(niet onderzocht)
Output	Catalogi, geneesmiddelenstromen

Tabel 1: Kennis van de geneesmiddelenvoorziening, geordend naar functie

<i>Afleveren</i>	
Organisatie	Apothekers
Besluiten/taken	Keuze (generiek) assortiment, opslag (hier ook rol groothandels), facturering (afhankelijk van verzekerde status patiënt)
Kennisgebied	Bedrijfskunde, ergonomie, communicatiewetenschappen
Karakter kennis	Functioneel, operationeel, contextueel Expliciet, impliciet
Bronnen	Opleiding, vakliteratuur, ervaring
Kennislacune	M.b.t logistieke aflevering geen kennislacune. Zie ook H4
Output	Gegevens m.b.t. verbruik (declaraties verzekeraars, GIP, SFK, Vektis etc.)

Ten behoeve van een doeltreffende geneesmiddelenontwikkeling, die eindigt bij registratie en verkoop van een middel beschikt de industrie over ruime contextuele kennis, doorgaans geconcentreerd in de afdelingen Regulatory Affairs en Marketing. Ook impliciete kennis van ondernemerschap speelt een rol.

3.2.2 DISTRIBUTIE

Ook de kennis die nodig is voor de distributie van geneesmiddelen *en gros* is veelal functioneel, operationeel en expliciet van aard. Behalve kennis van houdbaarheid en verpakking van geneesmiddelen is verder geen specifieke farmaceutische kennis nodig. In dit advies wordt op deze distributie niet verder ingegaan.

3.2.3 AFLEVERING VAN GENEESMIDDELEN

De aflevering of distributie *en detail* van geneesmiddelen valt onder verantwoordelijkheid van de apotheker. Behalve voor opslag, eventuele bereiding en verpakking van geneesmiddelen, waarvoor functionele en operationele kennis van bedrijfsvoering en logistiek nodig is, is de apotheker ook verantwoordelijk (geworden) voor het informeren van de gebruiker over het juiste gebruik van het geneesmiddel en eventuele bijwerkingen. Tevens wordt de apotheker geacht de medicatie te controleren op interacties, juiste dosering en dergelijke. Dit aspect van de functie valt onder de farmaceutische zorg en zal daarom in hoofdstuk 4 worden besproken.

Er is veel kennis en informatie beschikbaar over de aflevering van geneesmiddelen. Voor informatie over prijzen, beschikbaarheid, codes, maar ook voor andere kennis (bijv. bijsluiters) hebben apothekers, maar ook groothandels, (in Nederland gevestigde) farmaceutische bedrijven en verzekeraars toegang tot de zogeheten G-Standaard, een kennissysteem beheerd door het bedrijf Z-Index¹⁹

en/of tot het systeem van Healthbase/ PharmaPartners (Pharmacom). Healthbase heeft overigens ook een informatiesysteem voor huisartsen, genaamd Medicom.²⁰

3.3 KENNISINFRASTRUCTUUR STURINGSPROCESSEN

In tabel 2 staan de drie sturingsprocessen in de geneesmiddelenvoorziening opgesomd, waarbij telkens de vereiste of gebruikte kennis wordt vermeld. Hierna worden deze processen nader onder de loep genomen.

3.3.1 REGISTRATIE

De registratie en vaststelling van de indicatie van geneesmiddelen vinden plaats bij de registratieautoriteiten. Dat kan, voor nieuwe geneesmiddelen, via de gecentraliseerde procedure bij EMEA, waar heden ten dage nagenoeg alle nieuwe middelen worden beoordeeld. Maar dat kan, vaak bij generieke geneesmiddelen, ook bij de Nederlandse registratieautoriteit, het CBG, via de gedecentraliseerde of wederzijdse erkenningprocedure. De nationale registratieautoriteit kan bijdragen aan de centrale procedure door als rapporteur op te treden. Het CBG is in het EMEA-verband één van de Europese autoriteiten die regelmatig gevraagd worden de eerste beoordeling van een centraal te registreren geneesmiddel te verrichten. Dit kan worden gezien als een blijk van vertrouwen in de kwaliteit van de Nederlandse beoordelingen.

Registratieautoriteiten nemen beslissingen op basis van een beoordeling van de farmaceutisch-chemische kwaliteit en een risk-benefit analyse, waarin de werkzaamheid en veiligheid centraal staan. De beoordeling van de farmaceutisch-chemische kwaliteit van het product omvat het bepalen of het geneesmiddel de opgegeven dosis bevat, of de farmacologische eigenschappen overeenkomen met de claims, of de eventuele hulpstoffen toegestaan zijn, etc. Het RIVM is betrokken bij het beoordelen van de toxicologie van de door het CBG te beoordelen en te registreren geneesmiddelen. Er bestaan wettelijke kwaliteitscriteria waaraan producenten van geneesmiddelen moeten voldoen, gebaseerd op functionele en operationele, expliciete kennis. De IGZ houdt hierop toezicht. Daarnaast zijn er ook diverse internationale kwaliteitsvoorschriften van bijv. EMEA, de Europese Pharmacopee (vanuit de European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) in Straatsburg), de Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) en de WHO.

Tabel 2: Kennis in de sturingsprocessen van de geneesmiddelenvoorziening

<i>Registratie</i>	
Organisatie	CBG, EMEA
Doel	Toelaten op de markt van werkzame, veilige geneesmiddelen
Middel	Risk-benefit analysis, kwaliteitsbeoordeling
Kennisgebied	Geneeskunde, farmacologie, toxicologie
Karakter kennis	Functioneel. Expliciet
Bron	Dossier zoals aangeleverd door de fabrikant (deels vertrouwelijke gegevens), wetenschappelijke publicaties, Lareb
Lacune	Beschikbaarheid negatieve trial-resultaten, veiligheid biotech producten
Output	Registratierapport, 1B-teksten
<i>Geneesmiddelenbewaking</i>	
Organisatie	Lareb, CBG, RIVM
Doel	Toeziens op veiligheid en veilig gebruik van geneesmiddelen in de praktijk na registratie
Middel	<i>Farmacovigilance</i>
Kennisgebied	Farmacoepidemiologie, farmacologie, toxicologie
Karakter kennis	Functioneel. Expliciet, impliciet
Bron	Meldingen en registratie bijwerkingen, studie van aangeleverde informatie
Lacune	Kennisontwikkeling met meldingen, logistiek van meldingen, kennis over therapie(on)trouw
Output	Web sites (o.a. Lareb), terugkoppeling patiënten-meldingen, informatie aan professionals
<i>Beoordeling voor vergoeding</i>	
Organisatie	CVZ
Doel	Toegang tot goede farmaceutische zorg garanderen voor iedereen en kostenbeheersing
Middel	Cost-benefit analysis, vergelijking met bestaande (farmaco)therapie (clustering)
Kennisgebied	Risk-benefit analysis, farmaco-economische gegevens, classificatie ziektelast, geneeskunde, farmacologie
Karakter kennis	Functioneel, operationeel, contextueel. Expliciet
Bron	CBG-rapport (EPAR, NPAR), dossier zoals aangeleverd door de fabrikant, openbare (wetenschappelijke) publicaties
Lacune	Uitgebreidere klinische gegevens
Output	Farmacotherapeutisch kompas, voorwaarden voor gebruik en vergoeding, GVS-rapport, farmacotherapeutisch rapport, farmaco-economisch rapport

De beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid is gebaseerd op de resultaten van preklinisch en klinisch onderzoek en daarmee op functionele, expliciete kennis. Klinische proeven (clinical trials) moeten worden verricht volgens Richtlijn 2001/20/EC.²¹ Deze richtlijn eist dat klinische proeven volgens Good Clinical Practice (GCP)-richtlijnen en in overeenstemming met de Verklaring van Helsinki (bescherming van proefpersonen) worden uitgevoerd. Toetsing hierop vindt vooraf plaats door een medisch-ethische commissie en door de nationale bevoegde autoriteit. Voor klinische proeven die (ook) in Nederland worden verricht, berust de beoordeling bij de lokale medisch-ethische toetsingscommissies (METC's), en niet bij de registratieautoriteit zoals in andere Europese landen. De beoordeling van klinische trials door METC's heeft in beperkte mate ook sturende werking; als een studie niet wordt toegestaan, dient een nieuw protocol gemaakt te worden. Naast de ethische toetsing, behandelen de METC's ook wetenschappelijk inhoudelijke en veiligheidsaspecten.

Na registratie mag een middel op de markt gebracht worden voor een specifiek aangeduide indicatie in een bepaalde dosering en frequentie. Gegevens over werkzaamheid, dosering, bijwerkingen en interacties met andere geneesmiddelen worden vermeld in de officiële productinformatie. In Europa zijn dit de SmPC (Summary of medicinal Products Characteristics)-teksten, in Nederland de 1B-teksten. Deze productinformatie vormt de basis voor de tekst van bijsluiters bij de geneesmiddelen.

De Raad meent dat de benodigde informatie voor de beoordeling van geneesmiddelen in voldoende mate voor handen is door de strenge wettelijke inkadering.

In Europa wordt veel waarde gehecht aan transparantie rondom de beoordeling van geneesmiddelen. Regelgeving wordt in deze zin aangepast, zoals blijkt uit de herziening (Review 2001) van de Europese geneesmiddelenregelgeving. In de Review 2001²² wordt de regelgeving aangescherpt en gewijzigd. Review 2001 is te vinden in Richtlijn 2004/27/EG (aanpassing van Richtlijn 2001/83/EG) en Verordening (EG) nr. 2004/726 over EMEA en de gecentraliseerde beoordelingsprocedure (deze nieuwe verordening komt in de plaats van Verordening (EG) nr. 2309/93). De wijzigingen moeten onder andere leiden tot een grotere transparantie over de besluitvorming rond de registratie van geneesmiddelen. Dat betreft o.a. de onmiddellijke vrijgave van *public assessment reports* die informatie bevatten over hoe het geneesmiddel wordt beoordeeld; publicatie van informatie over terugtrekkingen van de markt; onmiddellijke vrijgave van informatie over geneesmiddelenbewaking (*pharmacovigilance*); publicatie van

procedures; het opzetten van een uitgebreidere Europharm Database met informatie over alle geneesmiddelen (*medicinal products*) in de EU en openbare beschikbaarheid van agenda en notulen van bijeenkomsten (richtlijn). Voor EMEA geldt volgens bovengenoemde verordening 2004/726, dat alle regulatoire, wetenschappelijke en technische informatie m.b.t. de registratie of supervisie van een geneesmiddel vrij beschikbaar moet zijn. De transparantie betreft de processen die bij de autoriteiten plaatsvinden en de conclusies die zij uit de registratiedossiers trekken, maar niet de registratiedossiers zelf. Met deze aanpassingen lijkt het publieke belang versterkt te worden ten opzichte van het commerciële belang. De nieuwe openheid zal naar verwachting tot terugtrekkende bewegingen leiden (en tot extra werk), maar biedt ook veel kansen. Informatie kan veel actiever verspreid worden en in iedere fase van de levenscyclus van een geneesmiddel kan nog meer dan tot nu toe informatie verspreid worden naar professionals, patiënten en andere organisaties. Voor de kennisinfrastructuur farmaceutische zorg biedt de nieuwe openheid in theorie veel perspectief, al moet worden afgewacht hoe het in de praktijk zal uitvallen. Europese afstemming zal leidend zijn, omdat de implementatie van de richtlijn in alle Europese landen op een vergelijkbare manier uitgevoerd zal moeten worden.

Zoals in tabel 2 aangegeven bestaat er een lacune met betrekking tot (negatieve) trialresultaten. Het initiatief van enkele farmaceutische bedrijven om al hun lopende en afgeronde trials in een overzicht op hun website te publiceren, inclusief trials die voortijdig gestopt zijn of waarvan de resultaten niet gepubliceerd worden in een wetenschappelijk artikel, kan als een eerste aanzet ter vervulling van deze lacune worden beschouwd.

Daarnaast bestaat mogelijk een kennislacune op het gebied van (de veiligheid van) met behulp van biotechnologie geproduceerde geneesmiddelen. Deze kennislacune is alleen op te vullen door het opdoen van ervaring. Het toelaten van (studies met) deze geneesmiddelen brengt echter wel ingewikkelde ethische discussies met zich mee.

3.3.2 GENEESMIDDELENBEWAKING

Geneesmiddelenbewaking is het continue toezicht op de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen die in de handel zijn (dus na registratie). De geneesmiddelenbewaking omvat een systeem van dataverzameling met een signaleringsfunctie. Er zijn verschillende bronnen van informatie, die deels verplicht (de farmaceutische industrie) en deels vrijwillig (zorgverleners en patiënten) worden aangeleverd. De mogelijke uitwerkingen van de geneesmiddelenbewaking zijn duidelijk: bij onverwachte en/of ernstige bijwerkingen wordt

actie ondernomen en kan de registratieautoriteit besluiten de registratie van een middel te wijzigen (schorsing, doorhaling, beperking van de toepassing). In Nederland is dit de taak van het CBG. De (Europese) trend om meer te anticiperen op mogelijke risico's en pro-actief te werk te gaan blijkt uit de Review 2001 die het mogelijk maakt dat aan fabrikanten wordt opgelegd een pharmacovigilance plan in te dienen, bij hun aanvraag voor een handelsvergunning (registratie).

Farmaceutische bedrijven moeten alle informatie die zij over de werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel verkrijgen rechtstreeks doorgeven aan de registratieautoriteit. Dat doen zij onder andere via de indiening van Periodic Safety Update Reports (PSURs) of via de 15-daagse meldingen (als zij bijv. via artsenbezoeker of spontane meldingen gewezen worden op vermoedelijke, ernstige en/of onverwachte bijwerkingen). Alle nieuwe informatie over toegelaten geneesmiddelen leidt tot een nieuwe bepaling van de balans werkzaamheid/veiligheid. De registratieautoriteit geeft 15-daagse meldingen door aan EudraVigilance.

De functie van de registratie van spontane meldingen van bijwerkingen door professionals of patiënten wordt, zoals gezegd, in Nederland verricht door Lareb, onder verantwoordelijkheid en in nauwe verbinding met het CBG. Lareb registreert bijwerkingen van geneesmiddelen, die gemeld worden door professionals (die dit ook aan de fabrikant kunnen melden) en sedert 2004 ook door patiënten.

Lareb beheert een complete databank met Nederlandse meldingen, dat wil zeggen, alle ernstige gevallen, en de niet-ernstige die rechtstreeks aan Lareb zijn gemeld. In Europees verband neemt het CBG deel aan het EudraVigilance netwerk, dat via een server bij het CBG, toegankelijk is voor Lareb. Lareb gaat de EudraVigilance databank dan ook betrekken bij het doen van signaaldetectie die in opdracht van het CBG plaatsvindt. In de loop der jaren heeft Lareb een goede werkrelatie opgebouwd met de professionals in de farmaceutische zorg. Door middel van een website worden de activiteiten van Lareb zichtbaar. Naast Lareb zijn er enkele andere specifieke meld- en informatiepunten voor bijwerkingen, waaronder die bij het RIVM en DGV:

- Bij het RIVM kunnen spontaan bijwerkingen van vaccinaties gemeld worden in het kader van zijn integrale taak voor het RijksVaccinatieProgramma. Er zijn afspraken over uitwisseling van gegevens tussen RIVM en Lareb. De uitwisseling zou verder geprofessionaliseerd/geautomatiseerd kunnen worden, zodat over en weer steeds actuele en volledige informatie beschikbaar is en beide organisaties hun taken goed kunnen uitvoeren. Overigens moeten de registratiehouders van vaccins hun PSUR's en 15-daagse meldingen door-

geven aan het CBG.

- Het Nederlands Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) en de Teratologie Informatie Service (TIS), ook gehuisvest binnen het RIVM, zijn vooral informatiepunten voor professionals die in geval van vermoede bijwerkingen van geneesmiddelen ofwel doorverwijzen naar Lareb dan wel zelf informatie inwinnen en doormelden aan Lareb. TIS is bovendien ingebed in een Europees netwerk van zuster-TIS organisaties (ENTIS) en vervult hierin een leidende rol. Er zijn afspraken tussen Lareb, TIS en NVIC over hoe en wanneer informatie uitgewisseld wordt. Niet duidelijk is of deze afspraken (nog) voldoen.
- De aankondiging van de opening van een patiëntenmeldpunt bij DGV, heeft ervoor gezorgd dat de plannen bij Lareb voor zo'n meldpunt versneld werden uitgevoerd, waardoor korte tijd na elkaar de meldpunten van Lareb en DGV werden geopend. Meldingen van patiënten kunnen zeer waardevol zijn, zoals in het eerste jaar patiëntenmeldingen van het Lareb is gebleken.²³ Die meldingen dienen echter wel aan een aantal eisen te voldoen willen ze bruikbaar zijn voor de grotere analyses en voor het doorgeven aan WHO en EudraVigilance. Het doorsluizen van meldingen van DGV naar Lareb verloopt niet soepel. Momenteel vindt er overleg plaats over de afstemming en het doorlinken van de meldingsformulieren, zodat de meldingen die bij DGV binnenkomen ook volledig en snel opgenomen kunnen worden in de database van Lareb. Overigens loopt Nederland in Europa voorop in het registreren van meldingen van patiënten. Naast Nederland registreren ook Denemarken, Zweden en het Verenigd Koninkrijk patiëntenmeldingen van bijwerkingen. Voor Nederlandse patiënten bestaat ook een Digitaal Ervaringen Dossier (DED)²⁴, dat in 2004 door de Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad (CG-Raad) samen met de Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO) werd ontwikkeld. Dit DED heeft overigens geen connectie met Lareb.

Een aantal van de hier vermelde instanties is meldpunt, in de zin dat ze meldingen van bijwerkingen registreren en verwerken (en eventueel doorgeven aan Lareb). Andere fungeren als informatiecentrum voor professionals in de zorg. De vraag is gerechtvaardigd of het vanuit het oogpunt van efficiëntie zinvol is zoveel verschillende organisaties in stand te houden. Theoretisch is er iets te zeggen voor het handhaven van veel verschillende *front offices* omdat daarmee zoveel mogelijk meldingen zijn op te vangen. Deze *front offices* kunnen ten dienste van een zo systematisch en transparant mogelijke geneesmiddelenbewaking

de gegevens doorgeven aan één nationaal *back office*, dat dan de meldingen internationaal kan doorgeven aan EMEA en de WHO.

Omgekeerd kan vanuit het oogpunt van duidelijkheid, van efficiëntie of om dubbeltellingen te voorkomen ook gekozen worden voor één aanspreekpunt voor het melden van bijwerkingen (patiënt en professional), dus één *front office*. Voor specifieke informatieverstrekking kan dan worden teruggevallen op de meerdere, bestaande *back offices*.

Met de toenemende aandacht voor patiëntveiligheid, de toenemende invloed van Europese regels en de maatschappelijke behoefte aan meer duidelijkheid, eenvoud en transparantie meent de Raad dat gestreefd dient te worden naar structureel en gestandaardiseerd doorgeven van alle meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen (dus ook die gemeld worden in trials) naar één *back office*, met inachtneming van de 15-daagse meldingstermijnen. Gezien de taken en werkzaamheden die op dit moment worden uitgevoerd ligt Lareb dan het meest voor de hand. Daarbij meent de Raad dat Lareb zijn onderzoek, dat nu voornamelijk is gericht op methodologie van signaaldetectie van bijwerkingen, uit zou kunnen breiden met epidemiologisch onderzoek en dient het zich op nationaal én Europees niveau nog meer te manifesteren om de zichtbaarheid en bekendheid voor beleidsmakers en publiek te vergroten.

In het algemeen worden lichtere bijwerkingen en gevallen van "near miss" minder vaak of niet gemeld. Ook wordt niet altijd (direct) een link gelegd tussen bepaalde symptomen en het gebruik van een bepaald geneesmiddel, getuige de met enige regelmaat verschijnende case studies over zeldzame bijwerkingen in de medische vakbladen. De 'gut feeling' (en daarmee de impliciete kennis) van professionals (artsen én apothekers), maar ook van patiënten zelf is vooral belangrijk bij het op het spoor komen van zeldzame(re) en mildere bijwerkingen. Dan kan deze kennis na melding geëxpliciteerd en functioneel worden.

Hoewel strikt genomen de geneesmiddelenbewaking start met de registratie vindt het plan om de gehele levenscyclus van een geneesmiddel (dus ook vóór registratie) te monitoren op gang; het gaat dan om het vaststellen van een risk management strategie waarmee zowel EMEA als de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) bezig zijn. In dat licht bezien zijn de ernstige bijwerkingen die de IGZ registreert tijdens klinische trials ook relevant. De IGZ doet (nog) op uitgebreide schaal onderzoek naar bijwerkingen, maar heeft geen officiële taak meer bij het registreren ervan.

Naast het CBG en Lareb hebben ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en IGZ toegang tot de EudraVigilance databank. Met de

implementatie van Richtlijn 2001/20/EC zullen de meldingen van vermoede ernstige bijwerkingen in trial verband niet langer bij de IGZ gedaan kunnen worden, maar zullen alleen de meldingen van onverwachte, ernstige bijwerkingen (SUSARs: *suspected serious adverse reactions*) bij het CBG moeten worden ingediend. Het CBG is ervoor verantwoordelijk dat deze meldingen binnen de wettelijke termijnen bij de EudraVigilance databank worden aangemeld.

3.3.3 BEOORDELING VOOR VERGOEDING GENEESMIDDELEN

De beoordeling van het CVZ is gebaseerd op een door de fabrikant ingediend dossier met uitgebreide informatie over het middel. Daarnaast is het publieke beoordelingsrapport (EPAR) van de registratieautoriteiten (in casu CBG of EMEA) een belangrijke informatiebron. Ook wordt gebruik gemaakt van wetenschappelijke artikelen. Alle informatie die het CVZ gebruikt is publiek toegankelijk, om de beoordeling transparant te houden. Daarmee is de kennis die wordt gebruikt voor de beoordeling en de advisering aan de minister strikt expliciet en vooral functioneel van karakter. Bij de besluitvorming over al dan niet vergoeden speelt contextuele kennis echter een belangrijke rol. Het besluit moet immers worden genomen in de context van het zorgstelsel en de bekostiging van geneesmiddelen uit publieke middelen.

Het CVZ heeft in het verleden (2001-2002) aangegeven over meer gegevens van het CBG te willen beschikken voor de beoordeling voor vergoeding. Het ging hierbij om (klinische) gegevens die vertrouwelijk zijn, maar die het CVZ beter zouden kunnen helpen bij met name de beoordeling van de doelmatigheid van de therapie (de therapeutische waarde in relatie tot de kosten) en bij de vergelijking met de standaardtherapie. Het dilemma hierbij is dat het CBG (een deel van) deze gegevens niet zonder toestemming van de fabrikant kan geven en wanneer die toestemming er wel is, het CVZ deze informatie strikt genomen niet kan gebruiken, omdat deze niet publiek is.

Het ministerie van VWS wilde in 2002 een pilot-studie uitvoeren waarin voor een aantal specifieke geneesmiddelen de mogelijkheden voor overdracht van gegevens zouden worden onderzocht. Echter, juridische belemmeringen maakten dit onmogelijk. Met de in de vorige paragraaf genoemde op handen zijnde Europese Review 2001 wordt het voor het CVZ wellicht eenvoudiger aan de gewenste informatie te komen.

Sinds 1 januari 2005 is voor niet onderling vervangbare (niet clusterbare) geneesmiddelen het aanleveren van farmaco-economische gegevens verplicht. Deze worden gebruikt om een betere plaatsbepaling van het nieuwe middel te kunnen doen. Met farmaco-economische analyses wordt getracht functionele

kennis te vertalen in (financiële) operationele en contextuele kennis. Het probleem met farmaco-economische analyses is echter dat ze op relatief weinig gegevens berusten: alleen de klinische gegevens uit de registratiefase. Deze gegevens worden door middel van modellen geëxtrapoleerd, wat niet zonder risico's van een over- of onderwaardering is. Immers, van de klinische trials zijn bepaalde categorieën patiënten uitgesloten. Farmaco-economie is een vakgebied waar de methodologie nog in ontwikkeling is. Tegelijkertijd worden belangrijke besluiten mede op basis van deze analyses genomen. De Raad is daarom van mening dat dit vakgebied snel verder ontwikkeld moet worden.

Ook op het gebied van de geneesmiddelenvergoeding worden Europese initiatieven genomen tot samenwerking. In november 2004 is het initiatief genomen voor een werkgroep die deze samenwerking tussen de verschillende organisaties, verantwoordelijk voor de uitvoering van het vergoedingsbeleid, voor moet bereiden. In september 2005 komen de geïnteresseerde landen (EU-landen met Zwitserland, IJsland en Noorwegen) weer bij elkaar om het voorstel te bespreken. Getracht wordt om ook Australië en Canada bij de samenwerking te betrekken, evenals een aantal toekomstige EU-landen, zoals Roemenië.

Over een aantal activiteiten zijn de samenwerkende landen het al eens en zijn acties gestart:

- De opzet van een internet-portal om relevante informatie te verzamelen en de toegang tot deze informatie te vereenvoudigen. Hier hoort een handleiding bij en een overeengekomen format om de nationale informatie up-to-date te houden.
- Formuleren en up-to-date houden van nationale profielen van de nationale farmaceutische vergoedings- en prijsafspraken (ook in het licht van de algemene organisatie van het gezondheidszorgstelsel).
- Een overzicht van nationale geneesmiddelenprijzen en de regulering daaromtrent dienen gelinkt te worden via de internet-portal.

Het al dan niet vergoeden van een geneesmiddel heeft direct invloed op het voorschrijven, de verstrekking en het gebruik ervan, zo bleek ook uit de maatregel van VWS op 1 januari 2004, toen een aantal zelfzorg geneesmiddelen ook bij chronisch gebruik niet meer vergoed werd uit het ziekenfondspakket. Dit leidde tot een verschuiving naar duurdere, wel vergoede geneesmiddelen. De maatregel is om die reden en vanwege onaanvaardbaar hogere kosten voor de betrokken patiënten op 1 januari 2005 (deels) teruggedraaid.

Verzekeraars moeten in elk geval die middelen vergoeden die in het door de minister vastgestelde verzekeringspakket zijn opgenomen (altijd op stofnaam,

niet op merknaam), maar kunnen met hun preferentiebeleid sterk sturen op generieke middelen. Bovendien kunnen zij onafhankelijk nog tot vergoeding van bepaalde geneesmiddelen besluiten. Met de komst van de Zorgverzekeringswet met één basisverzekering voor iedereen, zal de beoordeling van het CVZ gaan over opname in het verzekeringspakket voor de basisverzekering. Doordat geneesmiddelen die in het ziekenhuis of verpleeghuis (intramuraal) worden verstrekt worden gefinancierd uit het ziekenhuisbudget, betreft de beoordeling tot vergoeding vrijwel uitsluitend extramuraal afgeleverde geneesmiddelen. CVZ heeft in 2002 en 2003 twee rapportages opgesteld over vergoeding van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen, weesgeneesmiddelen genoemd, en adviseert deze vergoeding via een subsidieregeling te laten lopen of via opname in het GVS.

Voor intramurale vergoeding kunnen ziekenhuizen zelfstandig besluiten een middel al dan niet te verstrekken. Dit leidt ertoe dat patiënten in een aantal gevallen ongerust zijn omtrent het al dan niet optimaal zijn van hun behandeling. Dat geldt in sterke mate voor patiënten die afhankelijk zijn van nieuwe dure geneesmiddelen zoals bepaalde weesgeneesmiddelen en oncolytica. Deze geneesmiddelen die door een specialist worden voorgeschreven plegen een grote aanslag op het ziekenhuisbudget. Het advies van CVZ voor intramurale vergoeding van weesgeneesmiddelen via een subsidieregeling is in zoverre overgenomen, dat een aparte beleidsregel in voorbereiding is. Dit standpunt heeft de minister aan de Tweede Kamer meegedeeld.²⁵ In het najaar van 2005 wordt hierover gedebatteerd.

3.4 BESCHOUWING

Alles overwegende meent de Raad dat de kennisinfrastructuur met betrekking tot de functies binnen de keten van de geneesmiddelenvoorziening (ontwikkeling, productie en distributie en de sturingsprocessen registratie, geneesmiddelenbewaking en beoordeling voor vergoeding) over het algemeen naar behoren fungeert. De gebruikte kennis is vooral expliciet en vaak functioneel van aard en is in voldoende mate voorhanden en toegankelijk. De strakke wettelijke kaders voor registratie en beoordeling voor vergoeding (en de informatie die hiervoor moet worden aangeleverd) zijn hier goeddeels verantwoordelijk voor.

Op een aantal punten is evenwel nog verdere verbetering mogelijk:

Ten eerste kan de kennisontwikkeling rond de geneesmiddelenbewaking worden versterkt, vooral epidemiologie en risk management verdienen daarbij aandacht. Geneesmiddelenbewaking moet in principe betrekking hebben op de

gehele levenscyclus van een geneesmiddel. Kennisontwikkeling rond therapietrouw is hierbij ook van belang.

Ten tweede moet de farmaco-economie, o.a. in methodologisch opzicht, verder ontwikkeld worden om de kwaliteit van de farmaco-economische analyses te verbeteren.

Wat betreft de organisatie van de (kennis)infrastructuur meent de Raad dat te overwegen valt deze te vereenvoudigen, bijv. in de vorm van één Geneesmiddelen Bureau. In zo'n Bureau kunnen de (kennis)infrastructuur van registratie, geneesmiddelenbewaking, kwaliteitstoezicht en beoordeling van geneesmiddelen voor vergoeding verenigd worden. Argumenten vóór een dergelijke beslissing zijn allereerst ontwikkelingen in Europese wet- en regelgeving en steeds verdergaande Europese samenwerking op bovengenoemde aspecten van de geneesmiddelenvoorziening. Ten tweede is daarmee een beter gebruik en stroomlijning van kennis te realiseren. Ten derde zijn er overwegingen vanuit het oogpunt van transparantie en overzichtelijkheid voor de burger, zoals bijv. het inzichtelijk maken en vereenvoudigen van procedures. Ten slotte zou een betere afstemming en coördinatie kunnen resulteren in een efficiëntere overheid.

Argumenten tegen zijn er ook: kennis over de farmaceutische zorg zou niet los moeten worden gezien van de overige medische kennis. Door de beoordeling van geneesmiddelen voor vergoeding in het verzekeringspakket onder te brengen bij een Geneesmiddelen Bureau wordt die beoordeling gescheiden van de beoordelingen met betrekking tot de rest van de zorg anderzijds, hetgeen vanuit gezondheidseconomisch oogpunt niet ideaal is. Dit kan de integrale en consistente beoordeling van zorgvormen bemoeilijken. Een manier om een deel van dit probleem te ondervangen zou zijn om bij dit Bureau alle gezondheidszorgproducten onder te brengen, waarvoor Europese wetgeving met betrekking tot productveiligheid bestaat (o.a. medische hulpmiddelen). Behalve een bundeling van kennis heeft dit als voordeel dat de registratie en (beoordeling voor) vergoeding van geneesmiddelen die met een hulpmiddel toegediend moeten worden, gestroomlijnd kunnen worden.

Ten slotte kan concentratie van taken in één Bureau mogelijk belangenverstremming veroorzaken tussen enerzijds de registratie en vervolgens de beoordeling voor vergoeding. Overigens moet dit laatste met duidelijke procedures eenvoudig te voorkomen zijn, zo meent de Raad.

Tusseloplossingen als het creëren van een virtueel Bureau of het simpelweg dicht(er) bij elkaar huisvesten van de bestaande instanties die verantwoordelijk zijn voor bovengenoemde functies worden niet toereikend geacht.

Alles overwegende is de Raad van mening dat de argumenten vóór voldoende zwaar wegen om een beslissing tot de instelling van één Bureau te ondersteunen. Ook andere Europese landen (Denemarken, Zweden, Portugal, Italië) zijn hiertoe overgegaan. Wanneer de kennisinfrastructuur opnieuw ontworpen zou kunnen worden, dan zou de keuze voor een eenvoudige organisatie geen punt van twijfel zijn.

Enige concentratie van taken is al in gang gezet door bijv. het onderbrengen van het GeBu bij het CVZ en de voorgenomen overgang van de IGZ Farmacie taken naar het CBG.

Het uiteindelijke Bureau zou bestaan uit het CBG, Lareb, de CFH van het CVZ, de relevante onderdelen van het RIVM en DGV en de Farmacie afdeling van de IGZ (die zoals hierboven vermeld op korte termijn al overgaat naar het CBG). Het is zelfs te overwegen om de taken van de CCMO als "competent authority" met betrekking tot de ethische toetsing van klinische geneesmiddelen trials in dit Bureau onder te brengen. Daarbij staat voorop, dat de medisch wetenschappelijke onafhankelijkheid van de verschillende onderdelen gewaarborgd moet blijven.

De realisering van het Geneesmiddelen Bureau zal een omvangrijke onderneming zijn. Een eerste stap zou vereenvoudiging van de melding van bijwerkingen kunnen zijn, die nu nog is verdeeld over verschillende instanties. Samenvoeging van deze instanties moet zeer zorgvuldig worden aangepakt, omdat het risico bestaat dat "het kind met het badwater wordt weggegooid": mogelijk verlies aan expertise en informatieverstrekking van de diverse meld- en informatiepunten. De Raad pleit daarom in eerste instantie voor het aanwijzen van één *back office*, waarnaar alle meldingen van bijwerkingen gestuurd worden. Gezien de wettelijke taken ligt de keuze voor Lareb voor de hand. Wanneer dit *back office* eenmaal goed functioneert kan begonnen worden met een weloverwogen, daadwerkelijke samenvoeging van de verschillende meld- en informatiepunten tot één organisatie.

Daarna kan de vorming van het Geneesmiddelen Bureau gestalte krijgen door het samenbrengen van CBG, het samengevoegde centrum voor bijwerkingen en de CFH van het CVZ.

4 KENNISINFRASTRUCTUUR BASALE FARMACEUTISCHE ZORG EN STURINGSPROCESSEN

4.1 KENNISINFRASTRUCTUUR BASALE FARMACEUTISCHE ZORG

De stappen in de keten van de farmaceutische zorg ('zorgketen') zijn diagnose, therapie, afleveren en gebruik. Ook deze keten kent sturingsprocessen: onderwijs en deskundigheidsbevordering, voorlichting en reclame, richtlijnen en standaarden en kwaliteitsbeleid (zie 4.2).

ICT, kostenbeheersing en zorgverzekering hebben een overkoepelend karakter. Zij zullen in afzonderlijke paragrafen worden besproken.

In tabel 3 wordt aangegeven wie verantwoordelijk is voor welke schakel c.q. functie en welke kennis gebruikt wordt voor de uitvoering. Tevens wordt aangegeven welke kennis deze schakels genereren (output) en of er lacunes bestaan in de kennis.

4.1.1 DIAGNOSE EN THERAPIE

Diagnose en therapie zijn de kern van het medisch handelen. Daarbij wordt grotendeels gebruik gemaakt van functionele, expliciete kennis van symptomen en aandoeningen, van diagnostische technieken en van verschillende therapieën. Impliciete functionele kennis is in de geneeskunde echter ook van groot belang en intuïtie en ervaring van artsen en verpleegkundigen zijn van grote waarde.

Tabel 3: Kennis van de farmaceutische zorg, geordend naar functie

<i>Diagnose stellen</i>	
Organisatie	Artsen
Besluit/handeling	- Anamnese - Vaststelling diagnose - Vaststelling behandelingsdoelstelling
Kennisgebied	Geneeskunde
Karakter kennis	Functioneel. Expliciet, impliciet
Bron	Opleiding, bijscholing, vakliteratuur, ervaring, richtlijnen en standaarden
Kennislacune	Onbekende, nieuwe en zeldzame ziekten (kan per arts verschillen)
Output	Epidemiologie

Tabel 3: Kennis van de farmaceutische zorg, geordend naar functie

<i>Therapie</i>	
Organisatie	Artsen
Besluit/handeling	- Keuze voor farmacotherapie - Keuze geneesmiddel afhankelijk van aandoening - Voorlichting patiënt over bijwerkingen, gebruik etc
Kennisgebied	Geneeskunde
Karakter kennis	Functioneel, contextueel. Expliciet, impliciet
Bron	Opleiding, bijscholing, vakliteratuur (o.a. GeBu), FK, ervaring, FTO, richtlijnen en standaarden, artsenbezoekers farm. Industrie
Kennislacune	Doelmatigheid geneesmiddelen, werkelijke uitkomsten farmacotherapie, factoren m.b.t. therapietrouw, plaats 'oude' vs. 'nieuwe' geneesmiddelen, inzicht in co-medicatie of substitutie patiënten (door andere arts of ziekenhuis voorgeschreven)
Output	Gebruikgegevens per indicatie, bijwerkingen (NIVEL, Pharmo, elektronisch medicatiedossier, Lareb)
<i>Afleveren</i>	
Organisatie	Apothekers
Besluit/handeling	Substitutie, voorlichting patiënt, controle recept, interacties
Kennisgebied	Farmacie
Karakter kennis	Functioneel, operationeel, contextueel Expliciet, impliciet
Bron	Opleiding, vakliteratuur, ervaring
Kennislacune	Factoren m.b.t. gedrag, therapietrouw patiënten, co-morbiditeit patiënten, inzicht in co-medicatie of substitutie patiënten (door andere huisarts of ziekenhuis voorgeschreven)
Output	Gebruikgegevens (declaraties verzekeraars, GIP, Vektis, SFK etc.) en bijwerkingen en interacties (Lareb)
<i>Gebruik</i>	
Organisatie	Patiënten i.s.m. arts en apotheker
Besluit/handeling	Gebruik geneesmiddelen, therapietrouw
Kennisgebied	Basale kennis van gezondheid en ziekte, inzicht in eigen aandoening, rol geneesmiddel in preventie, genezing en palliatie
Karakter kennis	Functioneel. Expliciet, impliciet
Bron	Arts, apotheker, internet, tv, ervaring, patiëntenvereniging
Kennislacune	Gevolgen van therapie-ontrouw, co-medicatie (zelfmedicatie), redenen medicatie
Output	Ervaringsdeskundigheid, bijwerkingen (Lareb, DGV)

Contextuele kennis wordt gebruikt bij het verwijzen naar andere professionals en bij eventueel overleg met verzekeraars over vergoeding.

Met betrekking tot farmacotherapie zijn verscheidene goede kennisbronnen beschikbaar (GeBu, FK, vakliteratuur etc). De goedgekeurde 1B-tekst van het CBG is hier van groot belang. Een voorschrijver dient zich daarop primair te richten en mag er in redelijkheid van uit gaan dat het geneesmiddel bij gebruik overeenkomstig het voorschrift de gestelde werking bezit en niet schadelijk is voor de volksgezondheid.²⁶ Dit brengt met zich mee dat een arts voor off-label (= niet volgens 1B tekst) voorschriften geheel zelf verantwoordelijk is. Specifiek voor de eerste lijn zijn bovendien de NHG-standaarden en het FTO belangrijke kennisbronnen. In de tweede lijn zijn dat de specialistische richtlijnen en, indien aanwezig en functioneel, het FTTO.

Ondanks de bestaande informatiebronnen constateert de Raad echter een kennislacune op het gebied van de farmacotherapie: er is onvoldoende kennis over de doelmatigheid van (sommige) geneesmiddelen. Daarnaast is niet altijd bekend hoe het geneesmiddel in de praktijk van alledag werkt. Ook is meer kennis nodig over factoren die therapietrouw beïnvloeden, onder meer van belang voor een goede geneesmiddelenbewaking. Het al dan niet (op de juiste wijze) innemen van geneesmiddelen heeft gevolgen voor de farmacokinetiek van het middel in de patiënt, met mogelijk ook gevolgen voor interacties met andere geneesmiddelen. Tot slot is weinig bekend over de verhouding tussen werkzaamheid en bijwerkingen van 'oude' versus 'nieuwe' geneesmiddelen. Meer kennis hierover kan een belangrijke bijdrage leveren aan de effectiviteit van farmacotherapie, patiëntveiligheid en -tevredenheid, alsook aan kostenbeheersing.

4.1.2 AFLEVEREN

Voor het afleveren van geneesmiddelen door de apotheker is expliciete functionele kennis van geneesmiddelen en interacties nodig (farmacie). Om de patiënt goed te kunnen informeren over het al dan niet vergoed worden van een middel en om zijn bedrijf goed te kunnen runnen, dient de apotheker bovendien over voldoende contextuele kennis te beschikken. Ook heeft de apotheker impliciete kennis van patiënten en hun medicatie nodig.

De functionele kennis van de apotheker is ruim voorhanden en wordt continu vernieuwd door o.a. onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen, registratie van geneesmiddelengebruik door bijv. de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) en door informatie uit de geneesmiddelenbewaking. Een lacune volgens

apothekers* is dat ze onvoldoende informatie krijgen over de aandoening waarvoor het geneesmiddel wordt voorgeschreven. Sommige aandoeningen hebben immers invloed op de opname en metabolisering (farmacokinetiek) van geneesmiddelen in het lichaam. Door kennis van de onderliggende aandoeningen zou een apotheker tevens de gehele medicatie beter kunnen bewaken. Daarom pleiten apothekers al geruime tijd voor vermelding van de indicatie op het recept. Meer kennis van mechanismen achter therapie (on)trouw zou de apotheker ook in staat stellen de patiënt beter te begeleiden.

Naast de bewaking van de medicatie van patiënten zien ziekenhuisapothekers bovendien toe op de naleving van het ziekenhuisformularium. De meeste ziekenhuizen kennen een ziekenhuisformularium, waarin is bepaald welke geneesmiddelen wel en niet worden verstrekt. Ziekenhuisformularen worden steeds meer opgesteld op basis van medische richtlijnen, waarover later in dit hoofdstuk meer. Maar ook de kosten van geneesmiddelen spelen een belangrijke rol. Door het gesloten budgetsysteem zit er een vastgestelde grens aan de uitgaven van een ziekenhuis. Voor een groot deel vallen geneesmiddelen onder een vaste vergoeding die het ziekenhuis ontvangt en ze worden niet apart vergoed door de ziektekostenverzekeringen. Het komt voor dat ziekenhuizen merkgeneesmiddelen voordeliger kunnen inkopen dan generieke middelen, waardoor die eigenlijk duurdere spécialités in het ziekenhuisformularium worden opgenomen.

4.1.3 GEBRUIK

Voor een goed gebruik van geneesmiddelen is kennis nodig: over de aandoening waarvoor de medicatie wordt voorgeschreven, over de medicatie zelf en over de gevolgen van juist of onjuist gebruik van het geneesmiddel, evenals over mogelijke interacties met andere stoffen (voeding, alcohol, andere geneesmiddelen). Informatiebronnen voor de patiënt over aandoeningen en geneesmiddelen zijn de arts, de apotheker, en patiëntenverenigingen. Veel patiënten zoeken steeds meer informatie op internet, waarvan de betrouwbaarheid niet altijd even duidelijk is. Het verschilt sterk van patiënt tot patiënt hoe de aangeboden informatie wordt ervaren en begrepen, en dat maakt het moeilijk iedere patiënt van de juiste informatie te voorzien. Overigens spelen voor consumenten op het moment dat zij patiënt worden de kosten van behandeling een ondergeschikte rol. Letten zij als consument nog wel op de premies van verzekeringen

* Gebleken uit interviews met 15 individuele apothekers

of de prijs van (zelfzorg) geneesmiddelen, bij ziekte wil men over het algemeen zo snel en goed mogelijk worden geholpen.

In het politiek-maatschappelijke klimaat wordt de laatste tijd sterk de nadruk gelegd op de eigen verantwoordelijkheid van de patiënt voor zijn of haar gezondheid en voor de behandeling van een ziekte. Dit stelt hoge eisen aan de vorming van de 'health literacy' van de bevolking.

4.2 KENNISINFRASTRUCTUUR STURINGSPROCESSEN

De basale farmaceutische zorg wordt beïnvloed door verschillende sturingsprocessen, die als doel hebben de zorg te ondersteunen, te faciliteren en naar de laatste inzichten bij te sturen.

In tabel 4 staan deze processen opgesomd, waarbij voor ieder proces de kennis staat vermeld die ervoor nodig is, c.q. gebruikt wordt. Ook worden informatiebronnen aangegeven, evenals eventuele kennislacunes. In de volgende subparagrafen worden deze processen nader beschreven.

4.2.1 ONDERWIJS EN DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING

Onderwijs en deskundigheidsbevordering worden in dit advies als sturingsproces beschouwd omdat hiermee de basis wordt gelegd voor (het gebruik van) de kennisinfrastructuur. De aard van de inhoud van de kennis die wordt overgebracht is per definitie expliciet, want vastgelegd in leerboeken en syllabi. Bij het lesgeven speelt impliciete kennis echter ook een rol in de vorm van de ervaring van de docent in het effectief overbrengen van kennis.

Het basis- en middelbare onderwijs zijn erg belangrijk voor het begrip van de burger over gezondheid en ziekte en de rol van geneesmiddelen daarin. Door het overheidsbeleid, gericht op meer eigen verantwoordelijkheid van de burger voor zijn of haar gezondheid, neemt de behoefte aan een goede basiskennis over gezondheid, ziekte en behandeling toe. Ook de snelle ontwikkelingen in geneeskunde en farmacotherapie stellen steeds hogere eisen aan de scholing.

In de opleiding van artsen (en andere professionals die geneesmiddelen mogen voorschrijven) wordt de basis gelegd voor het latere voorschrijfgedrag. Uit onderzoek²⁷ is gebleken dat tijdens de opleiding het basisformularium wordt gevormd waaruit de arts haar of zijn hele verdere loopbaan put. Het is daarom belangrijk tijdens de opleiding voldoende aandacht te besteden aan evidence based medicine (EBM), het gebruik van richtlijnen, voorschrijfgedrag en rationeel voorschrijven. Zowel deze aspecten als het uitgangspunt van doelmatigheid, een optimale prijs - kwaliteit verhouding voor de behandeling van de patiënt, krijgen nog te weinig aandacht.

Tabel 4: Kennis in de sturingsprocessen in het basale farmaceutische zorgproces

<i>Opleiding en deskundigheidsbevordering</i>	
Organisatie	Universiteiten, beroepsorganisaties, industrie
Doel	Het opleiden van zorgprofessionals en het up to date houden van de beroepskennis
Middel	Basis en voortgezet onderwijs, universitaire studie, bij- en nascholing, cursussen, congressen
Kennisgebied	Biologie, gezondheidskunde, geneeskunde, farmacie, didactiek
Karakter kennis	Functioneel, operationeel Expliciet (inhoud), impliciet (doceren)
Bron	Leerboeken, literatuur
Lacune	Doelmatigheid, evidence based medicine
Output	Deze sturingsprocessen zijn goedbeschouwd zelf vormen van output. Door monitoring en feedback- mechanismen worden de sturingsprocessen steeds aangepast en up to date gehouden.
<i>Voorlichting en reclame</i>	
Organisatie	Patiëntenverenigingen, WINAp, NHG, CVZ, CBG, VWS, DGV, Lareb, industrie
Doel	Het informeren van patiënten en professionals met als onderliggend doel gedragsverandering (voorlichting). Het beïnvloeden van voorschrijf-, aflever- en gebruiksgedrag met als onderliggend doel een hogere omzet (reclame)
Middel	Schriftelijke informatie (brochures, folders etc), internetsites, tv spotjes
Kennisgebied	Voorlichtingskunde, reclame, geneeskunde, farmacie, economie, marketing
Karakter kennis	Functioneel, operationeel, contextueel Expliciet
Bron	1B teksten, bijsluiterteksten, FK, eigen informatie industrie
Lacune	Criteria voor objectiviteit
Output	Deze sturingsprocessen zijn goedbeschouwd zelf vormen van output. Door monitoring en feedback- mechanismen worden de sturingsprocessen steeds aangepast en up to date gehouden.

Tabel 4: Kennis in de sturingsprocessen in het basale farmaceutische zorgproces

<i>Richtlijnen en standaarden</i>	
Organisatie	Beroepsorganisaties, CBO, VIKC
Doel	Het bijsturen van (vnl) voorschrijven van geneesmiddelen op basis van de laatste inzichten in de geneeskunde en farmacie
Middel	Opstellen van richtlijnen (functie = middel in dit geval)
Kennisgebied	Geneeskunde, farmacie
Karakter kennis	Functioneel Expliciet, impliciet
Bron	Wetenschappelijke literatuur, systematische reviews, ervaring of gebruik artsen
Lacune	Effecten van gebruik van richtlijnen
Output	Deze sturingsprocessen zijn goedbeschouwd zelf vormen van output. Door monitoring en feedback- mechanismen worden de sturingsprocessen steeds aangepast en up to date gehouden.
<i>Kwaliteitsbeleid</i>	
Organisatie	CBO, VWS, DGV, WINAp, OMS, verzekeraars, NHG
Doel	Het verbeteren van de kwaliteit van de farmaceutische zorg en het inzichtelijk maken van de kwaliteit
Middel	Best practice projecten (Doorbraakprojecten CBO, Snel- ler Beter VWS)
Kennisgebied	Geneeskunde, farmacie, kennismanagement
Karakter kennis	Operationeel, contextueel Expliciet, impliciet
Bron	Kleinere kwaliteitsprojecten zorginstellingen
Lacune	Formuleren kwaliteitsindicatoren
Output	Deze sturingsprocessen zijn goedbeschouwd zelf vormen van output. Door monitoring en feedback- mechanismen worden de sturingsprocessen steeds aangepast en up to date gehouden.

In het geval van bij- en nascholing (deskundigheidsbevordering) is het duidelijker dat het om een (potentieel) sturingsproces gaat vanwege de mogelijkheid nieuwe inzichten te onderwijzen, waardoor voorschrijfgedrag kan worden bijgesteld. Hierin spelen beroepsorganisaties als het NHG en de KNMP, maar ook de wetenschappelijke verenigingen en de farmaceutische industrie een belangrijke rol.

4.2.2 VOORLICHTING EN RECLAME

Voorlichting en reclame worden gebruikt om verschillende doelgroepen te informeren en hun gedrag te beïnvloeden. Het is niet eenvoudig een exacte grens te trekken tussen informatie (waaronder begrepen voorlichting) en reclame. Noch de Europese noch de nationale wetgever heeft dit onderscheid nader geconcretiseerd. Inmiddels hebben zich wel verschillende rechters gebogen over deze vraag, maar dit heeft nog niet geleid tot meer duidelijkheid. In een aantal landen, waaronder Nederland, is men in het kader van zelfregulering, wel gekomen tot een nader onderscheid tussen informatie en reclame. In de Gedragscode Geneesmiddelenreclame²⁸ van de Commissie Geneesmiddelen Reclame (CGR) wordt geneesmiddelenreclame gedefinieerd als "iedere aanprijzing van geneesmiddelen en daarmee samenhangende diensten of denkbeelden". Doorslaggevend voor het onderscheid tussen reclame en informatie is het aanprijzende karakter van een uiting in het geval van reclame. De gecommuniceerde kennis in de (geneesmiddelen)voorlichting en reclame is expliciet van aard.

PATIËNTEN

Vele organisaties verzorgen voorlichting aan patiënten. De basis hiervoor is voornamelijk functioneel van aard en maar in beperkte mate operationeel en contextueel; de patiënt wil informatie over een aandoening en geneesmiddel en is minder geïnteresseerd in de logistieke en financiële aspecten van ziekte en behandeling.

Allereerst zijn er de patiëntenverenigingen die voorlichten en informeren over specifieke aandoeningen en hun (al dan niet medicamenteuze) behandeling. De omvang en kwaliteit van schriftelijke informatie verschilt per vereniging vanwege het verschil in omvang en (daarmee) van de graad van professionaliteit van de voorlichting en informatieafdelingen. Daarnaast geeft het NHG patiëntenbrieven uit over verschillende aandoeningen en hun behandeling. DGV en WINAp geven folders uit over geneesmiddelen die in apotheken ter beschikking staan. Ook verscheidene apotheekketens, zoals Kringapotheken, verspreiden zelf folders, bijv. in de vorm van een aanvullende bijsluiter bij de afgeleverde geneesmiddelen. De farmaceutische bedrijven mogen in Nederland niet direct de patiënten c.q. de gebruikers van hun geneesmiddelen informeren (*direct consumer advertising*) omdat dit als reclameactiviteit wordt gezien. In de VS is het wel toegestaan. De door de industrie gefinancierde reclamespotjes over bijv. schimmelnagels worden in Nederland wel toegestaan. Het informeren van patiënten door de farmaceutische industrie en adverteerders is onderwerp van discussie in het Europees parlement. Echter, vooralsnog blijft op Europees niveau reclame voor geneesmiddelen direct gericht aan de patiënt verboden.

Patiënten en consumenten halen tegenwoordig veel informatie van internet. Veel daarvan is ongecontroleerd, maar er bestaat ook een aantal portals, waarbij de informatie wel getoetst wordt. Zo heeft het RIVM in 2004 van de minister van VWS de opdracht gekregen een portal voor patiënten en consumenten te starten. Deze is inmiddels van start gegaan onder de naam www.kiesbeter.nl. Ook bestaat het plan om een aantal goede, veel bezochte web sites te linken. Zo heeft de site www.medicijnkosten.nl bijna 10.000 bezoekers per maand. De CVZ website wordt ook goed bezocht, met name het Farmaceutisch Kompas, waarbij het overigens een probleem is dat deze informatie eigenlijk voor professionals is bedoeld en dus niet aansluit op de behoefte of het opleidingsniveau van de gemiddelde consument of patiënt.

Patiëntvriendelijke, inhoudelijke informatie over geneesmiddelen is te vinden op www.apotheek.nl en de officieel goedgekeurde informatie over bijsluiterteksten op www.cbg-meb.nl en www.emea.eu.int. Het is wel nodig aandacht te besteden aan het onderling linken van informatiebronnen.

Het Dutch Network for Clinical Excellence (DNCE) heeft o.a. een cluster Patiënteninformatie opgezet om verschillende initiatieven op dit gebied (beter) te kunnen bundelen en/of coördineren (zie 4.2.3). Een andere mogelijkheid is om, met name voor chronische aandoeningen, de patiëntenverenigingen zodanig te outillieren dat zij een centrale rol kunnen spelen in het "op maat" informeren van patiënten en hun naasten.

Op dit moment maken verschillende organisaties patiënteninformatie (zie boven), meestal zonder er patiënten bij te betrekken. Toch zijn patiënten goed in staat te beoordelen of een folder of bijsluiter begrijpelijk is. In Europees verband verplicht EMEA het CBG om patiëntenorganisaties te betrekken bij de formulering van bijsluiterteksten. Zij kunnen, mits daartoe geoutilleerd, op een goede wijze informatie op de behoeften afstemmen. Daar komt nog bij dat informatiebehoeften verschillen, tussen chronische patiënten en patiënten met incidentele klachten, tussen allochtone en autochtone patiënten, tussen kinderen en ouderen. In Nederland hebben (o.a) WINAp en Stichting Health Base inmiddels patiëntenpanels ingesteld die met deze verschillen rekening houden.

Als overigens in het nieuwe zorgstelsel zorgverleners en verzekeraars gaan concurreren om de 'gunst' van de patiënt bestaat het gevaar dat aan de objectiviteit van de informatie afbreuk wordt gedaan.

PROFESSIONALS

Bij het informeren van professionals speelt de farmaceutische industrie een grote rol, met als voornaamste doel voorschrijven en gebruik van een bepaald geneesmiddel te beïnvloeden. Ook de aflevering wordt door marketingstrate-

gieën beïnvloed. Alle informatie die door de farmaceutische industrie wordt verspreid na het op de markt komen van een geneesmiddel moet overeenkomen of passen in de SmPC (Europees) of de 1B (Nederland) tekst, zoals die bij registratie van het geneesmiddel wordt vastgesteld. Het toezicht op het besluit geneesmiddelenreclame is in eerste instantie een mechanisme van zelfregulering, vormgegeven in de CGR. De partijen (industrie, artsen, apothekers) zijn vertegenwoordigd in de Stichting Codecommissie geneesmiddelenreclame. De Inspectie houdt haar wettelijke toezichtstaak. Over de verdeling van taken zijn afspraken gemaakt.

Daarnaast gebruiken veel partijen (m.n. artsen, maar ook apothekers) het FK van het CVZ als naslagwerk.

Met het streven van de overheid naar meer rationeel voorschrijven is het van groot belang dat voorschrijvers goede informatie krijgen over geneesmiddelen. Voor nieuwe geneesmiddelen vertrouwen m.n. huisartsen op het goed en betrouwbaar geachte GeBu, dat in 2003 een nauwe samenwerking is aangegaan met het CVZ, waar het ook gehuisvest is.

4.2.3 RICHTLIJNEN EN STANDAARDEN

In het kader van veranderd kwaliteitsdenken zijn in Nederland begin jaren '80 van de vorige eeuw de eerste medische richtlijnen verschenen, met als doel dezelfde state of the art zorg te garanderen, onafhankelijk van de instelling of behandelaar. De kennis in richtlijnen en standaarden is vrijwel uitsluitend functioneel en expliciet van aard.

De Nederlandse gezondheidszorg kent een variëteit aan medische richtlijnen en standaarden. Zij worden over het algemeen opgesteld voor en door artsen op lokaal, regionaal of landelijk niveau. Het is nog niet algemeen aanvaard hierbij patiënten of patiëntenorganisaties te betrekken.

De standaarden van het NHG zijn inmiddels een begrip geworden. Zij worden wijd verspreid en in het algemeen redelijk tot goed opgevolgd, hoewel er verschillen bestaan per richtlijn (verschillende onderzoeken geven percentages variërend van 20 tot 70%).¹⁰ Bij het FTO wordt in het kader van de kwaliteitsbewaking (zie 4.2.4) veel aan de hand van de NHG-standaarden gewerkt en worden afspraken gemaakt over geneesmiddelen die niet of nog niet in de standaarden worden genoemd. Nieuwe geneesmiddelen worden daarin overigens niet snel genoemd.

Ook de landelijke transmurale richtlijnen van het CBO staan goed bekend. Daarnaast stellen beroepsorganisaties van specialisten behandelingsrichtlijnen op voor de specialistische zorg die meer divers van aard zijn. Oncologierichtlijnen bijv. waren tot voor kort voornamelijk regionaal. Sinds ca. 5 jaar spannen

de integrale kankercentra zich echter onder de koepel van de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC) in om de regionale richtlijnen te vervangen door landelijke, die worden gepubliceerd op www.oncoline.nl. Met bijv. (regionale) "*pattern of care*" documentatieprojecten wordt vervolgens bekeken of en hoe de richtlijnen worden nageleefd.

De Orde van Medisch Specialisten (OMS) nam in 2004 het initiatief tot een alliantie van organisaties die multidisciplinaire richtlijnen op een meer gecoördineerde wijze wil gaan opstellen, implementeren en beheren. Deze alliantie, op 27 april 2005 als DNCE gelanceerd, wordt gevormd door OMS, NHG, VIKC, Trimbos Instituut, Landelijk Expertisecentrum Verpleging en Verzorging (LEVV), Dutch Cochrane Center (DCC), CBO, Good Healthcare Innovation Practice (GHIP) en heeft het CVZ en Prismant als geassocieerde organisaties. Het DNCE heeft zijn activiteiten ondergebracht in een aantal clusters, zoals het cluster Richtlijnen. De patiëntenbeweging werkt via het landelijk netwerk Patiëntenvoorlichting samen met het DNCE in het cluster Patiëntenvoorlichting. Daarnaast is een cluster Diabetes gevormd, alsmede een Kennisbank die zal bestaan uit een DNCE-portal met daaronder een combinatie van bestaande en nieuwe databases, waarbij het uitgangspunt is zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande kennis en systemen.²⁹

De toegankelijkheid van richtlijnen wordt steeds verder vergroot. Zo heeft Artsennet (www.artsennet.nl) per 1 september 2005 een optie "Richtlijnen en protocollen", waaronder vrijwel alle richtlijnen van de wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten, het CBO, het NHG en andere instellingen te vinden zullen zijn. Daarnaast komt het Oncoline format op korte termijn beschikbaar voor andere dan oncologische richtlijnen.

De invloed van richtlijnen en standaarden op het primaire zorgproces is in potentie groot. Ze helpen de arts bij het stellen van een diagnose en de behandeling van de patiënt. De arts is echter altijd vrij om op basis van bepaalde argumenten af te wijken van de richtlijn. Zij/hij is immers autonoom in het uitoefenen van haar/zijn beroep en de daarbij horende handelingen. Het is daarom onjuist richtlijnen rigide te interpreteren en toe te passen en ze als voorschriften te zien. Sommige artsen signaleren dat enkele verzekeraars hiertoe wel eens neigen*, waardoor de kwaliteit van zorg voor de individuele patiënt geschaad zou kunnen worden.

* Uit interviews met met 10 individuele (huis)artsen

4.2.4 KWALITEITSBEWAKING

De kennis die gebruikt wordt in en voor het kwaliteitsbeleid is operationeel en contextueel, expliciet van aard. Het gaat hierbij niet zozeer om de functionele inhoud van de (farmaceutische) zorg, maar meer over de wijze van organisatie en uitvoering.

Op het gebied van de kwaliteitsbewaking zijn verschillende instanties actief. Het CBO en DGV, bijvoorbeeld, bevorderen de kwaliteit van de zorg door middel van projecten bijv. om best practices op grotere schaal in te voeren. Het CBO doet dit voor de zorg in het algemeen (Doorbraak Projecten), DGV specifiek voor de farmaceutische zorg, zoals het (verbeteren van) FTO in de eerste lijnszorg. CBO is ook specifiek actief in de farmaceutische zorg met de programma's Medicatieveiligheid I en II. Het WINAp werkt aan kwaliteit middels zijn protocollen voor Farmaceutische Patiëntenzorg. De Inspectie vervult op dit gebied een wettelijk controlerende rol (artikel 36 van de Kwaliteitswet).³⁰ Verzekeraars oefenen in hun nieuwe regierol (bijv. door preferentiebeleid) direct invloed uit op de aflevering en mogelijk ook op het voorschrijven van geneesmiddelen, met name in de extramurale setting. De individuele verzekeraars vervullen deze regierol op verschillende wijzen. Sommige zijn nauw betrokken bij het functioneren van de FTO's in hun regio (zulks dan vaak in samenwerking met DGV), anderen zetten in op regionale richtlijnen. Weer anderen vinden dat de professionals zich alleen moeten houden aan de standaarden en richtlijnen. CVZ draagt bij aan de kwaliteit van de zorg door het FK en regelmatige publicaties, zoals de GIP-Signalen.

Op landelijk maar ook op Europees niveau klinkt de roep om de ontwikkeling van kwaliteitsindicatoren voor de zorg. Tot op heden verkeren de activiteiten op dat vlak echter nog in de beginfase.³¹

De effecten van kleinschalige projecten in de kwaliteitsbewaking op het basale farmaceutische zorgproces zijn veelal concreet. De Doorbraakprojecten van CBO zorgen ervoor dat best practices over een groter gebied verspreid (kunnen) worden. DGV is zeer betrokken bij FTO-activiteiten. Verzekeraars weten DGV steeds vaker te vinden als partner om FTO-projecten in 'hun' inkoopgebied te doen. DGV legt zich ook toe op de ontwikkeling van transmurale FTO's (FTTO). De Raad meent dat deze activiteit van DGV sterker ontwikkeld zou moeten worden. Het valt daarbij te overwegen DGV nauwer te laten samenwerken met CBO, dat goed thuis is in ziekenhuizen en andere zorginstellingen. De Raad is overigens van mening dat DGV zich zou moeten concentreren op deze kerntaken (ondersteuning en facilitering van verantwoord geneesmiddelengebruik middels begeleiding van FTO en FTTO). Door nevenactiviteiten, waar-

voor het onvoldoende geoutilleerd is en/of die overlappen met de taken van andere organisaties, zoals onderzoek en het opzetten van meldpunten voor bijwerkingen e.d., wordt de positie van DGV in de kennisinfrastructuur onduidelijk en loopt het instituut het risico van kwaliteitsverlies. Het (bescheiden) onderzoek op het gebied van verantwoord medicijngebruik zou beter door bijv. het NIVEL kunnen worden uitgevoerd, het meldpunt voor bijwerkingen is beter op zijn plaats bij Lareb.

Met de nieuwe regierol van de verzekeraars in de zorg wordt een verbetering van de kwaliteit beoogd, gecombineerd met kostenbesparing, te bereiken door scherpe onderhandelingen tussen zorgverlener en verzekeraar. De nadruk bij verzekeraars lijkt voornamelijk op de kostenbesparing te liggen. Sommige verzekeraars sturen hier sterk op met bijv. een preferentiebeleid. Dit kan inhouden dat consequent de voorkeur wordt gegeven aan een generiek middel boven een *spécialité* binnen een cluster van geneesmiddelen (generieke substitutie: vervanging van een *spécialité* door het identieke generieke geneesmiddel), maar ook dat gekozen wordt voor het (goedkoopste) *spécialité*. Wordt daarvan afgeweken dan zullen patiënten moeten (bij)betalen. Een preferentiebeleid staat overigens op gespannen voet met de autonomie van de arts en de keuzevrijheid van de patiënt.

De wijze waarop verzekeraars de regierol vervullen wekt soms weerstand op bij artsen en apothekers. Te denken valt met name aan het opleggen van bepaalde keuzes in het kader van preferentiebeleid. Het probleem daarbij is niet zozeer het stimuleren van het voorschrijven van een generiek geneesmiddel, maar het afdwingen van (bijna) uitsluitend gebruik van generieke middelen, ook waar naar de mening van de behandelend arts een *spécialité* op zijn plaats is.

Ook het gebruik van zogenaamde spiegelinformatie om het gebruik van richtlijnen door de arts te evalueren wordt maar matig gewaardeerd. Artsen menen dat ze niet tot de orde kunnen worden geroepen door een organisatie die technisch gesproken daartoe niet in staat noch bevoegd is. Desondanks zijn sommige verzekeraars in de gelegenheid gebleken naar ieders tevredenheid goede afspraken met 'hun' voorschrijvers en apothekers te maken over preferentiebeleid, navolging van (regionale) richtlijnen en het gebruik van spiegelinformatie in bijv. het FTO.

4.3 ALGEMENE STURINGSPROCESSEN

4.3.1 INFORMATIE- EN COMMUNICATIETECHNOLOGIE (ICT)

De ICT speelt een cruciale rol in de organisatie, uitvoering en sturing van de zorg. Belangrijke ICT-toepassingen zijn de Huisartsen Informatie Systemen met Elektronische Voorschrijf Systemen, waarmee de huisarts toegang heeft tot veel informatie (FK, patiënteninformatie, NHG-standaarden etc.). Ook het declaratieverkeer en de receptverwerking bij apothekers is geautomatiseerd. Daarnaast gebruiken ziekenhuizen ICT-toepassingen voor bijv. labuitslagen.

De nieuwste ICT-toepassing is het elektronisch medicatie dossier (EMD), dat per 1 januari 2006 gerealiseerd moet zijn. Daarna volgt het elektronisch patiëntendossier (EPD). Het Nederlands Instituut voor de ICT in de Zorg (NICTIZ) heeft een coördinerende rol in de realisatie van het EMD. Zo heeft het NICTIZ bepaald volgens welke standaarden het EMD gebouwd moet worden (onderschreven door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)).³²

In eerste instantie is het EMD bedoeld om voorschrijvers inzicht te bieden in de aan de patiënt verstrekte geneesmiddelen (intra- en extramuraal). Ook komen in 2006 de huisartsengegevens beschikbaar voor de huisartsenposten middels het waarneemdossier huisartsen (WHD). Op langere termijn moeten het EMD en het EPD een belangrijke rol gaan spelen in de facilitering van ketenzorg.

4.3.2 KOSTENBEHEERSING

De bovengenoemde sturingsprocessen hebben gemeenschappelijk dat gepoogd wordt door middel van informatie of procedures het gedrag van verschillende partijen te veranderen. Geen enkel sturingsproces is echter zo invloedrijk als kostenbeheersing. De meeste maatregelen in de geschiedenis van het Nederlandse zorgstelsel zijn genomen met kostenbeheersing als primair motief. Voorbeelden zijn de Structuurnota Gezondheidszorg uit 1974, invoering van het GVS in 1991 en de invoering van de gereguleerde marktwerking. De DBC's, die recent zijn ingevoerd, moeten een grotere kostentransparantie bewerkstelligen, waarmee kwaliteitsbeheer, maar ook kostenbeheersing eenvoudiger (kunnen) worden. Verschillende partijen uit het zorgveld, met name zorgverzekeraars en de overheid zien ook in de eerder in dit hoofdstuk genoemde sturingsprocessen mogelijkheden tot kostenbeheersing, zoals het afdwingen van strikte naleving van richtlijnen en standaarden en het sterk stimuleren van generieke substitutie.

4.4 BESCHOUWING

De kwaliteit van de farmaceutische zorg is in vergelijking met andere landen niet slecht in termen van waarborging van toegankelijkheid, beschikbaarheid, en kwaliteit van het geneesmiddel. Afgezien van deze gunstige internationale vergelijking moet geconstateerd worden, dat op het terrein van patiëntveiligheid nog duidelijk verbeteringen mogelijk zijn, zoals een rapport van de IGZ heeft uitgewezen (Staat van de gezondheidszorg, januari 2005).

Verder valt op dat met betrekking tot de functies binnen de keten van de farmaceutische zorg (voorschrijven, afleveren, gebruik) veel nadruk ligt op het aanreiken van functionele, expliciete kennis, bijv. in de vorm van richtlijnen, met de gedachte dat die kennis dan ook consequent op een functionele, expliciete wijze zal worden toegepast in bijv. rationeel voorschrijven. Maar juist in de zorg wordt veel van het handelen (ook) beïnvloed door impliciete kennis (ervaring, intuïtie). Het is van belang te beseffen dat expliciete kennis impliciete kennis nooit helemaal kan vervangen, hoewel getracht moet worden impliciete kennis zoveel mogelijk te expliciteren zodat zoveel mogelijk professionals er gebruik van kunnen maken. Ook is er weinig aandacht voor (de invloed van) operationele en contextuele kennis (organisatie van zorg, verzekeringstechnische zaken), terwijl die in de uitvoering en toegankelijkheid van de zorg wel belangrijk is.

De Raad meent dat de organisatie van het zorgproces voldoende overzichtelijk is. Hij constateert evenwel dat de kennisinfrastructuur rond de farmaceutische zorg veel spelers kent, waartussen afstemming en samenwerking lang niet altijd optimaal zijn. Dit uit zich vooral in de vele verschillende vormen van informatie die beschikbaar zijn voor patiënten. Het coördinatie-initiatief van het DNCE verdient ondersteuning, zodat het niet blijft bij een goed voornemen. Daarnaast dienen patiëntenverenigingen, vooral waar het gaat om chronische aandoeningen en/of van aandoeningen die gepaard gaan met frequent geneesmiddelengebruik, zodanig geoutilleerd te worden, dat "hun" patiënten op maat van de juiste informatie kunnen worden voorzien.

De Nederlandse medische standaarden en richtlijnen zijn van goede kwaliteit en staan ook in het buitenland goed bekend. In de eerste lijn worden ze regelmatig geraadpleegd en gevolgd. Over de naleving van specialistische en transmurale richtlijnen is minder bekend. Het is van belang artsen tijdens hun opleiding vertrouwd te maken met EBM, (farmacotherapeutische) richtlijnen, met registratie van geneesmiddelen (wat is een 1B-tekst, hoe komt die tot stand) en met het

melden van bijwerkingen. Dit is hét moment waarop zij hun "basisformularium" samenstellen, dat heel lang meegaat. Het is aan de wetenschappelijke en beroepsverenigingen de richtlijnen te beheren, te implementeren, te actualiseren en op naleving ervan toe te zien.

De Raad constateert een grote belangstelling voor kwaliteitsindicatoren in de (farmaceutische) zorg. De ontwikkeling en het gebruik hiervan staat echter nationaal en internationaal nog in de kinderschoenen. Met het ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren wordt getracht ook impliciete kennis verder te expliciteren en functioneel te maken.

5 ONDERZOEK

Een kennisinfrastructuur wordt in stand gehouden door uitwisseling en gebruik van kennis. Kennis is niet statisch maar wordt constant vernieuwd en ontwikkeld. Er is sprake van een continuüm dat gaat van een maatschappelijke en wetenschappelijke vraagstelling naar (fundamenteel) onderzoek, vervolgens naar vertaling van onderzoeksresultaten in praktische toepassingen, waarna onderzoek plaats vindt naar de uitkomsten van de toepassing, eventueel gevolgd door aanpassing van de toepassing en dit kan ten slotte weer leiden naar vraagstelling voor nieuw onderzoek.

Vertalen we deze cyclus naar de kennisinfrastructuur farmaceutisch product, dan zien we het volgende beeld: onderzoek naar pathofysiologische mechanismen geassocieerd met specifieke aandoeningen leidt tot onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen die daarop aangrijpen, vervolgens vindt toepassing plaats van een nieuw geneesmiddel in patiënten en farmaco-epidemiologie, leidend tot onderzoek naar de uitkomsten van het nieuwe geneesmiddel, niet alleen in de registratiefase, maar vooral ook daarna en ten slotte vindt er aanpassing van formulering, dosis, combinatie met andere geneesmiddelen plaats en ontstaan ideeën voor nieuwe of verbeterde geneesmiddelen.

Voor de kennisinfrastructuur farmaceutische zorg (onderzoek naar het proces van voorschrijven, afleveren en gebruik van geneesmiddelen (o.a. outcome research, health services research), "begint" het continuüm bij een indicatiestelling, gevolgd door een keuzeprocess en afweging van een therapie ten opzichte van alternatieven (zowel afzien van behandeling als alternatieve, al dan niet medicamenteuze behandeling), dan volgt onderzoek naar effectiviteit (outcome research) en doelmatigheid (doelmatigheidsonderzoek), met als gevolg ook inzicht in bijwerkingen en complicaties, en een eventuele aanpassing van de indicatiestelling.

Voor de kennisinfrastructuur farmaceutische organisatie gaat het bijv. om onderzoek naar ICT in de farmaceutische product/zorg, taakdelegatie en aflevering, en kwaliteitsmanagement. In dit geval betekent het continuüm onderzoek naar een kwaliteitsprobleem, daarna naar oplossing in organisatorische, technische of trainingszin, vertaald in een onderzoeksdesign leidend tot onderzoeksresultaten en ten slotte tot praktische oplossingen, technische innovaties of nieuwe trainingsprogramma's.

In Nederland wordt jaarlijks ca. €4,4 miljard wordt uitgegeven aan geneesmiddelen (ca. 11% van het totale zorgbudget van ca. €40 miljard).³³ Ca. €600 miljoen wordt besteed aan de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde

geneesmiddelen (informatie Nefarma). Aan onderzoek naar (de zin van) het gebruik van geneesmiddelen wordt hooguit enkele miljoenen euro's per jaar besteed, zoals afgeleid uit de financiële jaarverslagen over 2004 van het CVZ (BOG), ZonMw (Programma Doelmatigheidsonderzoek) en Pharmo. De Raad acht dit onvoldoende om antwoord te krijgen op belangrijke vragen (incl. maatschappelijke) omtrent geneesmiddelen therapie.

Het is moeilijk zicht te krijgen op de bedragen die door de industrie aan post-registratie onderzoek worden besteed, omdat dit onderzoek voor veel (met name Amerikaanse) bedrijven onder marketing valt.

Gelet op de opdracht, waarin de nadruk op de (kennis)infrastructuur ligt, wordt in dit advies geen gedetailleerd overzicht gegeven van het (wetenschappelijk) geneesmiddelenonderzoek, dat in Nederland en Europa plaatsvindt. Onlangs echter heeft de minister de Raad verzocht hem nader te adviseren over de internationalisering van kennisbeleid. In dat advies zal zeker ook aandacht worden geschonken aan (Europees) geneesmiddelenonderzoek (voorbereiding 7e Kader Programma).

Hieronder wordt beschreven welke typen van geneesmiddelenonderzoek er (in Nederland) zijn en welke lacunes geconstateerd zijn. De verschillende vormen van onderzoek worden geordend aan de hand van eerder in dit rapport gebruikte indeling naar geneesmiddelenvoorziening en het basale farmaceutisch zorgproces.

5.1 GENEESMIDDELENVOORZIENING

5.1.1 ONTWIKKELING EN PRODUCTIE VAN GENEESMIDDELEN

Biomedisch onderzoek naar specifieke aandoeningen is in Nederland goed ontwikkeld, ook internationaal gezien. Dat geldt met name voor het onderzoek naar hart- en vaatziekten, kanker, infectieziekten en immunologie. Het onderzoek met betrekking tot de ontwikkeling van geneesmiddelen is grotendeels in handen van de farmaceutische industrie met nauwe samenwerkingsverbanden met universiteiten en (universitair) medische centra, vooral in de klinische fases. Het preklinische onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen is in Nederland beperkt van omvang, simpelweg omdat de grote farmaceutische bedrijven hun hoofdkantoren en hun laboratoria veelal buiten Nederland hebben.

Als reactie op de prioriteitstelling van het Innovatieplatform in de tweede helft van 2004, heeft het Nederlandse innovatieve geneesmiddelenonderzoek (universitair en industrieel), verenigd in de Federatie voor Innovatief Geneesmiddel

Onderzoek (FIGON), het initiatief genomen tot de oprichting van een Nederlands instituut voor innovatief geneesmiddelenonderzoek (genaamd Topinstituut Pharma). Dit initiatief is in september 2005 bekrachtigd door de minister van VWS met een subsidie van €130 miljoen voor een periode van vier jaar.³⁴ Het klinisch onderzoek in Nederland is kwalitatief en kwantitatief zeer goed, al zijn er wel verschillen per aandoening of specialisme. In de oncologie bijv. is Nederland vaak deelnemer aan multi-center trials. Uit gegevens van de CCMO blijkt dat het aantal klinische trials in Nederland de laatste jaren stabiel is waarbij er wel sprake is van een verschuiving: globaal neemt het aantal fase I en II trials toe, terwijl fase III onderzoek afneemt. In Nederland wordt naar generieke geneesmiddelen weinig onderzoek gedaan. Hierop wordt in de paragraaf over gebruiksonderzoek nader ingegaan.

Onder academische onderzoekers in Europa is onrust ontstaan over de gevolgen die de implementatie van Richtlijn Klinische Trials 2001/20/EC zal hebben voor het academische geneesmiddelenonderzoek. Deze Richtlijn zal mogelijk tot gevolg hebben dat door toegenomen administratieve procedures en lasten (meer administratie voor, tijdens en na de trial, hogere verzekeringskosten en extra kosten voor de betrokken geneesmiddelen, omdat een middel niet meer gratis ter beschikking mag worden gesteld als de industrie niet de sponsor is van de studie) minder academisch onderzoek (investigator driven trials) kan plaatsvinden, bij gelijkblijvende budgetten. Deze tendens is in Ierland en Spanje bijv. al ingezet.³⁵ Dit zal vooral gevolgen hebben voor onderzoek dat plaatsvindt tussen verschillende landen (met name op het terrein van kanker en zeldzame ziekten), onderzoek naar ziektemechanismen, onafhankelijke evaluatie van behandelstrategieën en off-label gebruik. Hetzelfde geldt voor Nederland met betrekking tot de implementatie van de Richtlijn in de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO), die reeds meer dan anderhalf jaar vertraagd is. De redenen voor de vertraging liggen in het feit dat de WMO meer omvat dan alleen klinische geneesmiddelentrials en in het feit dat in Nederland de rol van "competent authority" wordt vervuld door drie organisaties: het CBG, de IGZ (het voornemen is om de activiteiten m.b.t. de farmacie van de IGZ onder te brengen bij het CBG) en de CCMO/METC's.

Op dit moment wordt overlegd over de wijze waarop de Richtlijn in de Nederlandse wetgeving wordt verankerd.

5.1.2 GENEESMIDDELENBEWAKING

De IGZ doet zoals vermeld onderzoek naar bijwerkingen als determinant van de volksgezondheid. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen geneesmiddelenbewaking, die gericht is op bijwerkingen van geneesmiddelen bij juiste toe-

passing en dosering en medicatiebewaking, die gericht is op fouten bij het voorschrijven of toedienen van geneesmiddelen.

Op het gebied van de geneesmiddelenbewaking doet Lareb beperkt onderzoek naar methodologieontwikkeling voor de signalering van bijwerkingen. Daarnaast neemt het deel aan EudraVigilance. Overigens wordt met de verzamelde gegevens in de EudraVigilance database nog weinig onderzoek gedaan.

Voor een overzicht van het huidige onderzoek in Nederland op het gebied van medicatiebewaking en patiëntveiligheid, alsmede de onderzoeksbehoeften en aanbevelingen voor onderzoek wordt verwezen naar het RGO-advies Onderzoek Patiëntveiligheid en de Staat van de Gezondheidszorg van de IGZ van januari 2005.³⁶

5.2 BASAAL FARMACEUTISCH ZORGPROCES

5.2.1 VOORSCHRIJVEN EN AFLEVEREN VAN GENEESMIDDELEN

Er wordt veel onderzoek gedaan naar twee schakels van het basale farmaceutische zorgproces, het voorschrijven en de doelmatigheid van (farmaco)therapie.

ONDERZOEK VOORSCHRIJFGEDRAG

Onderzoek heeft betrekking op het voorschrijfgedrag an sich, dat wil zeggen onderzoek naar de factoren die bepalen wat een arts voor specifieke aandoeningen voorschrijft of niet. Enkele universitaire groepen (Groningen, Utrecht, Rotterdam, Nijmegen) en het NIVEL doen dit type onderzoek, maar (vooral) ook de marketingafdelingen van de farmaceutische industrie.

Verzekeraars hebben behoefte aan informatie over het voorschrijfgedrag van specialisten en huisartsen.

De invloed van de specialistische voorschriften op de huisartsenpraktijk is aanzienlijk. Doorgaans wijken huisartsen niet af van een voorschrift van de specialist. Dit kan op gespannen voet staan met substitutie-afspraken die verzekeraars hebben gemaakt met huisartsen (en apothekers) in FTO-verband. Onderzoek naar voorschrijfgedrag van specialisten is dan ook zeer gewenst, evenals onderzoek of huisartsen door het volgen van het voorschrijven van de specialisten nog wel optimale farmaceutische zorg leveren.

Zowel voor verzekeraars als voorschrijvers is onderzoek naar de mate waarin richtlijnen worden gevolgd en farmaceutische zorg doelmatig wordt verleend van groot belang.

DOELMATIGHEIDSONDERZOEK VAN GENEESMIDDELEN

Dit type onderzoek is de laatste jaren in Nederland in de verdrukking gekomen, omdat de mogelijkheden voor bottom up aangemeld onderzoek beperkt waren sinds de overgang van het programma Ontwikkelingsgeneeskunde naar ZonMw eind 1999. Het belang ervan is evenwel door de minister onderkend. Daarom is ZonMw in 2004 opdracht gegeven het programma Doelmatigheidsonderzoek (DO) met directe ingang open te stellen voor doelmatigheidsonderzoek met geneesmiddelen. In de praktijk komt het erop neer dat met ingang van de ronde voor 2007 voorstellen ingediend kunnen gaan worden. Omdat de minister wil dat de onderzoeksresultaten daadwerkelijk in de praktijk gebruikt worden, heeft hij ZonMw ook opgedragen een veldraadpleging naar de belangrijkste onderzoeksthema's te houden onder de eindgebruikers van het onderzoek. ZonMw heeft deze inventarisatie eind 2004-begin 2005 uitgevoerd. Op 20 april 2005 is het Programmavoorstel DoelmatigheidsOnderzoek (DO) voor de rondes 2007, 2008 en 2009 aangeboden aan de minister van VWS.³⁷ Omdat er vooralsnog geen extra financiële middelen beschikbaar zijn voor de uitbreiding van het DO programma met geneesmiddelenonderzoek, geldt voor de drie rondes elk een budgetlimiet van €0,8 miljoen voor dit thema. Daarnaast is een aantal randvoorwaarden geformuleerd: onderzoek naar geoctrooierde geneesmiddelen is niet per definitie uitgesloten, maar een overtuigende motivering dient te worden gegeven waarom het onderzoek niet door de industrie kan worden gefinancierd (een dergelijke motivering dient ook gegeven te worden voor onderzoek waarbij het geneesmiddel niet meer onder octrooi valt), de kosten van het geneesmiddel worden alleen vergoed als het "gebruikelijke zorg" betreft en als de kosten niet door de zorgverzekering worden gedekt en tot slot moet het onderzoeksvoorstel passen binnen het inhoudelijke kader van het thema farmacotherapie in het deelprogramma Effecten en Kosten. Binnen alle rondes is therapietrouw een speerpunt. Waar relevant dienen de onderzoekers aan te geven hoe zij de therapietrouw denken te controleren.

Omdat in het RGO-advies Health Technology Assessment (HTA) van juni 2004³⁸ is besloten het onderdeel doelmatigheidsonderzoek van geneesmiddelen in het onderhavige advies op te nemen én omdat de Raad van mening is dat de behoefte van doelmatigheidsonderzoekers in de raadpleging niet mocht ontbreken, heeft hij onder de onderzoekers een inventarisatie gedaan van hun onderzoeksvragen. Alle genoemde onderwerpen zijn geordend en samen te vatten als onderwerpen die gericht zijn op onderzoek naar:

1. Het gebruik van geneesmiddelen die al enige tijd op de markt zijn (oud versus nieuw(er); gebruik bij kinderen; off label use; combinaties van middelen etc), plaatsbepaling. De volgende groepen middelen worden het vaakst genoemd:
 - *Antidepressiva*
 - *Chronisch te gebruiken geneesmiddelen (cholesterolverlagers, maagzuurremmers)*
 - *Pijnmedicatie*
2. Methodologie op het gebied van farmaco-economie, gebruik van databestanden, validatie van indicatoren
3. Beleidsondersteuning o.a. op het gebied van effecten van stelselwijzigingen, beoordeling specialistische geneesmiddelen voor ziekenhuizen, organisatievormen ter stimulering doelmatig voorschrijven, regierol verzekeraars, prijsstelling

Voor een gedetailleerd overzicht wordt verwezen naar bijlage 7. In het programmaproject DO voor 2007-2009 kan een aantal van deze, door de onderzoekers genoemde, thema's ondergebracht worden, bijv. geneesmiddelen-gebruik bij kinderen en beleidsondersteunend onderzoek in het kader van organisatie van de (farmaceutische) zorg. Voor onderzoek naar effecten van invoering van marktwerking en DBC's (ook vanuit het gezichtspunt van de verzekeraars) wordt eerst nog door ZonMw een verkennend onderzoek gestart, dat onderzoeksprioriteiten moet opleveren voor de rondes 2008 en 2009. Vergelijkend geneesmiddelenonderzoek zal, als het al aan alle randvoorwaarden voldoet, weinig kansen in het programma krijgen, vanwege het beperkte budget en de hoge kosten voor trials.

In het programma Doelmatigheid van ZonMw komt ruimte voor onderzoek naar de organisatie van de zorg. Hierbij nemen de ziektekostenverzekeraars een speciale plaats in. In paragraaf 5.2.3 wordt ingegaan op de onderzoeksbehoefte van zorgverzekeraars.

5.2.2 GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

Er worden drie categorieën van onderzoek onderscheiden:

1. op het farmaceutisch niveau (werkzaamheid, bijwerkingen en interacties);
2. op het niveau van gebruik (therapie(on)trouw);
3. op het niveau van het verzekeringspakket (beleidsonderzoek t.b.v. pakketbeslissingen of beslissingen over wat wel en niet vergoed wordt).

WERKZAAMHEID

Voordat een geneesmiddel op de markt komt wordt fundamenteel en preklinisch onderzoek verricht en in latere stadia van de ontwikkeling ook klinisch onderzoek, waarna een geneesmiddel al dan niet wordt geregistreerd. Op dat moment is de kennis over de werkzaamheid, dosis-respons effecten, bijwerkingen en interacties van een geneesmiddel gebaseerd op proefdieronderzoek en klinisch onderzoek in sterk geselecteerde patiënten- en/of gezonde vrijwilligersgroepen. De hoeveelheid onderzoek naar een middel neemt opmerkelijk af vanaf het moment van registratie, terwijl vanaf dat moment geleerd kan worden wat de werkelijke werkzaamheid en bijwerkingen zijn. Het onderzoek hiernaar (ook wel aangeduid als post-marketing surveillance) wordt in het kader van dit advies gebruiksonderzoek genoemd, ofwel het onderzoek naar de vraag "hoe een middel het doet in de algemene populatie". Dat betreft niet alleen de vraag hoe een geneesmiddel het doet ten opzichte van een andere farmacologische interventie, maar ook t.o.v. een niet-medicamenteuze interventie of het natuurlijk beloop. Dit gebruiksonderzoek valt onder outcome research, dat zich richt op de uitkomsten van therapeutische interventies.

Uit de bovenvermelde inventarisatie naar vragen in het doelmatigheidsonderzoek blijkt dat er vele vragen bestaan op het gebied van gebruiksonderzoek. Aan dit onderzoek bestaat niet alleen behoefte bij onderzoekers maar ook bij zorgverleners en zorgverzekeraars.

THERAPIETROUW

Therapietrouw van de patiënt is een lastig onderwerp. Patiënten slaan vaak dagen over of maken bijv. antibioticakuren niet af. Met name chronisch gebruik voor aandoeningen die weinig symptomen geven (hoge bloeddruk, hoog cholesterol) is gevoelig voor ontrouw. Er wordt in Nederland in Groningen, Nijmegen, Utrecht en Rotterdam en door het NIVEL onderzoek naar terapietrouw gedaan. Subsidies hiervoor komen o.a. uit het programma Doelmatigheid van ZonMw. Maar er blijven vragen open. Het Platform Patiënt en Industrie heeft eind 2004 een bijeenkomst gehouden over terapietrouw, waar veel nuttige suggesties zijn gedaan.³⁹ Zo is te denken aan gebruiksvriendelijke verpakkingen (vooral voor ouderen) en aan onderzoek naar vormen van een 'polypil' bij veel voorkomende combinaties van co-morbiditeit.

Overigens oriënteert ZonMw zich voor 2006 op het thema "Compliance" (therapietrouw), waar farmaceutische terapietrouw deel van uitmaakt. De Raad is van mening dat onderzoeksprogrammering op dit terrein gewenst en noodzakelijk is. Hiertoe zal wel een nadere ordening van de onderzoeksvragen aangebracht moeten worden. Daarbij kan worden voortgebouwd op het netwerk en

de expertise die rond het speerpunt therapietrouw in het programma Doelmatigheidsonderzoek ontstaat.

PAKKETBESLISSINGEN / BELEIDSONDERZOEK

Stelselhervormingen zijn zaken van lange adem. Discussies over de hervorming van het ziektekostenstelsel strekken zich over jaren uit, over de zittingsperiodes van diverse kabinetten heen. Iedere minister echter neemt, al dan niet gedwongen door economische omstandigheden, tijdens zijn of haar zittingsperiode ook een aantal ad hoc maatregelen, c.q. maatregelen gericht op de korte termijn. Voorbeelden daarvan zijn de maatregel van de minister van VWS voor het afroemen van de winsten bij apothekers (maatregel 'De Geus'), het uit het verzekeringspakket halen van zelfzorgmiddelen voor chronisch gebruik en de convenanten tussen apothekers, producenten van generieke geneesmiddelen, zorgverzekeraars en de minister van VWS uit 2004 en 2005. Deze maatregelen hebben vaak verstrekkende gevolgen. De meeste verzekeraars doen geen onderzoek ofschoon ze wel graag inzicht in het declaratiegedrag zouden willen hebben.

Ook CVZ is gebaat bij en doet onderzoek naar geneesmiddelen, ter ondersteuning van de advisering aan de minister over de vergoeding van geneesmiddelen (Beleidsondersteunend Onderzoek Geneesmiddelen, BOG).

5.2.3 ONDERZOEKSBEHOEFTE ZORGVERZEKERAARS

In het kader van dit advies is een achttal verzekeraars gevraagd naar hun onderzoeksvragen.

Vrijwel alle verzekeraars zeggen behoefte te hebben aan meer (onafhankelijke) informatie omtrent het gebruik van nieuwere geneesmiddelen in vergelijking met oudere "gesettelde" middelen. Informatie over off-label gebruik wordt ook genoemd. Op dit moment stimuleren verzekeraars artsen in hun werkgebieden behoudend voor te schrijven, d.w.z. zo weinig mogelijk recepten uit te schrijven en als een recept wordt uitgeschreven dan zoveel mogelijk voor oudere (meestal veel goedkopere), generieke middelen te kiezen. In zijn algemeenheid wordt dit beleid ondersteund door de NHG-standaarden.

Gezien de steeds uitgebreidere regietaken die de minister van VWS ZonMw oplegt en de jarenlange ervaring als onderzoeksintermediair, ligt het voor de hand ZonMw te plaatsen als intermediair tussen onderzoek en zorgverzekeraars om te zorgen dat de uitkomsten van onderzoek ook door de zorgverzekeraars gebruikt (kunnen) worden. ZonMw heeft bovendien in toenemende mate ervaring met zorgverzekeraars als vragers of uitvoerders van onderzoek.

Het onderzoek van het CVZ blijft er voor de beantwoording van specifieke (onderzoeks)vragen ten behoeve van pakketbeslissingen.

Om het inzicht in het intramurale gebruik van geneesmiddelen en de effecten c.q. uitkomsten hiervan te vergroten wordt wel gepleit voor de opzet van een databank. De ziekenhuisapothekers zouden een centrale rol kunnen spelen in de ontwikkeling van gebruiksonderzoek met geneesmiddelen in de ziekenhuizen. Dit zou goed aansluiten op de activiteiten op het gebied van doelmatigheidsonderzoek met geneesmiddelen, dat - als het er is - vaak door ziekenhuisapothekers wordt gedaan. In het verlengde daarvan wordt in "Passen en Meten", een rapport uit 2002 in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en VWS, een nieuw Geneesmiddelen Beoordeling Systeem beschreven voor de beheerste introductie van nieuwe intramuraal voorgeschreven (veelal specialistische) geneesmiddelen, met speciale aandacht voor aansluiting bij de landelijke toelatingsprocedure voor nieuwe geneesmiddelen binnen het extramuraal verzekerde pakket. Aansluiting bij farmaco-economische richtlijnen (CVZ) en evaluaties werd hierbij van belang geacht.

In de eerstelijnszorg is vaak niet bekend wat de uitkomsten zijn van algemeen gebruikelijk medisch handelen, vooral bij de zogenaamde 'kleine kwalen', waar geen evidence based standaarden voor bestaan. Gebruiksonderzoek is ook hier hard nodig en zou gedaan kunnen worden binnen de huisartsgeneeskunde en/of (extramurale) farmacie.

Outcome research speelt helaas maar een marginale rol in het medisch onderzoek in het algemeen. Het zou te overwegen zijn een apart thema Outcome Research op te zetten binnen het Programma DO van ZonMw, wat gefaciliteerd zou kunnen worden uit (verplichte?) bijdragen van de industrie (niet alleen de farmaceutische), verzekeraars en de overheid. Een alternatief zou onderbrenging bij het nieuwe Topinstituut Pharma kunnen zijn, onder het 6e thema "Research Platform". Dit thema richt zich op de efficiency analyse van het proces van de ontdekking, ontwikkeling en het gebruik van geneesmiddelen.⁴⁰ Bij outcome research ligt de nadruk in de eerste plaats op de (klinische) uitkomst van de interventie, al dan niet in vergelijking met een andere interventie. De kosten zijn van secundair belang. Bij doelmatigheidsonderzoek gaat het (doorgaans) om een vergelijking van twee interventies, waarbij de prijs-kwaliteit verhouding centraal staat.

5.3 DATABESTANDEN/GEGEVENS

In de farmaceutische zorg bestaat een rijke schakering van grote dataverzamelingen, die (deels) gebruikt (kunnen) worden voor onderzoek, hoewel zij vaak niet voor onderzoeksdoeleinden zijn opgezet:

- Het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) van het CVZ ver- en bewerkt jaarlijks de declaratiegegevens van 9 ziekenfondsen en 2 particuliere verzekeraars. De gegevens bestaan uit leeftijd en geslacht van de verzekerde plus de genees- en/of hulpmiddelen die door zijn of haar ziekenfonds zijn vergoed. Sinds december 2004 zijn de gegevensbestanden van het GIP tot op niveau van werkzame stof (ACT5-niveau) openbaar toegankelijk (www.gipdatabank.nl)
- De Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK), onderdeel van de KNMP, beschikt over de aflevergegevens van meer dan 1500 openbare apotheken. Daarbij worden ook gegevens geleverd over geslacht en leeftijd van patiënten en patiëntnummer, zoals die bij de individuele apotheken geregistreerd staan. De verzameling van intramurale gegevens is in ontwikkeling.
- De databank is niet publiek toegankelijk, maar periodiek worden de belangrijkste kengetallen en actualiteiten gepubliceerd in de brochure "Data en Feiten" en in de rubriek "Farmacie in Cijfers" in het Pharmaceutisch Weekblad. Naast de aangesloten apotheken hebben ook de KNMP en VWS toegang tot de databank via het DataWarehouse.
- LINH, een samenwerkingsverband van NIVEL, LHV, NHG en WOK, is een registratiesysteem met longitudinale gegevens over een representatieve steekproef van ca. 350.000 patiënten uit circa 100 huisartsenpraktijken. Sinds 2001 bevat LINH naast een prescriptie- en verwijzingsregistratie ook een morbiditeitsregistratie wat indicatiegebonden onderzoek mogelijk maakt. Gegevens uit LINH zijn koppelbaar aan die uit andere bestanden, bijv. de SFK.
- De cijfers uit LINH zijn publiek toegankelijk via de website www.linh.nl.
- Pharmo Instituut heeft direct toegang tot de databank PHARMO Record Linkage System dat in de jaren '90 werd ontwikkeld aan de universiteiten van Utrecht en Rotterdam op initiatief van de IGZ. Dit systeem koppelt de medische geschiedenis van patiënten aan het gebruik en de kosten van voorgeschreven geneesmiddelen (U-Expo database), diagnostische en therapeutische gegevens uit ziekenhuizen, klinische laboratorium en pathologische analyses, huisartsen gegevens en medicatiegeschiedenissen uit ziekenhuizen. Het gaat om gegevens van een representatieve steekproef van meer dan 2 miljoen mensen. Gegevens uit de database zijn eigendom van Pharmo. Tegen betaling kan een specifieke analyse worden gedaan en gepubliceerd.

- Z-Index beheert, als zelfstandige BV onder de KNMP, de G-Standaard, een databestand met platte tekstbestanden over o.a. prijzen, wet- en regelgeving en geneesmiddelenteksten van alle producten die in de Nederlandse apotheek te krijgen zijn, dus naast receptgeneesmiddelen ook van bijv. zelfzorgmiddelen en incontinentiemateriaal. De zorgverzekeraars in Nederland zijn nog geen leverancier van gegevens aan Z-Index. Hierover zijn wel besprekingen gaande. Zo zou het zinvol kunnen zijn als de vergoedingsgegevens per verzekeraar in de G-Standaard zouden worden opgenomen; verzekeraars kunnen immers afwijken van bijlage 2 van het Verstrekkingsbesluit. Ook de bandbreedte die de verzekeraars aanhouden in het kader van het prijspreferentie beleid is geschikt om in de G-Standaard te hebben. Het machtigingenverkeer zou hierdoor ook beduidend kunnen worden vereenvoudigd. Ook is Z-Index in gesprek met Vektis, de beheerder van de AGB (algemeen gegevens beheer)-codes, om deze codes (voor gegevens van zorgverleners) ook in de G-Standaard op te nemen en mee te distribueren. Naast Z-Index heeft de Stichting Healthbase als onderdeel van PharmaPartners het beheer over de Medicom en Pharmacom datasystemen. Aangesloten organisaties / individuele praktijken betalen een abonnementsgeld. Daarmee hebben ze in principe toegang tot alle gegevens.
- Vektis presenteert zich als hét centrum voor informatie en standaardisatie voor de zorgverzekeraars. De gegevens over kosten van de gezondheidszorg in Nederland worden door Vektis verzameld en geanalyseerd. Deze informatie van Vektis is voor zorgverzekeraars van belang voor het vernieuwen van hun beleid, het maken van strategische keuzes, het verbeteren van operationele processen en de elektronische uitwisseling tussen zorgverzekeraars en anderen. Vektis beschikt over omvangrijke databestanden, zoals over de kosten van het medicijngebruik in Nederland, de kosten van en uitgaven aan medische hulpmiddelen en de kosten van ziekenhuiszorg. Deze gegevens worden aangeleverd door vrijwel alle Nederlandse zorgverzekeraars, zowel ziekenfondsen als particuliere zorgverzekeraars. Dit betekent dat Vektis beschikt over databestanden die vrijwel de gehele Nederlandse populatie betreffen. Daarnaast verzamelt Vektis per zorgverzekeraar periodiek ook een groot aantal bedrijfsgegevens. Abbonementhouders hebben toegang tot de database.
- Voor informatie over geneesmiddelen in de zwangerschap is de TIS op het RIVM bezig met het opzetten van een webdatabase, vooralsnog gericht op de beroepsgroepen, zoals artsen (huisartsen, gynaecologen), apothekers en verloskundigen. Voor het informatiedeel wordt al jaren samengewerkt met de Stichting Health Base. Enkele jaren geleden is het initiatief genomen om

samen met de KNMP/Z-Index (G-Standaard), het CBG, het CVZ (redactie FK) deze webdatabase over geneesmiddelen in de zwangerschap te bouwen. Dit initiatief wordt door VWS gefinancierd.

- Farminform is het samenwerkingsverband binnen de farmabranche op het gebied van informatie. Farminform is opgezet door de bedrijfstak zelf om verschillende centrale databases te beheren met voor de sector belangrijke basisinformatie. Zo beheert Farminform een productendatabase met 100.000 artikelen en informatie over de geneesmiddelenmarkt als ook een database met informatie over de doelgroepen (beslissers en beïnvloeders) van de branche.
- Bedrijven die een deelnemersovereenkomst met Farminform hebben afgesloten, met andere woorden zich verplicht hebben - zonodig - informatie aan te leveren, hebben hiermee het recht verworven om zich te abonneren op omzetinformatie en services van Farminform. Voor het aangaan van een abonnement op (delen van) de doelgroependatabank farmABC is geen deelnemersovereenkomst noodzakelijk.
- Integrated Primary Care Information (IPCI) is een project van de Afdeling Medische Informatica van het Erasmus MC in Rotterdam. Opzet van dit 1989 gestarte project is gegevens uit de eerste lijn te verzamelen met als doel deze gegevensverzameling te gebruiken voor gebruiksonderzoek. De gegevens zijn toegankelijk voor onderzoek, dat door een Raad van Toezicht van het Erasmus MC wordt beoordeeld, alvorens de gegevens worden verstrekt.

Met de ontwikkeling van het EMD en het elektronisch patiënten dossier (EPD) komen er twee potentieel waardevolle bestanden bij.

Het EMD, dat op 1 januari 2006 van start gaat, werd in eerste instantie ontwikkeld om de transmurale farmaceutische zorg te faciliteren. Alle verstrekkingen van apothekers (intra- en extramuraal) worden hiermee toegankelijk voor voorschrijvers (huisartsen en specialisten), wat met name de patiëntveiligheid ten goede zal komen. Het EMD zou meer kunnen betekenen bij koppeling aan bijv. GIP, Vektis en SFK om zo een landelijke standaard voor realisatiegegevens te krijgen ten behoeve van declaraties en specifieke doelgroepen, inclusief de overheid. Als model hiervoor zou de G-Standaard van Z-Index kunnen dienen. Het EMD zal in potentie ook een bijdrage kunnen leveren aan het farmaco-epidemiologisch onderzoek. Technisch gezien is het mogelijk het EMD geschikt te maken voor kennisontwikkeling, maar onder meer uit privacyoverwegingen is hiervoor een wettelijk kader voor nodig, dat nog niet bestaat.

Hetzelfde geldt in principe voor het EPD, dat later operationeel zal zijn en bedoeld is voor de facilitering van de algemene ketenzorg.

Overigens is de verwachting (o.a. van NICTIZ) dat in de toekomst alle geneesmiddelen elektronisch zullen worden voorgeschreven en dat de elektronische voorschrijfsystemen (EVS-en) (die al gekoppeld zijn met het Farmacotherapeutisch Kompas) gekoppeld zullen worden aan het EMD. Dit zou specifiekere mogelijkheden bieden voor onderzoek en informatievoorziening, omdat in de EVS-en veel kennis onder te brengen is. De ICT hiervoor is goeddeels aanwezig en zal derhalve niet de beperkende factor zijn.

NICTIZ heeft de opdracht gekregen een nationaal schakelpunt op te zetten waarin geautoriseerde professionals met het 'burgerservicenummer' kunnen zoeken naar informatie over een specifieke patiënt. NICTIZ bepaalt wie zich aan mag sluiten (alleen die EMD-systemen die zich houden aan de standaarden en die goed bijgehouden worden).

De Raad is van mening dat door koppeling of betere uitwisseling van gegevens uit de bestaande databases waarschijnlijk veel meer kennis te halen is dan op dit moment het geval is, zonder dat investeringen in nieuwe databases nodig zijn. Met de stelselwijziging rijst het gevaar dat gegevens minder publiek toegankelijk zullen worden (zie ook hoofdstuk 6). Ook op Europees niveau klinkt de roep om een efficiënter gebruik en koppeling van bestaande databases.⁴¹

5.4 GENEESMIDDELENONDERZOEK IN EUROPA

Binnen de Kaderprogramma's van de EU is geneesmiddelenonderzoek an sich geen speerpunt, maar valt het onder de prioriteiten m.b.t. gezondheid en kwaliteit van leven (KP5 1998-2002: Quality of life and management of living resources, KP6 2002-2006: Life sciences, genomics and biotechnology for health, KP7 2007-2013: Health). Het binnen KP 5 en 6 uitgevoerde geneesmiddelenonderzoek was uitsluitend gericht op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Alleen fase I en II trials konden in aanmerking komen voor financiering. Er was geen expliciete aandacht voor doelmatigheidsonderzoek, gebruiksonderzoek of onderzoek naar therapietrouw. In hoeverre in KP7 wel ruimte zal zijn voor de laatste typen onderzoek is nog niet duidelijk.

Behalve de KP's van de EC bestaat nog een aantal Europese allianties van beroepsbeoefenaren en/of onderzoekers, die geneesmiddelenonderzoek doen, zoals de European Organisation for the Research and Treatment of Cancer (EORTC). Het onderzoek van deze organisaties is echter ook vooral gericht op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

5.5 BESCHOUWING

De kenniscyclus van geneesmiddelen loopt niet gelijk met de gebruikscyclus, maar wel met de octrooicyclus. Het gebruik van middelen gaat door, maar de kennisontwikkeling stopt uiterlijk na aflopen van het octrooi en eigenlijk vaak al vlak na registratie, ook al is die kennisontwikkeling nog nauwelijks op gang gekomen. Kennisontwikkeling over bijwerkingen gaat echter door, via de gemelde bijwerkingen en ingediende PSURs. Het CBG of EMEA past zonodig de 1B-tekst aan. Een probleem is echter de effectieve communicatie van deze aanpassingen met het veld (artsen en apothekers).

Hoe een geneesmiddel zich in de praktijk van alle dag gedraagt blijft veelal onbeantwoord. Het vinden van een antwoord op deze vraag is een verantwoordelijkheid van private partijen (industrie en verzekeraars) en de overheid.

Er bestaat een grote behoefte aan kennis over het gebruik van geneesmiddelen. Het betreft kennis over de plaatsbepaling en doelmatigheid van geneesmiddelen die een aantal jaren op de markt zijn (effectiviteit vs bijwerkingen vs kosten) in vergelijking met elkaar (bijv. vergelijking van een aantal statines), in vergelijking met oudere middelen, en in vergelijking met niet-medicamenteuze behandeling of met het natuurlijk beloop van de aandoening. In dit advies wordt dit gebruiksonderzoek genoemd. Daarnaast is er vraag naar kennis over het gebruik van geneesmiddelen bij specifieke groepen patiënten zoals kinderen of ouderen. Naast gebruiksonderzoek zijn ook andere vormen van outcome research nodig: zonder kennis over de uitkomsten van een bepaalde interventie, al dan niet medicamenteus, is een goede plaatsbepaling van een nieuwe(re) interventie niet uit te voeren.

Gezondheidseconomie speelt een steeds belangrijkere rol bij de plaatsbepaling van met name nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Als onderdeel van health services research moet de gezondheidseconomie de ruimte krijgen om te groeien als wetenschappelijke discipline, met name op het gebied van methodologieontwikkeling voor doelmatigheidsvraagstukken. Overigens wordt "doelmatig" vaak ten onrechte als het synoniem van "goedkoop" beschouwd, hetgeen het nastreven van werkelijk doelmatige zorg in de weg staat.

Onderzoek van kwaliteit van de zorg en de rol van het gebruik van geneesmiddelen daarin, is eveneens een publieke verantwoordelijkheid. Geleidelijk komt hierover meer kennis beschikbaar, zij het fragmentarisch, terwijl het ontbreekt aan kwaliteitsindicatoren. Tevens is het nodig de behoeften van patiënten hierbij meer centraal te stellen, maar daartoe dient methodologie en systematiek ontwikkeld te worden.

Veel van bovengenoemd onderzoek kan al gedaan en/of ondersteund worden door beter gebruik te maken van de bestaande databases in Nederland. Betere koppeling en ontsluiting van deze databanken zijn nodig, waarbij de publieke toegankelijkheid van publiek gefinancierde databases gegarandeerd dient te worden.

De gevolgen die de recente wijzigingen in de Europese wet- en regelgeving (EU Richtlijnen 2001/20/EC en 2005/28/EC) hebben voor het academisch onderzoek, zouden kunnen bijdragen aan een verschuiving van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen naar de boven beschreven onderwerpen. Dit laat onverlet dat de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen van belang blijft. De groeiende brei van Europese en nationale wet- en regelgeving baart de onderzoekers ernstige zorgen. Voor die typen van academisch onderzoek, die de samenwerking tussen meerdere landen vergen, acht de Raad het wenselijk dat de Europese Commissie (EC) zich buigt over stroomlijning van de wet- en regelgeving, zodat het academisch onderzoek stimuleert, in plaats van belemmert. De EC dient rekening te houden met de effectiviteit van de wet- en regelgeving voor onderzoekers.

6 MOGELIJKE EFFECTEN VAN DE STELSELWIJZIGING OP DE KENNISINFRASTRUCTUUR

Marktwerking is een term die de laatste tijd veel wordt gebezigd in discussies over het zorgstelsel. Helaas geeft niet iedere deelnemer aan de publieke discussie hieraan dezelfde betekenis. Verschillende betekenissen en uitleg worden gegeven aan wat (gereguleerde) marktwerking van de zorg in zou moeten of kunnen houden. Dat strekt zich uit van pure concurrentie tot het geven van gereguleerde (financiële) prikkels ter verbetering van de kwaliteit. In een brief aan de Tweede Kamer legt de minister van VWS uit wat hij onder het mechanisme van gereguleerde marktwerking verstaat: een veranderde sturingsfilosofie in de zorg met de volgende consequenties (paragraaf 2 uit de brief)⁴²:

"De coalitiepartijen hebben in het hoofdlijnenakkoord de invoering van een standaardverzekering voor curatieve zorg per 1 januari 2006 neergelegd. Deze nieuwe verzekering is een belangrijk onderdeel van de herziening van het zorgstelsel in Nederland.

Het huidige, grotendeels aanbodgestuurde, zorgstelsel zal zo snel als verantwoord overgaan naar gereguleerde marktwerking, waar vraagsturing uitgangspunt is. De kern van het nieuwe zorgstelsel is dat - waar mogelijk - marktprikkels worden geïntroduceerd om de publieke belangen (kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg) te realiseren.

Het laten ontstaan van meer concurrentie in de zorg vergt een ontwikkelingsproces. Binnen de care en de curatieve zorg zijn verschillende deelmarkten te onderscheiden. De wijze waarop de overheid deze deelmarkten in de toekomst aan- of bijstuurt, verschilt per deelmarkt. In sommige deelmarkten zal veel ruimte voor eigen verantwoordelijkheid en initiatief van marktpartijen kunnen worden gegeven, in andere deelmarkten in veel mindere mate. Bepalend voor de keuze hoeveel ruimte op een concrete deelmarkt kan worden gegeven is of de situatie op die deelmarkt voldoende vertrouwen geeft dat met passende prijsregulering en bijbehorend toezicht de publieke belangen door de marktpartijen zelf worden gerealiseerd. In dit speelveld van diverse partijen blijft de minister van VWS altijd verantwoordelijk voor de mate en vorm van regulering in de zorg."

Een belangrijk gevolg van de introductie van meer marktwerking voor de kennisinfrastructuur is dat gegevens en/of informatie een commerciële waarde krijgen. De RGO is van mening dat dit de soms nu al gecompliceerde kennisuitwisseling verder kan hinderen, zoals ook door de RVZ wordt gevreesd.³² Onderzoek met en naar geneesmiddelen is op dit moment al moeilijk te organi-

seren en te financieren. De Raad vreest dat commercialisering van informatie het uitvoeren van dit onderzoek verder zal bemoeilijken. VWS dient hierop bedacht te zijn en op sleutelpunten in de kennisinfrastructuur actief beleid te formuleren om kennisontwikkeling en -uitwisseling te stimuleren.

De overheid ziet de gereguleerde marktwerking als een geschikt mechanisme om de eigen verantwoordelijkheid van burgers, zorgaanbieders en verzekeraars te vergroten. Binnen een (gereguleerde) marktwerking zal de zorg vraaggestuurd worden, in plaats van aanbodgestuurd.

Vraaggestuurde zorg wordt hierbij door VWS gedefinieerd als zorg die tegemoet komt aan de individuele zorgbehoeften van de patiënt en die flexibel is en zodoende kan inspelen op veranderende behoeften van patiënten.⁴³ De overheid wil met de marktwerking kwaliteitsverbetering bereiken en tegelijkertijd de kosten beheersen. De idee is dat door zorgaanbieders en verzekeraars te laten concurreren om de gunst van de consument en/of patiënt deze twee vliegen 'vanzelf' in één klap worden geslagen. De Raad constateert echter dat door de vele maatregelen van de laatste tien jaar, die voornamelijk op kostenbeheersing waren gericht, verschillende partijen enigszins argwanend tegenover de overheidsplannen staan en geneigd zijn de invoering van 'marktwerking' als de zoveelste bezuinigingsmaatregel te zien. Hoe men ook hier ook over denken moge, feit is dat dit gevoel in brede kring bestaat.⁴⁴ In de informatievoorziening en voorlichting over het nieuwe stelsel dient hier serieus aandacht aan te worden geschonken.

De belangen van de verschillende participanten (al dan niet intrinsiek) zijn bovendien vaak verschillend; zo wil de consument een niet te hoge premie voor zijn ziektekostenverzekering, de patiënt de beste behandeling met de nieuwste geneesmiddelen en technologie ongeacht de kosten, de voorschrijver wil zijn professionele autonomie bewaren, de farmaceutische industrie wil winst maken en de verzekeraar wil een scherpe prijs-kwaliteit verhouding en vraagt daartoe een vergaand inzicht in het hoe en waarom van het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen. Bovendien mogen (en willen) (de meeste) verzekeraars ook winst maken. Met het introduceren van marktmechanismen in de zorg ontstaat een spanningsveld tussen winstmaximalisatie en kwaliteit en toegankelijkheid van zorg.

De overheid heeft in 1999 aangekondigd de keuzevrijheid voor de patiënt te willen vergroten. Met de invoering van de basisverzekering in 2006 zal de keuzevrijheid voor een verzekeraar in principe wel worden vergroot, mede doordat het onderscheid tussen particuliere en ziekenfondsverzekeringen wordt opgehe-

ven. De vrees bestaat echter dat de keuzevrijheid voor zorgverleners (artsen, apotheken) en inzake producten (geneesmiddelen, medische hulpmiddelen) hiermee wordt verkleind. Verzekeraars bewegen zich namelijk langzamerhand in de richting van een systeem van preferred providers, waarbij verzekerden alleen gedekt zijn als zij hun zorg afnemen bij (een beperkt aantal) zorgverleners, waarmee de verzekeraar een contract heeft. Als de patiënt een andere zorgverlener wil, komen de kosten voor zijn eigen rekening.

Patiëntenorganisaties (o.a. CG-Raad, Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, met uitzondering van de Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie) zijn hier geen voorstander van, gezien de mogelijke beperking van de keuzevrijheid.*

Samenvattend signaleert de Raad een aantal mogelijk negatieve bijeffecten van marktwerking op de kennisinfrastructuur, zoals een mogelijke beperking van kennisuitwisseling door commercialisering van kennis en een te grote nadruk op de regierol van verzekeraars. In het beleid dient men daar alert op te zijn en maatregelen te nemen, die het risico op neveneffecten verkleinen.

De overheid is en blijft verantwoordelijk voor de (het scheppen en instandhouden van) randvoorwaarden voor het functioneren van de kennisinfrastructuur.

* De Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg (STG) heeft in 2003 het rapport "Recept naar Keuze" uitgebracht, waarin twee toekomstscenario's voor het zorgstelsel werden beschreven. In het scenario "Zelf Zorg" stond de eigen verantwoordelijkheid en keuzevrijheid (voor verzekeraar, zorgverleners én producten) voor de patiënt centraal. In het tweede scenario "Zorg Verzekerd" stonden de verzekeraars als regisseurs van de zorg centraal. Met het leggen van de nadruk op het vergroten van de keuzevrijheid voor de patiënt heeft VWS op zijn minst de suggestie gewekt dat de algemene keuzevrijheid in de zorg zou worden vergroot, niet alleen voor de zorgverzekeraar ("Zelf Zorg"). Het stelsel ontwikkelt zich nu in de richting van "Zorg Verzekerd".

7 BESCHOUWING, CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

7.1 ALGEMENE BESCHOUWING

In dit advies staat de vraag van de minister van VWS centraal of er ten behoeve van de geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg een adequate kennisinfrastructuur beschikbaar is. Het gaat de minister daarbij vooral om efficiënte en effectieve uitwisseling van objectieve informatie en kennis.

De Raad hecht eraan te constateren dat Nederland wat betreft de kwaliteit van het (publieke) geneesmiddelenonderzoek er goed voorstaat. Ook met de kosten van het geneesmiddelengebruik slaat Nederland geen slecht figuur: waar het aandeel van geneesmiddelen in de uitgaven aan gezondheidszorg in de rest van de wereld de laatste jaren gestegen is, is het in Nederland redelijk stabiel gebleven. Met 11,4 % van de totale zorgkosten in 2003, zit Nederland ver onder het OECD gemiddelde van 17,7%.³³ Voor de kwaliteit van de farmaceutische zorg (toegankelijkheid, beschikbaarheid en de kwaliteit van het product) geldt in grote lijnen hetzelfde.

Kort gezegd kan de vraag van de minister grosso modo positief worden beantwoord, al zijn wel verbeteringen mogelijk en nodig. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de kennisinfrastructuur altijd ten dienste staat van een doelmatige geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg en dat hij op zichzelf niet de (enige) oplossing is voor problemen binnen deze twee processen.

7.2 GENEES- (EN HULP)MIDDELEN BUREAU

Een karakteristiek kenmerk van de Nederlandse kennisinfrastructuur op dit terrein is dat er veel 'spelers op het veld' zijn: voor iedere taak of verantwoordelijkheid is een aparte instantie. Een voordeel is dat er over alles overlegd kan worden. Nadelen zijn dat de infrastructuur het risico loopt onoverzichtelijk en bureaucratisch te worden en dat er makkelijk miscommunicatie optreedt tussen instanties. Bovendien maken in de geneesmiddelenvoorziening en farmaceutische zorg financiële en commerciële belangen de situatie er niet eenvoudiger op, waardoor wantrouwen kan ontstaan en geringe bereidheid tot verandering. Het ligt dan voor de hand te pleiten voor vereenvoudiging van de organisatie en kennisinfrastructuur door samenvoeging van verschillende instanties tot één Geneesmiddelen Bureau op één locatie, zoals in diverse andere Europese landen. De argumenten vóór samenvoeging wegen, wat de Raad betreft, zwaarder dan de argumenten tegen. Zo vindt de Raad ontwikkelingen in Europese wet-

en regelgeving alsmede vergaande Europese samenwerking, het stroomlijnen en betere benutting van kennis, en transparantie en overzichtelijkheid voor de burger van groot belang. Dat laat onverlet dat het onderbrengen van de beoordeling van geneesmiddelen voor vergoeding uit het basispakket bij één Geneesmiddelen Bureau de integrale beoordeling van zorgvormen (waarbij de farmaceutische zorg onderdeel uitmaakt van de totale zorg) kan bemoeilijken. Daarom pleit de Raad voor het tevens onderbrengen bij dit Bureau van die medische producten, waarvoor Europese wetgeving met betrekking tot productveiligheid bestaat, waaronder medische hulpmiddelen.

Niettemin, wanneer de kennisinfrastructuur opnieuw ontworpen zou kunnen worden, dan is de keuze voor een eenvoudige organisatie geen punt van twijfel. Er zijn derhalve voldoende argumenten die de wenselijkheid te komen tot één organisatie ondersteunen. Maar hoe wenselijk ook, de samenvoeging zal een project zijn dat langdurige en zorgvuldige voorbereiding zal vergen. Dat neemt niet weg dat vereenvoudiging en niet uitbreiding van instanties het doel zou moeten zijn. Op beperkte schaal zou begonnen kunnen worden met een simpler organisatie voor de melding van bijwerkingen (zie onder). In ieder geval is meer samenwerking gewenst zodat het vertrouwen tussen de partijen wordt vergroot. Ook betere coördinatie van activiteiten zou de communicatie en kennisuitwisseling zeker ten goede komen.

Verder zijn verbeteringen mogelijk op de volgende terreinen: aandacht voor richtlijnen, samenwerking tussen producenten op het terrein van patiënteninformatie, outcome research en gebruiksonderzoek en het regelen van een betere toegankelijkheid voor databestanden. Deze aanbevelingen worden hieronder verder uitgewerkt.

7.3 MELDING VAN BIJWERKINGEN

De organisatie van de melding van bijwerkingen is verdeeld over verschillende instanties, en is daarmee onnodig ingewikkeld. Het samenvoegen van alle bestaande meld- en informatiepunten voor bijwerkingen is gezien de verschillende achtergronden en werkwijzen (op korte termijn) niet haalbaar. Om een zo goed mogelijk inzicht te krijgen in en gebruik te kunnen maken van de meldingen van bijwerkingen pleit de Raad voor de vorming van één *back office*, waar alle meldingen, gestandaardiseerd, binnenkomen. Vanwege de wettelijke taken ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking, die in Nederland door Lareb worden uitgevoerd, is Lareb de aangewezen instantie hiervoor. De overige meldpunten kunnen dan voorlopig gehandhaafd blijven als *front office* om zoveel mogelijk meldingen op te vangen.

De actieve samenwerking met het Europese EudraVigilance netwerk dient versterkt te worden. In dit kader zal zodra EudraVigilance geschikt is voor signaal-detectie deze functie worden gebruikt door het CBG en Lareb, naar verwachting in de loop van 2006. De verzamelde gegevens moeten ook nationaal beschikbaar zijn (waarbij effectieve communicatie met artsen en apothekers van belang is) en meer gebruikt worden voor kennisontwikkeling. Daarbij dient de kennisontwikkeling rond de geneesmiddelenbewaking te worden versterkt op het gebied van de epidemiologie en het riskmanagement en dit gedurende de gehele levenscyclus van een geneesmiddel.

7.4 EVIDENCE BASED MEDICINE EN RICHTLIJNEN

Op zorgniveau is de functionele, expliciete kennis goed ontwikkeld zoals blijkt uit de vele richtlijnen die door beroepsorganisaties zijn opgesteld. Meer aandacht is nodig voor het gebruik van deze kennis (bijv. het gebruik van richtlijnen door artsen, het doorvoeren van best practices) en voor het expliciteren van impliciete (ervarings)kennis van professionals én patiënten.

Professionals kunnen het beste al tijdens de opleiding vertrouwd raken met het gebruik van (farmacotherapeutische) richtlijnen en *evidence based medicine* en het zou een vast (c.q. verplicht) onderdeel van de bij- en nascholing moeten vormen. In de eerstelijnszorg is het FTO een goede plaats hiervoor. ICT kan een belangrijke rol spelen in verspreiding en gebruik van richtlijnen. Maar de regie dient te liggen bij een zo breed mogelijke vertegenwoordiging van de medische professie teneinde de wetenschappelijke controleerbaarheid van richtlijnen en EBM te waarborgen. Het initiatief van OMS, CBO, NHG en de andere partijen om transmurale richtlijnen gezamenlijk te beheren en te implementeren door middel van de recent gevormde alliantie DNCE verdient navolging en ondersteuning.

7.5 PATIËNTENINFORMATIE

Met betrekking tot de kennisinfrastructuur voor de farmaceutische zorg constateert de Raad dat er een groot aantal instanties is dat zich met 'kennis' bezighoudt: beroepsorganisaties, overheidsinstellingen, onderzoeksinstellingen, patiëntenverenigingen etc. Partijen weten elkaar persoonlijk wel te vinden als het nodig is, maar ondernemen structureel weinig ter voorkoming van duplicatie en overlap, hetgeen leidt tot communicatie- en afstemmingsproblemen. Belangrijk is dat verschillende producenten van patiënteninformatie meer

gebruik maken van elkaars expertise en beter samenwerken. Goede web sites (van gerenommeerde instanties) kunnen worden gekoppeld ('gelinkt') waardoor voor de burger betrouwbare informatie snel en makkelijk toegankelijk wordt. Met betrekking tot de coördinatie is de Raad van mening dat patiëntenorganisaties een centrale rol moeten spelen. Zij dienen daartoe wel geoutilleerd en gefaciliteerd te worden. Het serieus oppakken van het onderwerp therapietrouw kan een startpunt zijn.

7.6 ONDERZOEK

De kenniscyclus van geneesmiddelen loopt niet gelijk met de gebruikscyclus, maar met de octrooicyclus. De vraag wat de effecten van een geneesmiddel in de praktijk van alledag zijn, blijft veelal onbeantwoord. Het vinden van een antwoord op deze vraag is een verantwoordelijkheid van private partijen (industrie en verzekeraars) en de overheid. Er bestaat met name behoefte aan meer outcome research, methodologieontwikkeling in de gezondheidseconomie (doelmatigheidsonderzoek) en onderzoek naar de kwaliteit van de farmaceutische zorg. Deze thema's kunnen gestimuleerd worden door een structurele uitbreiding van het programma Doelmatigheidsonderzoek van ZonMw. De openstelling van dit programma voor onderzoek met geneesmiddelen is een eerste stap in de goede richting, maar gezien de kennisvraag en de bedragen die nodig zijn voor dit soort onderzoek (o.a kosten randomised clinical trials), is het niet realistisch te veronderstellen dat het huidige budget volstaat. Een toename van het budget voor doelmatigheidsonderzoek van geneesmiddelen is noodzakelijk: daartoe moet het budget van het thema farmacotherapie binnen het deelprogramma Effecten en Kosten van het ZonMw-programma DoelmatigheidsOnderzoek worden verhoogd met een additionele €10 miljoen per 3 jaar.* Dan nog zal voor een aantal van de aanvragen cofinanciering noodzakelijk zijn. Omdat de genoemde onderwerpen vallen onder de verantwoordelijkheid van zowel private als publieke partijen, dienen, naast de overheid, ook verzekeraars en de

* Dit bedrag is gebaseerd op de kosten voor onderzoek die ZonMw hanteert, zoals beschreven in de subsidievoorwaarden. Daarbij kost een eenvoudig vergelijkend onderzoek €500.000 voor 3 jaar en een beperkte klinische trial al een veelvoud daarvan, afhankelijk van de grootte en de eindpunten. Met het voorgestelde budget zouden bijv. 10 niet-trial gebonden geneesmiddelenstudies per 3 jaar gedaan kunnen worden, aangevuld met 2 à 3 kleine trials. Te overwegen valt om van het thema farmacotherapie een deelprogramma te maken, gezien de publiek private samenwerking die nodig is voor een zinvolle invulling van het programma.

industrie een deel van de benodigde onderzoeksgelden op te brengen.⁴⁵ De programmacommissie, die haar leden zou moeten betrekken uit alle betrokken gelederen, kan een dergelijke vorm van publiek-private samenwerking dan verder gestalte geven.

Een alternatief zou onderbrenging bij het "Research Platform" van het Topinstituut Pharma kunnen zijn. Daarbij blijft de aanbeveling van additionele financiering van dit onderzoek met €10 miljoen per 3 jaar staan.

Bij het interpreteren en implementeren van resultaten van doelmatigheidsonderzoek dient er voor gewaakt te worden dat niet alleen naar de kosten van de farmacotherapeutische interventie wordt gekeken. Doelmatig is niet (altijd) gelijk aan goedkoop.

Een punt van zorg voor de onderzoekers is de toenemende hoeveelheid en complexiteit van wet- en regelgeving, met name met betrekking tot onderzoek met mensen (klinisch onderzoek). Dit punt is al eerder door de Raad geconstateerd in zijn advies Knarsende Schakels⁴⁶, maar ook binnen andere gremia (bijv. Clingendael conferentie Donkere Wolken, Nefarma, 30 jarig bestaan Commissie Genetische Modificatie (COGEM)). Daar deze groei van regels in strijd is met het kabinetsvoornemen om regelzucht te beteugelen moedigt de Raad de minister aan maatregelen te nemen.

7.7 DATABESTANDEN

Een deel van het bovengenoemde onderzoek kan al gedaan en/of ondersteund worden door beter gebruik te maken van de bestaande databases in Nederland. Deze databases moeten toegankelijk(er) worden gemaakt voor kennisontwikkeling, met name databestanden die met publiek geld worden gefinancierd. Het is daarbij noodzakelijk dat er condities worden gecreëerd voor de toegang en voor mogelijkheden om databestanden (vraaggestuurd) te koppelen. Door middel van het instellen van een aantal "peilstations" (naar voorbeeld van de peilstations voor infectieziekteregistratie) zijn bestaande gegevens wellicht beter te ontsluiten en aan te vullen. Deze peilstations zouden data-input moeten krijgen van huisartsen, apothekers, specialisten en ziekenhuisapothekers en verzekeraars. IPCI, Nivel of Pharmo zouden als coördinerende instantie c.q. beheerder kunnen optreden, vanwege hun ruime onderzoekservaring met peilstations. Die peilstations zouden wellicht zelfs als basis kunnen dienen. Van groot belang is het om bij de ontwikkeling van ICT-applicaties rekening te houden met de mogelijkheid tot ontsluiting van gegevens voor kennisontwikkeling. NICTIZ kan gevraagd worden een aantal basiscriteria op te stellen. Voor inrichting van de databases kan gebruik worden gemaakt van de ervaring bij Z-Index en de

Stichting Health Base. In verband met de privacybescherming zou de overheid op termijn een wettelijk kader moeten scheppen voor ontsluiting voor kennisontwikkeling van in het kader van de zorg opgebouwde of op te bouwen databestanden (zoals het EMD).

TEN SLOTTE

Een goede kennisinfrastructuur moet het stromen van kennis mogelijk maken. Onderzoek leidt tot nieuwe kennis. Daarbij kan een aantal vragen worden gesteld. Wordt het onderzoek gedaan waaraan behoefte bestaat? Zijn de behoeftes bij alle partijen gelijk? Wie voelt zich verantwoordelijk waarvoor? En leidt kennis over het product ook tot kennis over de zorg die ermee geleverd wordt? De Nederlandse kennisinfrastructuur farmaceutische zorg functioneert redelijk goed, ondanks het grote aantal verschillende, onafhankelijke instanties die er deel vanuit maken en die er allemaal (vooral ook naar eigen zeggen) een cruciale rol in spelen. Dat is tegelijkertijd de kracht en ook de zwakte van dit systeem!

LIJST VAN AFKORTINGEN

AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BBG	Bureau Bijwerkingen Geneesmiddelen
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBO	Kwaliteitsinstituut CBO
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CFH	Commissie Farmaceutische Hulp
CG-Raad	Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie
DED	Digitaal Ervaringen Dossier
DGV	Doelmatige Geneesmiddelen Voorziening, thans Nederlands Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik
DNCE	Dutch Network for Clinical Excellence
EBM	Evidence Based Medicine
EG	Europese Gemeenschap
EMD	Elektronisch Medicatie Systeem
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
EPAR	European Public Assessment Report: Openbaar beoordelings- rapport waarin de belangrijkste gegevens uit het verrichte onderzoek bij mens en proefdier zijn samengevat
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
EU	Europese Unie
FK	Farmaceutisch Kompas
FTO	Farmacotherapie Overleg
FTTO	Farmacotherapie Transmuraal Overleg
GeBu	Geneesmiddelen Bulletin
GIP	Genees- en hulpmiddelen Informatie Project
GVS	Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem
1B(-teksten)	Deel van het registratiedossier van geneesmiddelen, is gelijk aan SmPC
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie
KPZ	Kontaktcommissie Publiekrechtelijke Ziektekostenregelingen voor ambtenaren
Lareb	Landelijke Registratie Evaluatie Bijwerkingen

LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NICTIZ	Nederlands Instituut voor de ICT in de Zorg
NIVEL	Nederland Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg
NVI	Nederlands Vaccin Instituut
NVIC	Nationaal Vergiftigingen Informatiecentrum
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OMS	Orde van Medisch Specialisten
PSUR	Periodic Safety Update Reports
REB	Regionale Registratie Bijwerkingen
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
SFK	Stichting Farmaceutische Kengetallen
SmPC	Summary of medicinal Products Characteristics
TIS	Teratologie Informatie Service
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
VIKC	Vereniging van Integrale Kankercentra
VNZ	Vereniging Nederlandse Zorgverzekeraars
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organisation
WINAp	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek
WOK	Center for Quality of Care Research
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
ZonMw	Zorgonderzoek Nederland Medische Wetenschappen

REFERENTIES

- 1 Raad voor Gezondheidsonderzoek: Advies Kennisinfrastructuur Public Health, publicatie 39, Den Haag 2003
- 2 Kennis is kracht: het belang van goede kennisinfrastructuur in Nederland. Nijkamp P. i.s.m. Bovenberg A.L. en Soete L.. Ministerie van OCenW, Zoetermeer, 2000.
- 3 Geneesmiddelendistributie binnen inrichtingen voor gezondheidszorg. Staatstoezicht, VAR, nr. 30, 1981.
- 4 Besluit Zorgverzekering, 1 augustus 2005, artikel 2.8 Farmaceutische Zorg
(<http://www.minvws.nl/Besluiten/z/2005/besluit-zorgverzekering.asp>, geraadpleegd 19 september 2005)
- 5 Kaplan W, Liang R. Priority Medicines for Europe and the World. WHO/EDM/PAR/2004.7, World Health Organisation, 2004.
- 6 Zie ook www.igz.nl
- 7 Regeling Farmaceutische Hulp 1996, Staatscourant nr. 251, 1995, laatstelijk gewijzigd in 2004 (Staatscourant nr. 371, 2004).
- 8 Het Geneesmiddel. H. Buurma, H.J. Beudeker, LTW De Jong-van den Berg, H.G.M. Leufkens red., 4e volledig herziene druk, Elsevier Maarsse, 2005
- 9 Wijzigingswet Burgerlijk Wetboek, enz. in verband met de opnemings bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, Staatsblad 837, 1994 - inwerkingtreding 1 apr 1995, laatstelijk gewijzigd 1994 (Staatsblad 838, 2004)
- 10 Van Everdingen JJE, Mokkink HGA, Klazinga NS, Grol R, Koekenbier GJS. De bekendheid en verspreiding van CBO-richtlijnen onder medisch specialisten. TSG 81(8): 468-472, 2003; Tuinder S, Van der Wilt GJ, Knoester PD, Hekster YA, Keyser A, Renier WO, Deckers CLP. Voorschrijven volgens protocol. Medisch Contact 59(3): 79-82, 2004; Burgers JS, Van Barneveld TA, Van Everdingen JJE. Behoud het goede - richtlijnontwikkeling verdient blijvende inspanningen. Medisch Contact 59(42): 1634-1637, 2004; Burgers JS, Grol RPTM, Zaat JOM, Spies TH, van der BIJ AK, Mokkink HGA. Characteristics of effective clinical guidelines for general practice. Br J Gen Pract 53: 15-19, 2003; Implementatie van richtlijnen en innovaties - lessen uit de praktijk. M Harmsen, M Wensing, R Grol, red. Centre for Quality of Care Research, Nijmegen, December 2002; Goettsch WG, Yin DD et al. Statins are less effective in common daily practice among patients with hypercholesterolemia: the REALITY-

- PHARMO study. *Curr Med Res Opin* 20(7): 1025-1033, 2004; Herings RM, Goettsch WG et al. Inadequate prevention of NSAID-induced gastrointestinal events. *Ann Pharmacother* 38(5): 760-763, 2004.
- 11 [Http://www.winap.nl](http://www.winap.nl), Farmaceutische Patiëntenzorg (geraadpleegd 2 okt 2005)
- 12 Bronnen: www.zn.nl; www.cbg-meb.nl, www.ctg-zaio.nl; www.min-vws.nl; www.regering.nl; Blank JLT, Eggink E, Tussen bed en budget, Den Haag, SCP, 1998; Gerritsen HJ, Bruijn M, Bevordering van doelmatigheid farmaceutische hulp door zorgverzekeraars, Amstelveen, CVZ publ.nr. 01/059, 2001; De Medische Knipselkrant, april 2004; Dekker F, Toenders W, Van Loenen AC, Van der Heiden L, Mes N, Waterreus JJH, Raadpleegfunctie van het FK, CVZ publ.nr. 05/221, 2005.
- 13 Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by Law, Regulation or Administrative Action relating to proprietary medicinal products, OJ P 022, 9 February 1965, pp 369-373.
- 14 Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, Staatsblad 617, 1967 - inwerkingtreding 1 jan 1968, laatstelijk gewijzigd in 2005 (Staatsblad 347, 2005).
- 15 Wet Tarieven Gezondheidszorg, Staatsblad 646, 1980 - inwerkingtreding 1 jan 1981, laatstelijk gewijzigd in 2005 (Staatsblad 24 en 27, 2005).
- 16 Wet geneesmiddelenprijzen, Staatsblad 90, 1996 - inwerkintreding 23 feb 1996, laatstelijk gewijzigd 2003 (Staatsblad 32, 2004).
- 17 Van der Meij A. Nieuwe rol zorgverzekeraars in het farmaciedossier. Amstelveen, CVZ, publ.nr. 02/128, 2002
- 18 Den Hartog en Huizinga: De kennisfactor; concurreren als kennisonderneming, 1997
- 19 [Http://www.z-index.nl](http://www.z-index.nl)
- 20 [Http://www.healthbase.nl](http://www.healthbase.nl)
- 21 Directive 2001/20/EC. OJ L 121, 1 May 2001.
- 22 Directive 2001/83/EC. OJ L 311, 28 November 2001, pp. 7-128.
- 23 Van Grootheest AC, Passier JLM, Van Puijenbroek EP. Meldingen van bijwerkingen rechtstreeks door patiënten: gunstige ervaringen van het eerste jaar. *Ned. Tijdschr. Geneeskd.* 149(10): 529-533, 2005.
- 24 <http://www.gezondzoeken.nl/>, (geraadpleegd 26 oktober 2005).
- 25 Brief aan de Tweede Kamer d.d 29 juni 2005: Onderzoek dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen.
- 26 Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Staatsblad 408, 1958 - inwerkingtreding 15 feb 1961, laatstelijk gewijzigd in 2004 (Staatsblad 117, 2004).

- 27 Denig P, Haaijer-Ruskamp FM. Therapeutic decision making of physicians. Pharm. Weekbl [Sci] 282: 1458-1465, 1992. Haaijer-Ruskamp FM, Denig P. Invloeden bij het kiezen van geneesmiddelen. Geneesmiddelenbulletin 35: 37-42, 2001.
- 28 <http://www.cgr.nl/index.cfm?pageid=4772> (geraadpleegd 12 oktober 2005).
- 29 Brochure Dutch Network for Clinical Excellence - een manier van (samen)werken! April 2005.
- 30 Kwaliteitswet zorginstellingen, Staatsblad 80, 1996 - inwerkingtreding 1 apr 1996, laatstelijk gewijzigd in 2005 (Staatsblad 216, 2005).
- 31 Drug Utilisation Research Quality Indicator Meeting, Mechelen, Belgium: A conceptual framework for constructing prescribing quality indicators: a proposal. FM Haaijer-Ruskamp, JL Hoven, PGM Mol, May 2004.
- 32 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Standaardisering Elektronisch Patiëntendossier. Briefadvies 05/03, 2005.
- 33 OECD Health Data 2005, <http://www.oecd.org/dataoecd/15/26/34970210.pdf> (geraadpleegd 2 okt 2005)
- 34 Miljoenennota, Hoofdstuk XVI, Beleidsagenda 2006, beleidsartikel 23, september 2005.
- 35 European Federation for Good Clinical Practice. Examining the value and impact of the EU clinical trial directive - one year into the new European GCP reality. Meeting Brussels, May 2005, Lecture B. Moulton: The state of European academic clinical research.
- 36 Raad voor Gezondheidsonderzoek, advies Patiëntveiligheid, publicatie 48, 2005. Staat van de Gezondheidszorg 2004. Patiëntveiligheid: de toepassing van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in zorginstellingen en thuis. IGZ, Den Haag, december 2004.
- 37 ZonMw, Voorstel programma Doelmatigheidsonderzoek, Ronde 2007, 2008 & 2009, 20 apr 2005
- 38 Raad voor Gezondheidsonderzoek, advies Health Technology Assessment, publicatie 45, 2004
- 39 http://www.platform-pi.nl/uploads/81/13/Verslag_Platform_PI_symposium_therapietrouw_dd_8_nov_2004.pdf (geraadpleegd 12 oktober 2005)
- 40 Businessplan Topinstitute Pharma. FIGON, Leiden, June 2005; <http://www.figon.nl/tip/TI%20Pharma%20News%20Letter%202009-06-2005.doc> (geconsulteerd 25 oktober 2005)

- 41 European Federation for Good Clinical Practice. Examining the value and impact of the EU clinical trial directive - one year into the new European GCP reality. Meeting Brussels, May 2005, Lecture R. Laing: Situating the role of the Directive on implementing GCP within the EU policy on Priority Medicines for Europe and the World.
- 42 Brief aan de Tweede Kamer m.b.t. Oprichting Zorgautoriteit, d.d. 21 nov 2003:
http://www.minvws.nl/images/MEVA-2433996A_tcm10-41971.pdf
- 43 Dooper M. Zorg die tegemoet komt aan de individuele zorgbehoeften van de patiënt - interview met VWS DG Gezondheidszorg drs. M. van Rijn. Mediator 1, 2005
- 44 <http://www.zorggeenmarkt.nl> (geraadpleegd 2 okt 2005), start campagne 26 oktober 2004.
- 45 Nolen WA. Gebrek aan bewijs bij de behandeling van belangrijke vormen van depressie. Ned. Tijdschr. Geneeskd 149 (27):1498-1501, 2005
- 46 Raad voor Gezondheidsonderzoek. Advies Knarsende Schakels, publicatie 36, Den Haag, 2002.

BIJLAGE 1

ADVIESAANVRAAG

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Raad voor Gezondheidsonderzoek
t.a.v. prof. dr. H.G.M. Rooijmans, voorzitter
Postbus 16052
2500 BB DEN HAAG

Ons kenmerk GMT/FBI 2438918	Inlichtingen bij A. van 't Hof	Doorkiesnummer 070 340 6063	Den Haag 08 DEC. 2003
Onderwerp Kennisinstructuur farmaceutische zorg		Bijlage(n)	Uw brief

Geachte heer Rooijmans,

Als mensen behandeld worden met geneesmiddelen, moet dit gebeuren met effectieve en veilige middelen, en op een doelmatige manier. Dat wil zeggen dat de juiste geneesmiddelen bij de juiste patiënt terechtkomen en daarbij ook nog op de juiste manier worden voorgeschreven, afgeleverd en gebruikt. Om dit te bereiken blijft een kritische afweging voorafgaande aan de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot de markt en het vergoede pakket onverminderd van belang, evenals het beleid rond het zinnig en zuinig geneesmiddelengebruik.

Een belangrijk hulpmiddel bij het werken aan een doelmatige geneesmiddelenvoorziening is het op een effectieve wijze beschikbaar zijn van objectieve informatie en kennis. Het gaat erom dat direct betrokkenen (zorgaanbieders, patiënten en zorgverzekeraars) beschikken over relevante kennis en informatie om daarmee de juiste beslissingen te nemen bij het voorschrijven, afleveren en gebruik.

VWS heeft het altijd als taak gezien om voor de betrokken partijen in de gezondheidszorg een adequate kennisinfrastructuur tot stand te brengen en een stimulerende rol te spelen in de instandhouding hiervan. In de huidige situatie hebben we binnen de geneesmiddelensector te maken met een scala aan organisaties: aCBG, CVZ, stichting DGV, NHG, CBO, RIVM, Winap, etc. Deze organisaties hebben elk een eigen (beroeps)achtergrond, een verschillende positie in de kennisketen en verschillende verhoudingen tot VWS. Een punt van aandacht is de samenhang en afstemming tussen de diverse kennisbronnen en kennisinstututen, het benutten van elkaars informatie en de (gemeenschappelijke) prioritering: de vraag is of alle actoren wel adequaat van kennis worden voorzien en of dit effectief en efficiënt plaatsvindt. Hoe stroomt de kennis, waar zitten de dubbelingen en wat kan er verbeterd worden om de kennis zo effectief mogelijk te verspreiden?

Met het oog hierop verzoek ik u mij een zo concreet mogelijke beschrijving en analyse te geven van de huidige inrichting van de kennisinfrastructuur farmaceutische zorg. Gericht op de diverse actoren binnen de geneesmiddelenvoorziening (patiënt, zorgverlener en zorgverzekeraar) en gericht op de hele kennisketen. Tevens vraag ik u om suggesties voor veranderingen.

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
Telefoon (070) 340 79 11
Fax (070) 340 78 34

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Correspondentie uitsluitend
richten aan het postadres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.

Internetadres:
www.minvws.nl

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Blad
2
Kenmerk
GMT/FBI 2438918

VWS

Ik vraag u uitdrukkelijk rekening te houden met de gedachten die er in de context van het Nederlandse zorgstelsel - het vergroten van de eigen verantwoordelijkheid van burgers, zorgaanbieders en verzekeraars in het bereiken van een doelmatige zorg - op het departement worden ontwikkeld over de inrichting van de kennisinfrastructuur.

Al eerder heb ik in het kader van het project 'doelmatige kennisinfrastructuur farmacotherapie' (2001) een aantal aandachtspunten geïnventariseerd, die ik u in het licht van deze adviesaanvraag mee wil geven:

- er blijft kennis verborgen; het CBG beschikt bijvoorbeeld over veel waardevolle farmacotherapeutische kennis die niet wordt gedeeld. Wat zijn de consequenties hiervan en wat valt er te verbeteren?
- er is sprake van meervoudige en van elkaar verschillende beoordelingen (aCBG, CFH, NHG, Cochrane, CBO, Lareb), wordt er wel optimaal gebruik gemaakt van elkaars kennis en producten?
- er verloopt veel tijd tussen de introductie van een nieuw geneesmiddel en de actualisering van behandelrichtlijnen en -protocollen. In algemene zin bestaat er weinig transparantie over het tot stand komen van richtlijnen en protocollen. Welke mechanismen zitten hier achter, wat betekent dit voor het medicatiebeleid en wat kan er verbeterd worden?
- er wordt veel energie gestopt in het opstellen van richtlijnen, maar hoe staat het met de implementatie ervan?
- er is weinig kennis over de (doelmatige en veilige) toepassing van geneesmiddelen in de alledaagse praktijk: hoe staat het met de post marketing surveillance (PMS) en de verantwoordelijkheid hiervoor?


Ik stel mij voor dat de adviesaanvraag aan de hand van een aantal cases wordt vormgegeven, bijvoorbeeld aan de hand van de kennisketens rond de toepassing van antidepressiva, cholesterolverlagers en cytostatica.

Contactpersoon binnen mijn directie is mw. drs. A. J. van 't Hof.

Ik vertrouw er ten slotte op dat uw advies een aanzet geeft tot een meer doelmatige inrichting van de kennisinfrastructuur farmaceutische zorg.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de Directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,


-mr. L.J.S. Wever

BIJLAGE 2

ORGANISATIES

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN (CBG)

Wettelijke taak of missie: Het CBG is verantwoordelijk voor de toelating en bewaking van werkzame en veilige geneesmiddelen op de markt. Het CBG doet dit door het geven van wetenschappelijk advies, het beoordelen van registratiedossiers en het bevorderen van het goed en veilig gebruik van geneesmiddelen.

Financiering: Registratietarieven betaald door farmaceutische bedrijven bij indienen van een verzoek tot registratie van een geneesmiddel

Positie t.o.v. VWS: College onafhankelijk, uitvoering door agentschap CBG dat valt onder de verantwoordelijkheid van VWS

KWALITEITSINSTITUUT CBO

Wettelijke taak of missie: Professionals en zorginstellingen ondersteunen, begeleiden, opleiden, trainen en adviseren. Adviseren van overheid en zorgverzekeraars. Tot klanten behoren medisch specialisten, verpleegkundigen, paramedici, tandheekkundigen en (het management) van zorginstellingen.

Financiering: VWS

Positie t.o.v. VWS: Zelfstandige organisatie

CENTRALE COMMISSIE MENSgebonden ONDERZOEK (CCMO)

Wettelijke taak of missie: De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, middels toetsing aan de daarvoor vastgestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van de voortgang van de medische wetenschap.

Financiering: VWS

Positie t.o.v. VWS: Zelfstandige commissie

COMMISSIE GENEESMIDDELENRECLAME (CGR)

Wettelijke taak of missie: Belast met de opzet en uitvoering van zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame. Hierbij staat de Gedragscode geneesmiddelenreclame centraal.

Financiering: Uit bijdragen van de deelnemende koepel-organisaties, inkomsten uit klachtenprocedures en de behandeling van advies-aanvragen

Positie t.o.v. VWS: Zelfstandige stichting

COLLEGE VOOR ZORGVERZEKERINGEN (CVZ)

Wettelijke taak of missie: Zelfstandig bestuursorgaan in de gezondheidszorg dat verantwoordelijk is voor de sturing en financiering van de belangrijkste verzekeringswetten in de gezondheidszorg: de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.

Financiering: VWS

Positie t.o.v. VWS: Zelfstandig bestuursorgaan (ZBO)

DUTCH COCHRANE CENTER - COCHRANE COLLABORATION

Wettelijke taak of missie: Internationale non-profit organisatie die tot doel heeft mensen te helpen bij het nemen van wetenschappelijk onderbouwde beslissingen over interventies in de gezondheidszorg. De Cochrane Collaboration richt zich op het maken, beschikbaar stellen en periodiek actualiseren van systematische reviews. De reviews worden gepubliceerd in de Cochrane Library, de meest objectieve en onafhankelijke bron van informatie ter onderbouwing van beslissingen in de gezondheidszorg.

Financiering: VWS, AMC (huisvesting)

Positie t.o.v. VWS: Onafhankelijke organisatie

STICHTING DGV, NEDERLANDS INSTITUUT VOOR VERANTWOORD
MEDICIJNGEBRUIK

Wettelijke taak of missie: Het gebruik van geneesmiddelen in Nederland zo verantwoord mogelijk te laten zijn. Door samenhang (communicatie, afstemming en samenwerking) ontstaat meer doelmatigheid in de geneesmiddelenvoorziening

Financiering: Hoofdzakelijk subsidie van VWS, gelden uit externe opdrachten

Positie t.o.v. VWS: Onafhankelijke stichting

EUROPEAN AGENCY FOR THE EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS
(EMA)

Wettelijke taak of missie: Het beschermen en bevorderen van de publieke en diergezondheid door goede procedures rond de toelating van nieuwe geneesmiddelen, het controleren van de veiligheid van geneesmiddelen, het faciliteren van innovatie en onderzoek en het mobiliseren en coördineren van wetenschappelijke middelen vanuit de hele EU voor een kwalitatief goede beoordeling van geneesmiddelen.

Financiering: Europese Unie

Positie t.o.v. VWS: Geen relatie met VWS

FEDERATIE VOOR INNOVATIEF GENEESMIDDEL ONDERZOEK (FIGON)

Wettelijke taak of missie: FIGON is het integraal platform voor innovatief geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Het platform versterkt bestaande initiatieven op dit terrein, signaleert en verkent nieuwe ontwikkelingen in het vakgebied en voert een actief beleid in het kader van de missie. FIGON staat open voor alle in dit verband relevante groeperingen.

Financiering: ZonMw (STIGON), externe projectsubsidies

Positie t.o.v. VWS: Geen directe relatie met VWS, al ziet FIGON VWS wel als belangrijke partner voor het realiseren van zijn doelstellingen

FARMACOTHERAPIE OVERLEG (FTO)

Wettelijke taak of missie: FTO houdt in dat huisartsen samen met apothekers op lokaal of regionaal niveau afspraken maken over het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen. Deze afspraken hebben als doel het geneesmiddelengebruik te rationaliseren.

Financiering: Soms vergoedingen voor huisartsen via verzekeraars. Geen vergoeding voor apothekers.

Positie t.o.v. VWS: Geen relatie met VWS

FARMACOTHERAPIE TRANSMURAAL OVERLEG (FTTO)

Wettelijke taak of missie: Overleg tussen huisartsen, specialisten, apothekers en ziekenhuisapothekers met als doel rationeel en doelmatig geneesmiddelengebruik

Financiering: Soms vergoedingen via verzekeraars.

Positie t.o.v. VWS: Geen relatie met VWS

GRONINGEN UNIVERSITY INSTITUTE FOR DRUG EXPLORATION (GUIDE)

Wettelijke taak of missie: Het opleiden van jonge wetenschappers en het stimuleren van innovatief geneesmiddelenonderzoek

Financiering: Reguliere geldstromen voor universitair onderzoek

Positie t.o.v. VWS: Onderzoeksinstituut binnen de Universiteit Groningen

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG (IGZ)

Wettelijke taak of missie: Het - op basis van de onderscheiden wetten - toezien op de volksgezondheid, en wel op zorgsystemen en de geleverde zorg zowel op collectief als individueel niveau, en daarover aan overheden en betrokkenen rapporteren en adviseren, teneinde de volksgezondheid van de burger te bevorderen en te beschermen.

Financiering: Overheid

Positie t.o.v. VWS: Inspectie orgaan van VWS

KONINKLIJKE NEDERLANDSE MAATSCHAPPIJ TER BEVORDERING VAN DE PHARMACIE (KNMP) MET DAARONDER Z-INDEX, SFK, WINAP

Wettelijke taak of missie: Belangenbehartiging voor de beroepsgroep van apothekers, beheer databanken van o.a. apotheekgegevens, ondersteuning bij farmaceutische patiëntenzorg

Financiering: Gelden afkomstig van aangesloten apotheken, uit abonnementen en afname van producten per stuk

Positie t.o.v. VWS: Geen directe relatie, wel gesprekspartners in beleidsvorming en -uitvoering

LANDELIJKE REGISTRATIE EVALUATIE BIJWERKINGEN (LAREB)

Wettelijke taak of missie: Verzamelen en analyseren van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, die door zorgverleners, patiënten en fabrikanten worden doorgegeven. De aandacht is vooral gericht op het opsporen van nog onbekende neveneffecten. Om schade door geneesmiddelen zoveel mogelijk te voorkomen, worden de resultaten gepresenteerd aan de overheid en de verschillende beroepsgroepen. Daarnaast probeert Lareb het bewustzijn bij zorgverleners met betrekking tot bijwerkingen te verhogen, zodat deze effecten ook daadwerkelijk gemeld worden.

Financiering: Wettelijk vastgesteld deel van registratietarieven aan CBG

Positie t.o.v. VWS: Geen directe relatie.

ALGEMENE VERENIGING VAN VERPLEEGKUNDIGEN EN VERZORGENDEN - LANDELIJK EXPERTISECENTRUM VERPLEGING EN VERZORGING (AVVV-LEV V)

Wettelijke taak of missie: Het LEVV levert een actieve bijdrage aan de professionalisering van verpleegkundigen en verzorgenden om daarmee de beroepsuitoefening te verbeteren en vernieuwingen in de zorg te bevorderen, fungeert als intermediair instituut dat verantwoordelijk is voor kennistransfer tussen de (beroeps)praktijk van verpleegkundigen en verzorgenden, (overheids)beleid en wetenschap, ontwerpt een landelijke kennisinfrastructuur op het gebied van verpleging en verzorging ten behoeve van een cliëntgerichte, doeltreffende en doelmatige zorg.

Financiering: VWS, contributies leden

Positie t.o.v. VWS: Onafhankelijke vereniging

NEDERLANDS HUISARTSEN GENOOTSCHAP (NHG)

Wettelijke taak of missie: Het bevorderen van de wetenschappelijk onderbouwde beroepsuitoefening, onder meer door kennis uit onderzoek toepasbaar te maken in de huisartsenpraktijk.

Financiering: VWS, lidmaatschapsgelden leden

Positie t.o.v. VWS: Geen directe relatie, in specifieke gevallen gesprekspartner voor beleidsontwikkeling.

NEDERLANDS INSTITUUT VOOR DE ICT IN DE ZORG (NICTIZ)

Wettelijke taak of missie: NICTIZ levert een bijdrage aan een betere digitale informatievoorziening in de zorg langs door middel van een landelijke basisinfrastructuur en transmurale toepassingen.

Financiering: VWS

Positie t.o.v. VWS: VWS in Raad van Bestuur

NEDERLANDSE VERENIGING VOOR ZIEKENHUISAPOTHEKERS (NVZA)

Wettelijke taak of missie: De NVZA ondersteunt ziekenhuisapothekers in hun professionele en maatschappelijke verantwoordelijkheid om optimale farmaceutische patiëntenzorg te bieden. Zowel binnen het ziekenhuis als in de regionale zorgketen.

Financiering: Lidmaatschapsgelden leden

Positie t.o.v. VWS: Geen relatie.

ORDE VAN MEDISCH SPECIALISTEN (OMS)

Wettelijke taak of missie: De Orde heeft een initiërende, coördinerende en stimulerende rol in het kwaliteitsbeleid van de medisch specialisten. In overleg met de wetenschappelijke verenigingen wordt aan het kwaliteitsbeleid inhoud gegeven.

Financiering: Lidmaatschapsgelden leden

Positie t.o.v. VWS: Geen directe relatie, wel gesprekspartners bij ontwikkeling en implementatie beleid

RIJKSINSTITUUT VOOR VOLKSGEZONDHEID EN MILIEU (RIVM) MET SECTOREN VGC (KCF, BMT, TIS), MEV (NVIC), CIB (CIE, LTR)

Wettelijke taak of missie: Het RIVM is een kennisinstituut. Het biedt bouwstenen voor (inter)nationaal beleid, ondersteunt het toezicht en voert wettelijke taken uit op het brede terrein van volksgezondheid, voeding en milieu. Het RIVM heeft daarnaast een publieke taak. Het werkt aan politiek en maatschappelijk relevante onderwerpen in opdracht van regionale, nationale en internationale overheden, in het bijzonder de ministeries van VWS, VROM en LNV. Daartoe wordt samengewerkt met internationale organen zoals de EU- en VN-organisaties.

Financiering: VWS, VROM, LNV, IGZ, aCBG

Positie t.o.v. VWS: Agentschap van VWS

UTRECHT INSTITUTE FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES (UIPS)

Wettelijke taak of missie: Het doen van onderzoek op het gebied van de farmaceutische wetenschappen in het algemeen en conceptuele research gericht op ontdekking, ontwikkeling en gebruik van geneesmiddelen.

Financiering: Reguliere geldstromen voor universitair onderzoek

Positie t.o.v. VWS: Geen relatie met VWS

VERENIGING VAN INTEGRALE KANKERCENTRA (VIKC)

Wettelijke taak of missie: Ondersteuning van de negen integrale kankercentra (ikc's) in Nederland. Dit zijn regionale netwerkorganisaties die hulpverleners in de oncologie en de palliatieve zorg ondersteunen.

Financiering: Bijdragen IKC's

Positie t.o.v. VWS: Geen relatie met VWS

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT (VWS)

Wettelijke taak of missie: Zorg voor mensen in een gezonde samenleving

Financiering: Rijksbegroting

WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO)

Wettelijke taak of missie: Het doel is voor alle volkeren in de wereld het hoogste niveau van gezondheid te bereiken

Financiering: Bijdragen 192 lidstaten

Positie t.o.v. VWS: Contacten over gezondheids(zorg)beleid

WETENSCHAPPELIJK INSTITUUT NEDERLANDSE APOTHEKERS (WINAP)

Wettelijke taak of missie: Het bijdragen aan een hoge kwaliteit van leven voor het individu door het ondersteunen van doelmatige farmaceutische patiëntenzorg.

Financiering: Zie KNMP

Positie t.o.v. VWS: Zie KNMP

ZORGONDERZOEK NEDERLAND MEDISCHE WETENSCHAPPEN (ZONMw)

Wettelijke taak of missie: ZonMw werkt aan de verbetering van preventie, zorg en gezondheid door het stimuleren en financieren van onderzoek, ontwikkeling en implementatie.

Financiering: VWS, NWO

Positie t.o.v. VWS: Programmeert onderzoek in opdracht van VWS

PATIËNTENORGANISATIES

Wettelijke taak of missie: Belangenbehartiging en voorlichting

Financiering: Bijdragen leden, donaties, VWS, externe projectsubsidies

Positie t.o.v. VWS: Geen directe relatie met VWS, wel steeds meer gesprekspartner in beleidsvorming en implementatie

BIJLAGE 3

SAMENSTELLING COMMISSIE INFRASTRUCTUUR FARMACEUTISCHE ZORG

prof.dr. W.G. van Aken (voorzitter)	ZonMw
mw. prof.dr. J. Bensing	NIVEL
dr. A. Boer	CVZ
mw. prof.dr. T.J. Heeren	Altrecht
dr.ir. A.M. Henken	RIVM
dr. C. Smit	VSOP
dr. C. de Visser	Nefarma
prof.dr. C. van Weel	UMC St. Radboud

mw.dr. I. Meijer (secretaris)	RGO
mw.dr.ir. V.W.T. Ruiz van Haperen (secretaris)	RGO

Waarnemers:

drs. H.W. Benneker	RGO
mw.drs. J.M.M. Hansen	IGZ
drs. A.A.W. Kalis	CBG
mw.drs. M. van der Maten	VWS
prof.dr. H.G.M. Rooijmans	RGO

Secretariële ondersteuning en layout

mw. L. Bakker	RGO
---------------	-----

BIJLAGE 4

GERAADPLEEGDE PERSONEN

A.J.J. Antonisse	Astra Zeneca
drs. P. van Asten	UMC St. Radboud
drs. H. Atta	Apotheek Bakker & Co. Zaandam
ir. T.A. van Barneveld	CBO
prof.dr. A. Bast	UM
prof.dr. J.H. Beijnen	Slotervaartziekenhuis Amsterdam
mr. R.W.M. Bekhuis	CZ Zorgverzekeringen
mw. drs. I. van Bennekom	NPCF
mw. drs. E.A.M. Berghals	VUMC
prof.dr. C.J. de Blaey	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers
prof.dr. G.H. Blijham	UMCU
prof.dr. M. Boers	VUMC
A. van den Boogert	Univé Verzekeringen
mw. R. Boomsma	Apotheek Baljet Arnhem
F.C. Bosman	Apotheek de Groene Wijzend Blokker
prof.dr. L.M. Bouter	Instituut Extramuraal Geneeskundig Onderzoek EMGO
J.F. van den Brand	Z-Index BV
J. Broeren	VGZ Nijmegen
prof.dr. A.F. Cohen	CHDR
drs. R.J.W.M. Coolen van Brakel	DGV
J.G. van Dam	Menzis Zorg
dr.ir. H.G.M. Derks	RIVM
mw. dr.ir. L. van Dijk	NIVEL
mw. mr. M.J.F. Elenbaas	Min. VWS
dr. F. Elferink	KNMP
drs. S.P.H. Ellenbroek	ZonMw
dr. G.L. Engel	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
mw. drs. J. Fluks	Achmea Zorg Rotterdam
H. Folmer	NHG
mw. drs. E. de la Fuente	Trias Zorgverzekeraar
J. van de Gerven	CHDR
prof.dr. G. Giaccone	VUMC

dr. W.F. van der Giessen	CBG
J.J. Goede	Huisarts Aalsmeer
prof.dr. D.E. Grobbee	UMCU Julius Centrum
dr. H.J.M. Groen	UMCG
prof.dr. H.J. Guchelaar	LUMC
mw.prof.dr. F.M. Haaijer-Ruskamp	UMCG
mw. drs. J.M.M. Hansen	Inspectie voor de Gezondheidszorg
prof.dr. Y.A. Hekster	UMC St. Radboud
dr. R.C.M. Herings	Pharmo Institute for Drug Research
mw. dr. H.L. Hoeksema	ZonMw
prof.dr. B.A. van Hout	UMCU Julius Centrum
drs. H.R. Hurts	Min. VWS
mw. dr. C.W. Jansen	ZonMw
dr. P.A.J. Jaspers	Apotheek Jaspers Venlo
C. Keijer	Huisarts Oegstgeest
mw. dr. E. Kievit	VUMC
drs. N.B. Kijlstra	Staatstoezicht op de Volksgezondheid
mw. M. Kluyver	Huisarts Leiderdorp
drs. S.J. Komen	Kringapothek de Laarhove Aarle Rixtel
dr. J.G.W. Kosterink	UMCG
mw. I. Kuiper	Huisarts Overveen
dr. H.M. Lam	Huisarts Aalsmeer
dr. A.A. van de Lambalgen	VUMC
dr. J.F.F. Lekkerkerker	CBG
prof.dr. H.G.M. Leufkens	UU
prof.dr. R. Leurs	LACDR
M.L. Liefeld	Huisarts Amsterdam
mr.drs. J.A. Lisman	CBG
M.Th.M. Lodewijks	Pfizer BV
E. Ludden	Apotheek Hoogkerk Groningen
Mrs. dr. J. Lyngvig	Danish Medicines Agency
dr. J.E. de Metz	DGV
mw. N.M. Moes	Huisarts Haarlem
mw. drs. J.W.A. Munninghof	CBG
mw. drs. C.E. Mur	Min. VWS/GMT
mw. S. Noyon	Achmea Zorg Rotterdam
A. Nuiten	Apotheek Nuiten Etten-Leur
dr. R.W. van Olden	Eli Lilly
dr. J.J. Oltvoort	Nefarma

mw. dr. M.A. van der Pol	VUMC
prof.dr. C.H. Polman	VUMC
dr. M.J. Postma	UMCG
mw. drs. A.B.W.M. Quak	Plexus Medical Group
M. de Raad	Apotheek Ramleh Rotterdam
P.W.E. van Rijn, arts	Hinfelaar PR Consultancy
H.J. Roest	Huisarts Oegstgeest
dr. P.J. Roos	Erasmus MC
prof.dr. F.F.H. Rutten	Erasmus MC
prof.dr. Ph. Scheltens	VUMC
mr. R.F. Schreuder	STG
drs. M.G. Schuitenmaker	Zaans Medisch Centrum
drs. A. Schuurman	CVZ
prof.dr. M.L. Simoons	Erasmus MC
prof.dr. A. Steenhoek	Medisch Centrum Alkmaar
mw. dr. M.E.A. Stouthard	AMCA
dr. B.H.Ch. Stricker	Inspectie voor de Gezondheidszorg
drs. W.G.M. Toenders	CVZ
dr. F.J. van de Vaart	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers
dr. G.H.M. ten Velden	Gezondheidsraad
prof.dr. J. Verweij	Erasmus MC
dr. C.P. de Vries	VUMC
K.J. de Vries	Verpleeghuisarts Amsterdam
mw. S. de Vries	Zorgverzekeraars Nederland
mw. L.M. Warmendam-Oostweegel	Huisarts Nuenen
mw. drs. J.J.H. Waterreus	CVZ
drs. J. Welink	CBG
prof.dr. R.G.J. Westendorp	LUMC
mr. L.J.S. Wever	Min. VWS
drs. A. van der Zeijden	CG-Raad

BIJLAGE 5

DEFINITIES

Primair farmaceutisch zorgproces	Het kale proces van voorschrijven, afleveren en gebruik van geneesmiddelen, zonder enige externe sturing (RGO)
Health services research	Multidisciplinair wetenschappelijk onderzoek dat zicht richt op hoe sociale factoren, financiële systemen, organisatiestructuren en -processen, gezondheids-technologieën en individueel gedrag de toegang tot zorg, de kwaliteit en kosten van zorg en, uiteindelijk, gezondheid en welzijn beïnvloeden. (Academy for Health Services Research and Health Policy, 2000)De voornaamste doelen van health services research zijn om the meest effectieve wijzen te identificeren hoe kwalitatief hoogstaande zorg te organiseren, te leiden, te financieren en te bieden, hoe medische fouten te verminderen en patiëntveiligheid te verbeteren (Agency for Health Care Research and Quality, 2002)
Gebruiksonderzoek	Onderzoek naar de effectiviteit en/of doelmatigheid van geneesmiddelen (in de meest ruime zin des woords) in vergelijking met andere therapieën, al dan niet medicamenteus, waarbij de betrokken geneesmiddelen al op de markt zijn toegelaten (RGO).
Kennisinfrastructuur	Het geheel van (semi-) publieke structurele voorzieningen en arrangementen op het terrein van (wetenschappelijk) onderwijs en onderzoek, fundamenteel speurwerk en inzichtontwikkeling waar mogelijk leidend tot binnen afzienbare tijd toepasbare inzichten in zowel de publieke als private sector, waardoor de efficiency (inclusief de sociaal-culturele betekenis) van de inzet van de productiefactoren wordt vergroot c.q. bevorderd (RGO).

Sturingsproces	Een proces met als doel het beïnvloeden van (schakels uit) het basale farmaceutische zorgproces, direct door bijv. beoordelingen met daaraan gekoppeld harde besluiten of indirect via monitoring en feedback (RGO)
Geneesmiddelenvoorziening	De levering van geneesmiddelen en de bewaring en behandeling van geleverde geneesmiddelen (IGZ).
Farmaceutische zorg	Pharmaceutical care is the responsible provision of drug therapy for the purpose of achieving definite outcomes that improves a patients quality of life (Am. J. Pharmaceutical Education, 1989)De zorg van het apotheekteam, gericht op de individuele patiënt in relatie tot farmacotherapie, gericht op de verbetering van de kwaliteit van leven van de patiënt (WINAp).

BIJLAGE 6

BRIEF "HOOFDLIJNEN HERZIENING STELSEL CURATIEVE ZORG

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
DBO-CB-U-2455261			
Onderwerp		Bijlage(n)	Uw brief
Hoofdlijnen herziening stelsel curatieve zorg		2	VWS/04/06/LD

1. Inleiding

Bij de procedurele behandeling van de brief over de juridische vorm van de standaardverzekering voor curatieve zorg heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aangekondigd eind maart/begin april 2004 een hoofdlijnendebat te voeren over de herziening van het zorgstelsel.¹ U heeft ons gevraagd vooraf op hoofdlijnen onze visie op het nieuwe stelsel weer te geven, inclusief de voorziene organisatie en planning in de tijd. Wij voldoen hierbij graag aan uw verzoek.

Deze brief gaat vooral over de curatieve – op genezing gerichte – zorg, die in beginsel wordt ondergebracht in het tweede of derde compartiment van het verzekeringsstelsel. Dit laat onverlet dat een aantal elementen in deze brief ook de zorg in het eerste compartiment raakt. Daarbij gaat het onder meer om het invullen van het toezicht op de uitvoering van de zorgverzekeringen. Ook bevat het Hoofdlijnenakkoord het voornemen om de op genezing gerichte zorg over te hevelen van de Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ) naar de beoogde standaardverzekering voor curatieve zorg, te beginnen met de geestelijke gezondheidszorg (GGZ).² Het kabinet ontwikkelt plannen voor de houdbaarheid van de AWBZ. Uw Kamer is hierover eerder geïnformeerd.³ Binnenkort ontvangt u hierover verder uitgewerkte voornemens. Relevant is verder de positie van de zorgkantoren, waarover wij u voor 1 mei a.s. in een afzonderlijke brief informeren in reactie op de motie-Vietsch c.s.. Uiteraard wordt de samenhang bewaakt tussen de processen van vernieuwing van het stelsel van curatieve zorg en van de AWBZ.

Om te komen tot het gewenste stelsel van curatieve zorg moeten veel maatregelen worden genomen: voor het vernieuwen van de sturing in de zorg en ook voor het aanpassen van het verzekeringsstelsel. Wij laten met deze brief de voornaamste maatregelen zien, evenals de onderlinge samenhang. Tegelijkertijd is het van belang dat de besluitvorming over de diverse maatregelen voortgaat, gelet op de noodzaak om de zorg te vernieuwen en de afspraken die hierover in het Hoofdlijnenakkoord staan. Wij hopen op een voorspoedige behandeling van de verschillende voorstellen die bij uw Kamer zijn ingediend om de sturing in de zorg aan te passen.

¹ Brief van de minister van VWS d.d. 19 december 2003, Kamerstukken II, kamerstuk 23619, nr. 20.

Brief van de griffier van de vaste commissie voor VWS d.d. 6 februari 2004.

² Als eerste stap vindt bij de invoering van de Zvw overheveling plaats van de verzekering van de extramurale GGZ en het eerste jaar van de intramurale GGZ. Kamerstukken II, 2002-2003, kamerstuk 23619, nr. 19.

³ Kamerstukken II, 2002-2003, kamerstuk 26631, nr. 56.

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
Telefoon (070) 340 79 11
Fax (070) 340 78 34

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Correspondentie uitsluitend
richten aan het postadres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief

VVFJ

Daarbij dient vanzelfsprekend ruimte te worden geboden aan voortschrijdend inzicht en wijzigingen die voortkomen uit overleg met het parlement.

Paragraaf 2 beschrijft op hoofdlijnen het herzien van het stelsel van curatieve zorg. Paragraaf 3 gaat in op de aanpak voor een beheerste omslag van aanbodssturing naar gereguleerde marktwerking. Paragraaf 4 en bijlage 1 bevatten de concrete maatregelen in de komende jaren om de omslag naar gereguleerde marktwerking in goede banen te leiden. Paragraaf 5 en bijlage 2 behandelen de organisatie en planning.

2. Hoofdlijnen herziening stelsel van curatieve zorg

2.1 Noodzaak

Een groot aantal Westerse landen bezint zich op dit moment op de betaalbaarheid en de inrichting van hun zorgstelsels. De grote opgave daarbij is om een goede onderlinge balans te vinden tussen de publieke belangen van toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid. De praktijk leert dat noch marktwerking noch centrale sturing in pure vorm een optimale oplossing bieden. We moeten dus zoeken naar het juiste evenwicht:

- De toepassing van marktwerking in de zorg wordt begrensd door verschillende typen marktfalen. Zo wordt kostenbewust handelen van burgers beperkt: zij betalen immers vanwege de (noodzakelijke) verzekering van risico's vrijwel nooit de echte prijs van hun zorg. De wetenschap dat de verzekering de rekening betaalt, beïnvloedt ook het kostenbewustzijn van zorgaanbieders. Verder is er bij veel medische beroepen sprake van schaarste. Ook kan de buitenwereld het handelen van medici moeilijk controleren; daardoor kan de zorgvraag worden beïnvloed door het aanbod. De geneesmiddelenmarkt leent zich evenmin voor volledige marktwerking, omdat ook daar de consument maar in beperkte mate de echte prijs van geneesmiddelen betaalt.
- Centrale sturing van de zorg kent eveneens problemen: veel bureaucratie en ondoelmatigheid. De centrale regels lopen bovendien vrijwel altijd achter op de dynamische ontwikkelingen in de zorg, waardoor vraag en aanbod onvoldoende op elkaar aansluiten. De centrale sturing van de zorg brengt ook met zich mee dat zorgaanbieders zich meer dan wenselijk is (moeten) oriënteren op de overheid. Te veel letten op alleen de budgettaire aspecten kan daarbij ten koste gaan van productiviteit, innovatie en kwaliteit. De centrale overheidssturing leidt er tenslotte toe dat patiënten weinig kunnen kiezen.

Nederland heeft de afgelopen decennia sterk geleund op centrale aanbodssturing; kortweg gaat het om het plannen en reguleren van de bouw op grond van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV), de in de Ziekenfondswet (ZFW) geregelde (omgekeerde) contracteerplicht en het reguleren van budgetten en tarieven van zorg (de prijsvorming) via de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG).⁴ De problemen in een systeem van centrale sturing zijn dan ook zichtbaar:

- Het aanbod is dikwijls ondoelmatig georganiseerd, onder meer doordat er te weinig prikkels zijn om innovaties snel in te voeren. Ondernemerschap loont te weinig. De productiviteit stijgt onvoldoende; dit is één van de oorzaken van de wachtlijst-problematiek.
- Zorgaanbieders en zorgverzekeraars voelen zich belemmerd door strakke overheidsregels.

⁴ De aanbodssturing is nog onlangs toegelicht in de toelichting op de derde nota van wijziging van het voorstel van Wet exploitatie zorginstellingen (WEZ). Bij deze gelegenheid is tevens voorgesteld de naam van de wet te wijzigen in Wet toelating zorginstellingen (WTZi). Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 27 659, nr. 16.

VVF

Het Nederlandse zorgstelsel kent duidelijk geen gezond evenwicht tussen centrale regulering enerzijds en marktwerking anderzijds: de partijen in de zorg - burgers, zorgverzekeraars en zorgaanbieders - worden te weinig op hun verantwoordelijkheden aangesproken. Sinds het verschijnen van het rapport van de Commissie Dekker groeit het inzicht dat de knelpunten in de zorg moeten worden weggenomen door te dereguleren en de marktgerichtheid te versterken. Om de centrale aanbodsturing te kunnen verminderen moeten de financiering van de zorg en de rol van zorgverzekeraars goed zijn geregeld via de zorgverzekering.⁵ In deze lijn is al een aantal maatregelen genomen. Zo zijn de wachtlijsten aangepakt via de boter-bij-de-vis-methode; dit is wel gebeurd tegen hoge kosten. In het verzekeringsstelsel zijn ziekenfondsen en particuliere verzekeraars naar elkaar toegegroeid, maar bleef een structurele aanpassing achterwege.⁶

Het is daarom noodzakelijk over een breed front te werken aan vernieuwing van het zorgstelsel om van de dominantie van centrale sturing over te gaan op het zo decentraal mogelijk neerleggen van verantwoordelijkheden (decentralisatie) en om de zorg via betere prikkels beter te laten presteren. Er bestaat brede overeenstemming in de zorg en daarbuiten over de wenselijkheid van het herverdelen van verantwoordelijkheden tussen de overheid en de partijen in de zorg. Er blijft plaats voor centrale regulering, maar op een minder dominante wijze.

2.2 Decentrale verantwoordelijkheden, betere prestaties door betere prikkels

Het kabinet acht het tegen de geschetste achtergrond noodzakelijk en verantwoord om in deze regeerperiode de herziening van het stelsel van curatieve zorg door te zetten, binnen de contouren die de vorige twee kabinetten hebben aangegeven. De centrale aanbodsturing wordt waar mogelijk vervangen door gereguleerde marktwerking; niet als doel op zich, maar als middel om te komen tot betere prestaties in de zorg. Het kabinet wil gezondheidszorg van hoge kwaliteit, die voor alle burgers toegankelijk is en ook op langere termijn betaalbaar blijft. De zorg moet beter aansluiten op de wensen van verzekerden en patiënten, de betaalbaarheid moet duurzaam zijn gegarandeerd, de solidariteit moet goed zijn geregeld en er moet ruimte zijn voor ondernemerschap en werkplezier. Om dit te bereiken wil het kabinet de zorg verlossen van onnodige bureaucratie en administratieve lasten, partijen beter prikkelen om te komen tot betere prestaties en hen ruimte bieden bij het contracteren van aanbieders, de prijsvorming en het toelaten en bouwen van instellingen. Bij de decentralisatie kan worden voortgebouwd op de grondslagen van het Nederlandse stelsel van gezondheidszorg, waarin van oudsher een grote rol is weggelegd voor private organisaties als ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Als onderdeel van de stelselherziening wordt per 1 januari 2006 een verplichte standaardverzekering voor curatieve zorg ingevoerd.

In het toekomstige stelsel worden de belangrijkste verantwoordelijkheden en prikkels als volgt ingevuld:

- Verzekerden hebben in het beoogde zorgstelsel via een nominale premie en eigen betalingen een direct financieel belang bij de ontwikkeling van hun zorgconsumptie. Verzekerden kunnen zonder belemmeringen overstappen van de ene naar de andere zorgverzekeraar en kunnen kiezen uit polisvoorwaarden en zorgaanbieders. Deze keuzevrijheid geldt binnen de grenzen van de standaardverzekering.

⁵ Commissie Structuur en Financiering Gezondheidszorg, 'Bereidheid tot verandering', Den Haag, 1987.

⁶ In de uitvoering van de ZFW zijn marktelementen geïntroduceerd, zoals de invoering van een nominale premie. Ook zijn in het particuliere segment solidariteitsbijdragen ingevoerd, evenals een voor ouderen en chronisch zieken toegankelijk standaardpakket, via de Wet medefinanciering oververtegenwoordiging oudere ziekenfondsverzekerden (MOOZ) en de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen 1998 (WTZ). Ook heeft de markt zich ontwikkeld: als gevolg van fusies biedt thans het merendeel van de zorgverzekeraars vanuit hetzelfde concern zowel de ziekenfondsverzekering als particuliere verzekeringen aan.

VVF

- De concurrentie om verzekerden voor zich te winnen en het dragen van risico bij het uitvoeren van de standaardverzekering stimuleren zorgverzekeraars om zich in te zetten voor een adequate organisatie van de zorg, een doelmatige zorginkoop en een zo goed mogelijk aanbod aan zorg. De zorgverzekeraars onderhandelen voor hun verzekerden met de aanbieders van zorg. Deze rol van zorgverzekeraars is belangrijk: individuele verzekerden kunnen niet of nauwelijks zelfstandig onderhandelen met ziekenhuizen, huisartsen en andere aanbieders van curatieve zorg. De verzekerde 'onderhandelt' wel met zijn verzekeraar; hij of zij kan immers zonder belemmering van verzekeraar veranderen.
- De omvang, kwaliteit en kosten van de aangeboden zorg worden zichtbaar gemaakt. Aanbieders concurreren om hun zorg te mogen verlenen aan patiënten. De inkooprol van de verzekeraars en het stapsgewijze liberaliseren van deelmarkten in de zorg stimuleren zorgaanbieders om de prijs en kwaliteit van hun prestaties te verbeteren.

We spreken van gereguleerde marktwerking, omdat de overheid de marktwerking inkadert vanwege de eerder genoemde risico's van marktfalen. De overheid blijft verantwoordelijk voor de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van de zorg en moet bewerkstelligen dat het gezondheidszorgsysteem goed is ingericht en werkt. Het kabinet zal voor de diverse deelmarkten van de zorg de mogelijkheden en beperkingen van meer marktwerking zorgvuldig afwegen. Ook zal het decentraliseren stap voor stap verlopen, waarbij de voorwaarden voor gereguleerde marktwerking worden ingevuld. Een belangrijk onderdeel hiervan is effectief toezicht, dat uitgaat van meer marktwerking. De beheerste aanpak die het kabinet wil in de omslag van aanbodsturing naar gereguleerde marktwerking wordt in de volgende paragrafen uitgewerkt.

Ook het herziene zorgstelsel moet uiteraard op lange termijn betaalbaar zijn. De premie die verzekerden betalen en de werkgeversbijdragen zijn collectieve lasten. Het verschil tussen de opbrengst van de premies van verzekerden en de werkgeversbijdragen enerzijds en de zorguitgaven anderzijds is van belang voor het EMU-saldo. De onvermijdelijke kosten van de vergrijzing maken het veiligstellen van de betaalbaarheid extra urgent.

3. Aanpak van een beheerste omslag van aanbodsturing naar gereguleerde marktwerking

3.1 Deelmarktgewijze aanpak

Voor een goed begrip van de aanpak per deelmarkt zijn twee zaken van belang:

- In de eerste plaats kent de gezondheidszorg een aantal deelmarkten. Op hoofdlijnen gaat het om: de eerstelijnszorg, ambulancezorg, acute zorg, planbare (electieve) zorg, meer complexe topzorg en geneesmiddelenzorg.
- In de tweede plaats kent 'marktwerking' meerdere verschijningsvormen:
 - Concurrentie op de markt. Er is dan sprake van vrije prijsvorming. Een voorbeeld vormen de plannen met een deel van de diagnose-behandelcombinaties (dbc's) vanaf 1 juli 2004, waarover u bij brief van 10 oktober 2003 bent geïnformeerd.
 - Concurrentie om de markt. Wanneer vrije onderhandelingen niet voor de hand liggen, kan aanbesteding uitkomst bieden.⁷
 - Prestatievergelijking en maatstafconcurrentie.⁸ Waar prijsregulering noodzakelijk is, kan dat op basis van deze methodes. Een voorbeeld zijn analyses in Engeland over de efficiëntie van de gezondheidszorg.

⁷ Bij aanbesteding concurreren meerdere aanbieders met elkaar om het (exclusieve) recht om gedurende een bepaalde termijn onder bepaalde voorwaarden op de markt actief te zijn.

⁸ Bij prestatievergelijking worden de prestaties van aanbieders met elkaar vergeleken, waarna aanbieders inzicht

VVFJ

De prijs is bij elk van deze vormen van marktwerking slechts één van de kenmerken waarop aanbieders zich van elkaar kunnen onderscheiden. Concurrentie op prestatie, kwaliteit en/of imago is ook van belang. Daarnaast zullen in de praktijk tussen- en mengvormen van de drie vormen van marktwerking voorkomen.

De decentralisatie gaat op de diverse deelmarkten anders, met verschillende uitkomsten en in verschillend tempo. Niet alle deelmarkten in de zorg lenen zich even goed voor meer concurrentie, omdat er – zoals eerder aangegeven – in de zorg sprake is van vormen van marktfalen. Bepalend zijn de kenmerken van de deelmarkten en de mate waarin aan de voorwaarden voor meer marktwerking is voldaan:

- De beperkte mogelijkheden van marktwerking kunnen het gevolg zijn van structurele kenmerken van de deelmarkt. De spoedeisende zorg leent zich bijvoorbeeld veel minder voor concurrentie op de markt dan zorg die goed te plannen is.
- Maar ook min of meer tijdelijke factoren kunnen ervoor zorgen dat de voorwaarden voor meer marktwerking nog niet zijn ingevuld. Zo helpt het voorhanden zijn van voldoende aanbod bij het voornemen om bij de fysiotherapie te experimenteren met concurrentie op de markt, terwijl deze vorm van marktwerking voor de huisartsenzorg door gebrek aan aanbod nog buiten beeld is. Het kabinet spant zich in om de belemmeringen voor meer marktwerking op termijn weg te nemen.

Onderstaande tabel geeft een globale indruk van de ruimte voor de meest vergaande vorm van marktwerking – concurrentie op de markt - op de diverse deelmarkten. Daarbij hanteren wij een tijdshorizon van circa 10 jaar, omdat dan de voorwaarden voor gereguleerde marktwerking naar wij aannemen grotendeels zijn ingevuld.

Deelmarkt	Eerstelijnszorg	Acute zorg (1 ^o en 2 ^o lijn, waaronder ambulances)	Electieve zorg en (meer complexe) topzorg	Geneesmiddelenzorg
Meer concurrentie op de markt mogelijk?	Ja: grote delen van de eerstelijnszorg	Beperkt	Ja: grote delen van de electieve zorg Beperkt: medisch onderzoek, topreferente zorg etc.	Ja: patentloze geneesmiddelen en niet-unieke patent-geneesmiddelen Beperkt: unieke patent-geneesmiddelen

Dit is nadrukkelijk een globale indicatie. De deelmarkten zijn voorwerp van studie, waarbij ook de indeling in deelmarkten nog kan veranderen. Uw Kamer wordt met afzonderlijke beleidsvisies geïnformeerd over de uitwerking per deelmarkt:

- Met u is reeds gediscussieerd over de aanpak op een aantal deelmarkten van de zorg, te weten de acute zorg, de ambulancezorg en de eerstelijnszorg.⁹ De visie op de eerstelijnszorg zal verder worden ingevuld.
- Op 28 januari is met u gesproken over het geneesmiddelenbeleid. Uw Kamer ontvangt in maart een plan van aanpak.

krijgen in elkaars prestaties. Dit kan hen aanzetten tot efficiëntieverbeteringen. Bij maatstafconcurrentie geeft een toezichthouder elke aanbieder op basis van vergelijking een doelstelling tot efficiëntieverbetering.

⁹ Het overleg op 6 november 2003 over de beleidsbrief over acute zorg (29247, nr.1) en het beleidsstandpunt ambulancezorg (29247, nr.2) en het overleg op 29 januari 2004 over onder meer de beleidsbrief inzake de toekomstbestendige eerstelijnszorg (29247, nr.4).

VVFJ

- Thans wordt gewerkt aan beleidsvisies voor de electieve zorg en de (meer complexe) topzorg. Deze vormen straks de basis voor verdere stappen bij het invoeren van dbc's en vrije prijsvorming.

3.2 De voorwaarden voor meer marktwerking

Zoals aangegeven leent een aantal deelmarkten zich op grond van structurele kenmerken voor meer marktwerking, maar voldoen deze in de praktijk nog onvoldoende aan een aantal voorwaarden. Die voorwaarden gaan met name over evenwichtige verhoudingen tussen vraag en aanbod, lage 'toetredingsdrempels' voor nieuwe verzekeraars en aanbieders, een duidelijke productstructuur, prijsprikkels, transparantie en het afdoende veiligstellen van de publieke belangen via regulering, toezicht en instrumenten als kwaliteitsbeoordelings-systemen. Paragraaf 4 behandelt de concrete maatregelen die de komende jaren worden genomen om de omslag naar gereguleerde marktwerking in goede banen te leiden. Bijlage 1 geeft een overzicht van deze maatregelen in relatie tot de voorwaarden voor meer marktwerking. De maatregelen zijn als volgt te ordenen:

1. Dereguleren van het toelaten, plannen en bouwen van instellingen en aanbodverruiming.
2. Transparante bekostigingssystemen en waar mogelijk vrije prijsvorming.
3. Aanpassen van het verzekeringsstelsel.
4. Betere (informatie-)positie van patiënten en verzekerden.
5. Betere informatie en kennisuitwisseling.
6. Minder administratieve lasten.
7. Op marktwerking toegesneden regels en toezicht.

3.3 Consistent, planmatig en actief overheidsoptreden

Het kabinet kiest voor een beheerste aanpak. Tegelijkertijd is duidelijk dat de overgang naar een nieuw zorgstelsel een ingewikkelde operatie is met risico's. De omslag vraagt veel van partijen in de zorg en de overheid, waarbij de belangen groot zijn en vaak niet parallel lopen. Verzekeraars en aanbieders van zorg moeten ook in staat zijn zich aan te passen aan de gereguleerde marktwerking. De overheid dient consistent en waar mogelijk planmatig te werken en er zo aan bij te dragen dat de partijen in de zorg hun verantwoordelijkheden kunnen waarmaken. Ook zal de overheid de omslag actief begeleiden via de Zorgautoriteit.¹⁰ Tevens wil het kabinet intensief samenwerken met vertegenwoordigers van patiënten/verzekerden, verzekeraars en aanbieders. Paragraaf 5 gaat in op de organisatie en planning. De gewenste omslag in de zorg vergt meer dan één kabinetsperiode. De komende jaren dient hiervoor een stevig fundament te worden gelegd. Hierover gaat paragraaf 4.

4. Invullen van de voorwaarden voor gereguleerde marktwerking

4.1 Dereguleren van het toelaten, plannen en bouwen van instellingen en aanbodverruiming

Gereguleerde marktwerking vereist voldoende aanbod en partijen moeten zoveel mogelijk eigen verantwoordelijkheid kunnen nemen voor hun investeringsbeslissingen. Tegelijkertijd moet de overheid de juiste instrumenten hebben om waar nodig in te grijpen om de betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid van het aanbod overeind te houden. In dit kader nemen wij een aantal maatregelen.

De WZV uit 1972 regelt de centrale planvorming en het vergunningsstelsel voor de bouw van intramurale zorginstellingen. De WZV gaat uit van centrale aanbodbeheersing en is daarom

¹⁰ Zie paragraaf 4.7 voor een nadere omschrijving van de Zorgautoriteit.

VVF

ongeschikt voor het beoogde systeem van gereguleerde marktwerking. Achtereenvolgende kabinetten hebben de noodzaak tot verandering onderkend, waarbij het denken over de nieuwe richting is geëvolueerd. Tegen deze achtergrond is in maart 2001 het voorstel van Wet exploitatie zorginstellingen (WEZ) ingediend bij uw Kamer. Deze wet verlegt het vertrekpunt voor de sturing van de bouw van een instelling naar het in bedrijf mogen hebben van een instelling (exploitatie). De wet stelt eisen aan de transparantie van instellingen, vereenvoudigt de bouwprocedures, biedt de mogelijkheid om op deelmarkten van de zorg de toelating, planning en bouw verder te dereguleren en geeft verzekeraars een prominente rol. Wij zijn bezig met de antwoorden op de vragen van uw Kamer naar aanleiding van de derde nota van wijziging. In deze nota wordt onder meer de naam van de wet gewijzigd in Wet toelating zorginstellingen (WTZi).¹¹ Ook creëert deze wijziging de mogelijkheid om het winstmotief toe te staan aan zorgaanbieders. Het feitelijk toepassen van de WTZi krijgt vorm in een aantal Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB's.)

Wij verwachten dat deze maatregelen het aanbod van zorg groter maken. Daarbij helpen ook andere maatregelen die het kabinet reeds heeft genomen:

- Er zijn meer plaatsen gekomen bij de medische opleidingen met het oog op het terugdringen van de wachttijden bij ziekten met levensbedreigende risico's.
- Opleidingen voor nieuwe beroepen zijn van start gegaan, zoals de opleiding tot nurse practitioner. Deze beroepskrachten nemen taken over van artsen.
- Het kabinet heeft de capaciteit voor het behandelen van hart- en vaatziekten uitgebreid.¹²

Vanuit het oogpunt van toelating en planning is tevens het wetgevingstraject voor de ambulancezorg van belang. Het streven is het wetsvoorstel in januari 2005 aan uw Kamer aan te bieden.

4.2 Transparante bekostigingssystemen en waar mogelijk vrije prijsvorming

Inzicht in de kosten en opbrengsten van zorg is een voorwaarde om in een model van gereguleerde marktwerking te kunnen onderhandelen over de omvang, prijs en kwaliteit. Het kunnen vergelijken van prestaties stimuleert bovendien het gebruik van goede praktijkvoorbeelden en vernieuwing in de zorg. Deze transparantie is mogelijk wanneer we bekostigingssystemen koppelen aan producten. Is eenmaal voldaan aan de (eerder genoemde) voorwaarden voor gereguleerde marktwerking, dan kan ruimte worden geboden aan partijen om selectief zorg te contracteren en zoveel mogelijk zelf te onderhandelen over de prijzen.

Diagnose-behandelcombinaties (dbc's) zijn voor de ziekenhuis- en medisch-specialistische zorg het beoogde bekostigingssysteem. Op 11 december 2003 is met uw Kamer gesproken over het invoeren van de dbc's; alle betrokken partijen streven naar invoering per 1 juli 2004. Daarbij wordt tevens voor circa 10% van de ziekenhuisproductie selectieve contractering en vrije prijsvorming geïntroduceerd. Uw Kamer heeft de vereiste wetgeving reeds ontvangen: de Wet herziening overeenkomstenstelsel Zorg (HOZ¹³) en de WTG-wijziging in verband met experimenten, prestatiebekostiging en enkele andere wijzigingen (WTG ExPres¹⁴). Mede met het oog op de dbc-invoering zijn – naast de WTG ExPres - wetsvoorstellen in de maak voor betere informatievoorziening en het steviger aanpakken van fraude in de zorg. De dbc-systematiek gaat ook gelden voor de GGZ, gelijktijdig met het overhevelen van de GGZ naar het tweede compartiment bij het in werking treden van de standaardverzekering voor curatieve zorg.

¹¹ Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 27 659, nr. 16.

¹² Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 25170, nr. 33.

¹³ Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 28 994, nr. 5.

¹⁴ Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 29 379, nr. 3.

VVF

Voor de eerstelijnszorg wordt in 2004 een prestatiegericht bekostigingssysteem ontwikkeld. Dat leidt allereerst tot een nieuw bekostigingssysteem voor de huisartsen; de beoogde invoeringsdatum is 1 januari 2005. Ook start op basis van de WTG ExPres zo spoedig mogelijk een experiment met vrije tarieven voor de fysiotherapie.

Het geneesmiddelenbeleid, waarover met u op 28 januari is overlegd, moet het kostenbewustzijn bij patiënten vergroten en leiden tot prijsconcurrentie en lagere prijzen voor patentloze geneesmiddelen, alsmede lagere marges voor apothekers. Uw Kamer ontvangt in maart een plan van aanpak. Als onderdeel van het geneesmiddelenbeleid wordt een nieuw instrument gecreëerd, dat mij als minister de mogelijkheid geeft om in te grijpen in de prijs van patentloze middelen. Verder wordt de bekostiging van de apothekers per 1 januari 2005 aangepast. Ook bekijken we of het aanpassen van de WTG (WTG ExPres) voldoende basis is om verzekeraars en apothekers meer vrijheid te geven bij het maken van tariefafspraken. Verzekeraars hebben sinds 1 januari 2004 reeds meer ruimte bij de inkoop van geneesmiddelen dankzij het omschrijven van de geneesmiddelenaanpakken op stofnaam. Het geneesmiddelenbeleid behelst verder het – zo mogelijk per 1 januari 2005 – gericht verlagen van de vergoedingslimieten van de clusters van geneesmiddelen in het geneesmiddelen-vergoedingssysteem (GVS), in die clusters waar bij minstens één middel het patent is verlopen. De GVS-limieten worden verder aangepast wanneer in clusters het patent van geneesmiddelen verloopt. Dit leidt tot een dynamisch systeem van vergoedingslimieten. De burger wordt met een publiekscampagne geïnformeerd over het geneesmiddelenbeleid. Ook worden artsen nog meer gestimuleerd om doelmatig voor te schrijven.

4.3 Aanpassen van het verzekeringsstelsel

De zorgverzekering moet goed worden geregeld om de centrale aanbodregulering te kunnen verminderen zonder de publieke belangen van toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg uit het oog te verliezen. Het sociale karakter van de zorgverzekering moet zijn gewaarborgd. Tegelijkertijd dient de zorgverzekeraar een krachtige positie te krijgen als partij die voor verzekerden met zorgaanbieders onderhandelt over aanbod, prijs en kwaliteit van de zorg. Alleen met een gelijke uitgangspositie voor alle burgers en verzekeraars kan het volle potentieel van de vraagzijde in de zorg worden benut. Hiervoor moeten bestaande verschillen tussen zorgverzekeringen verdwijnen wat betreft de keuzemogelijkheden en verzekerings-prestaties die aan verzekerden worden geboden. Hetzelfde geldt voor de verantwoordelijkheden en oriëntatie (beleidsmatig en financieel) van verzekeraars: de zorgverzekeraars moeten zich vooral richten op de invulling van de zorgplicht, doelmatige zorginkoop en concurrentie om verzekerden. De zorgverzekeraars moeten deze rol de komende jaren waarmaken en daarvoor de ruimte krijgen.

In paragraaf 2 is kort toegelicht hoe ziekenfondsen en particuliere verzekeraars naar elkaar zijn toegegroeid. Het samenbrengen van de verzekeringsregimes is hiermee eerder een stap in een logische ontwikkeling dan een radicale systeembreuk. Deze constatering doet niets af aan de noodzakelijkheid van de samenvoeging. Evenmin wil het kabinet de ingrijpendheid daarvan kleiner voorstellen dan zij feitelijk is. Wel wil het kabinet aangeven dat, wanneer de feitelijke ontwikkelingen in de richting gaan die wij voorstaan, het steeds moeilijker is om grote verschillen te accepteren in wettelijke regimes op het terrein van acceptatie, keuze-mogelijkheden, verantwoordelijkheden en financiering. Het kabinet ziet het per 1 januari 2006 invoeren van de standaardverzekering voor curatieve zorg via de Zorgverzekeringswet (Zvw) als de beste methode om de gewenste aanpassingen van het verzekeringsstelsel te regelen.

U bent in de hiervoor gememoreerde brief over de juridische vorm van de standaardverzekering reeds geïnformeerd over de inrichtingseisen die het kabinet stelt en de verdere invulling daarvan. Kort gezegd komt het hierop neer:

- De voorkeur van het kabinet gaat uit naar een privaatrechtelijke vorm van de wettelijke zorgverzekering met sterke publieke waarborgen. De Europese Commissie is hierover geconsulteerd.
- Het sociale karakter van de zorgverzekering, die verplicht is voor de gehele bevolking, krijgt als volgt vorm:
 - o De risicosolidariteit en toegankelijkheid van de zorgverzekering liggen vast in de plicht voor zorgverzekeraars om alle Nederlandse ingezetenen als verzekerden te accepteren voor een door de overheid vastgesteld basispakket. Daarbij geldt een verbod op verschil in premie op grond van aan de persoon gerelateerde factoren. Er komt een risicovereveningssysteem, dat verzekeraars compenseert voor verschillen in risicoprofielen. Het wordt gevoed met werkgevers- en rijksbijdragen.
 - o De inkomenssolidariteit krijgt vorm door het invoeren van een loongerelateerde werkgeversbijdrage en een wettelijke zorgtoeslag (zie hieronder).
 - o Er is een wettelijke zorgplicht voor zorgverzekeraars.
 - o Zorgverzekeraars krijgen te maken met specifiek toezicht en daaruit voortvloeiende informatieverplichtingen.
- Marktprikkels, keuzemogelijkheden en eigen verantwoordelijkheid krijgen als volgt gestalte:
 - o Er is een nominale premieheffing. Ook komt er per 1 januari 2005 een no-claim teruggaveregeling in de ZFW, die model zal staan voor de Zvw. Deze teruggaveregeling prikkelt tot doelmatige zorgconsumptie. Overigens past ook het invoeren van een 'wegblijftarief' – de verzekerde moet betalen wanneer hij of zij een geplande afspraak niet nakomt - in de toedeling van verantwoordelijkheden aan verzekerden zoals wij die beogen.¹⁵
 - o Zorgverzekeraars lopen risico over het uitvoeren van de verzekering. Ook mogen zij winst maken.
 - o Het samenbrengen van particuliere verzekeringen en ziekenfondsen maakt de zorgverzekeringsmarkt inzichtelijker voor onder meer de verzekerden.
 - o Het verzekerde pakket is transparant en verzekerden kunnen jaarlijks overstappen naar een andere verzekeraar. Dit vergroot de concurrentie tussen zorgverzekeraars.
 - o Zorgverzekeraars krijgen meer ruimte om de verzekeringsprestaties vorm te geven door aanspraken niet langer te koppelen aan bepaalde zorgaanbieders, maar functiegericht te omschrijven. Ook mogen zorgverzekeraars binnen zekere grenzen naast een 'naturapolis' een 'restitutiepolis' of een mengvorm van beiden aanbieden. Deze ruimte voor zorgverzekeraars vergroot de mogelijkheden tot het bieden van maatwerk aan verzekerden.
 - o Verzekerden kunnen kiezen uit een aantal polisvormen en voor een vrijwillig verhoogd eigen risico.

Het kabinet voert per 1 januari 2006 een wettelijke zorgtoeslag in. De zorgtoeslag voorkomt dat iemand een groter deel van zijn gezinsinkomen aan premies voor de standaardverzekering betaalt dan wat aan de hand van de regeling als aanvaardbaar wordt berekend. De zorgtoeslag compenseert de lasten van premies die daar bovenuit gaan. Maatgevend voor de zorgtoeslag zijn niet de premies die de burger feitelijk betaalt, maar het gemiddelde van de premies 'in de markt'. Dit stimuleert burgers om kritisch te zijn over de aangeboden verzekeringspolissen.

¹⁵ Invoering door het College Tarieven Gezondheidszorg is voorzien per 1 mei aanstaande.

WFS

Het invoeren van de standaardverzekering heeft naast het samenbrengen van marktprikkels en publieke belangen ook andere voordelen. Zo neemt het inkomenseffecten weg voor verzekerden die nu van het ziekenfonds naar een particuliere verzekering over moeten gaan of vice versa. Ook is de standaardverzekering van belang voor het overhevelen van de op genezing gerichte zorg van de AWBZ naar het tweede compartiment, onder meer het oog op een risicodragende uitvoering door zorgverzekeraars.

De standaardverzekering combineert met de voorgenomen invulling positieve elementen van de huidige ziekenfondsverzekering met sterke kanten van de particuliere verzekeringen. De vergelijking van de Zvw met de bestaande verzekeringen ziet er op hoofdlijnen als volgt uit:

	Overstap- mogelijk- heid	Keuze- ruimte polis	Vrijwillig eigen Risiko	Risico- dragende uitvoering	Winst- beogende uitvoering	Inkomens- gerelateerde premies
<i>Particulier</i>	Gering	Ja	Ja	Ja	Ja	Nee
<i>WTZ</i>	Ja	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
<i>ZFW</i>	Ja	Nee	Nee	Deels	Nee	Deels
<i>Publiekrechtelijke regeling ambtenaren</i>	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee	Deels
<i>Zvw</i>	Ja	Deels	Ja	Ja (niet direct volledig)	Ja	Deels

Het Zvw-wetsvoorstel is in voorbereiding. Het kabinet is van plan dit voorstel op een zodanig tijdstip aan uw Kamer aan te bieden, dat de behandeling zo kort mogelijk na het zomerreces 2004 kan beginnen. Tevens ontvangt uw Kamer dan het voorstel voor het invoeren van de zorgtoeslag. Het parlement krijgt daarna ook voorstellen voor een Invoeringswet en een aantal verdragsaanpassingen.

4.4 Betere (informatie-)positie van patiënten en verzekerden

Een aantal van de hiervoor genoemde maatregelen wil burgers meer keuzemogelijkheden geven bij het aanbod aan zorg, zorgverzekeraars en polissen; dit laatste binnen de grenzen van de standaardverzekering. De keerzijde hiervan is dat burgers als zorgvrager en verzekerde te maken krijgen met een ingewikkelder aanbod. Het verstrekken van goede, onafhankelijke informatie is nodig om hun positie ten opzichte van verzekeraars en aanbieders van zorg te versterken. Daarbij wordt samengewerkt met de Consumentenbond en het NPCF.

- Sinds enige tijd wordt gewerkt aan een openbaar gegevensbestand met vergelijkende informatie over de verzekeringen. We willen dit bestand verder ontwikkelen gericht op de introductie van de standaardverzekering. Naast informatie over polissen en polisvoorwaarden gaat het informatie bevatten over het zorginkoopbeleid van verzekeraars, te beginnen met de dbc's. Ook moet het duidelijkheid gaan bieden over de kwaliteit van de zorg door een relatie te leggen met reeds beschikbare databestanden. Deze informatie dient niet alleen via internet beschikbaar te komen, maar ook langs andere weg zoals via ouderenadviseurs.
- Verder wordt gestreefd naar het bundelen van internetinformatie over het zorgaanbod.
- De Zorgautoriteit kan waar mogelijk, nuttig en nodig verzekerden (vergelijkende) informatie verstrekken over het presteren van zowel aanbieders als zorgverzekeraars op de zorgmarkten. De Zorgautoriteit kan hierbij bijvoorbeeld gebruik maken van informatie uit prestatievergelijkingen.

VWS

- In 2005 wordt, onder verantwoordelijkheid van het Nationaal Instituut voor ICT in de Zorg (NICTIZ), een landelijk elektronisch medicatiedossier (EMD) ingevoerd. Dan heeft de overheid ook de daarvoor benodigde identificatie van zorgvragers en zorgaanbieders geregeld. Het EMD wordt vervolgens uitgebouwd tot een volwaardig elektronisch patiëntendossier. Het EMD vermindert de administratieve lasten in de zorg. Voor patiënten is het belangrijk dat het EMD de kans op medische fouten reduceert en inzage biedt in de eigen dossiers. Daartoe loopt een experiment in Nijmegen.
- Partijen in de zorg moeten ook bijdragen aan een sterke positie voor patiënten en verzekerden. Zo kan de verzekeraarsbranche de administratieve rompslomp voor verzekerden beperken bij het overstappen naar een andere verzekeraar. Ook zouden verzekeraars in samenwerking met vertegenwoordigers van patiënten/consumenten de algemene voorwaarden kunnen vaststellen waaraan verzekerden rechten kunnen ontleenen.

4.5 *Betere informatie en kennisuitwisseling*

De komende jaren wordt op een aantal manieren de informatie over het zorgaanbod en de zorgverzekeringen vergroot. Het kabinet wil daarmee de positie van verzekeraars ten opzichte van zorgaanbieders versterken. Ook moet kennisuitwisseling een doelmatige en kwalitatief hoogwaardige zorgverlening bevorderen. Tevens kan de overheid met de informatie de werking van het systeem van gereguleerde marktwerking verantwoorden. Concreet gaat het om de volgende maatregelen:

- De WTG ExPres biedt een wettelijke grondslag voor onderlinge gegevensverstrekking tussen zorgaanbieders en verzekeraars. Dit kan een basis vormen om prestatiebeschrijvingen, zoals de dbc's, goed bij te houden. Ook verplicht de WTG ExPres om prestaties en tarieven bekend te maken, alsmede transparante en controleerbare declaraties.
- De informatiebepalingen in de ZFW worden gewijzigd vanwege het introduceren van dbc's om te regelen dat informatievoorziening en privacybescherming goed samen gaan. De dbc's zijn een belangrijke bron voor data over de geleverde zorg.
- In 2004 komt een overzicht gereed van prestatie-indicatoren voor aanbieders en verzekeraars. Dit overzicht helpt met name de overheid om het presteren van de zorgsector te kunnen bepalen.
- Het programma 'Sneller beter' is van start gegaan. Dit jaar starten experimenten met prestatievergelijking van ziekenhuizen en huisartsenzorg. Tevens stimuleert het programma het uitwisselen van kennis en ondersteuning op het terrein van logistiek, kwaliteit, innovatie, doelmatigheid en transparantie.¹⁶

4.6 *Minder administratieve lasten*

De administratieve lasten in de zorg dienen voor 2007 met een kwart te zijn verminderd. In april 2004 bieden wij de voornemens van VWS op dit punt aan bij uw Kamer. De voorgenomen aanpassingen van de wetten die de structuur van de gezondheidszorg bepalen, zoals de WTG ExPres en WTZi, zullen hieraan bijdragen, evenals de voorgenomen investeringen in ICT. Ook kan betere onderlinge gegevensuitwisseling tussen toezichthouders als de Zorgautoriteit, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) bijdragen aan het verminderen van de voor het toezicht op te vragen gegevens.

4.7 *Op marktwerking toegesneden regels en toezicht*

De overheid blijft verantwoordelijk voor de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van de zorg en moet bewerkstelligen dat het gezondheidszorgsysteem goed is ingericht en werkt. Effectief toezicht is een belangrijke voorwaarde voor gereguleerde marktwerking. De huidige gedetailleerde regels voor individuele aanbieders en ziekenfondsen moeten plaatsmaken voor toezicht op het ordentelijk functioneren van de zorgmarkten. Tevens dient de overheid toe te zien

¹⁶ Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 28439, nr. 3.

VWS

op de kwaliteit van het zorgaanbod. Ook houdt de overheid toezicht op de uitvoering van de verzekering. Op al deze terreinen moet het toezicht worden versterkt. Het toezicht dient plaats te vinden op basis van heldere en toetsbare criteria. Tegelijkertijd moet 'stapeling' van het toezicht worden voorkomen, waarbij verzekeraars en aanbieders te maken hebben met een groot aantal afzonderlijke toezichthouders. Wij willen het aantal zelfstandige bestuursorganen (ZBO's) dat is belast met regulering en toezicht verminderen. Wij voorzien de volgende maatregelen:

- De omslag naar gereguleerde marktwerking moet op de diverse zorgmarkten worden begeleid op het punt van prijsregulering en toezicht op mededingingsaspecten en fusies tussen organisaties (concentratietoezicht). De prijsregulering vindt plaats op basis van een beoordeling per deelmarkt in de zorg. Vervolgens worden de maatregelen vastgesteld die nodig zijn voor een reële, transparante prijsvorming en tot slot worden de criteria gedefinieerd voor het toezicht. Dit is een dynamisch proces dat nu reeds vorm krijgt onder de vlag van het 'College Tarieven Gezondheidszorg/ Zorgautoriteit in oprichting' en dat vanaf 2006 door een Zorgautoriteit wordt uitgevoerd. Om de wijziging in het (prijs-)ordeningsbeleid te markeren gaat het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG) op in de Zorgautoriteit. De WTG Expres zet de eerste stappen naar deze aanpassing en legt de wettelijke basis voor de onderlinge gegevensuitwisseling tussen toezichthouders. Uiteindelijk moeten de prijsregulering en het mededingings- en concentratietoezicht worden gebundeld. Wij willen de sectorspecifieke toezichthouder in 2008 of zoveel eerder als mogelijk is bij de NMa onderbrengen, bij voorkeur in de vorm van een 'zorgkamer'. Over de voornemens met betrekking tot de Zorgautoriteit hebben wij uw Kamer eerder per brief geïnformeerd.¹⁷
- De nieuwe verdeling van verantwoordelijkheden voor de planning en bouw van instellingen moet wettelijke waarborgen kennen voor goed bestuur en goede bedrijfsvoering van zorginstellingen. Deze waarborgen komen in een AMvB op grond van de WTZI. Daarnaast onderzoeken wij of een regeling nodig is voor instellingen, die door hun slechte financiële positie niet bij het Waarborgfonds terecht kunnen. Tevens willen wij dit jaar in een nota aan uw Kamer ingaan op de spelregels waaraan zorgondernemingen zich moeten houden om toelating te krijgen en behouden tot de zorgmarkten. Die gaan onder meer over het verantwoorden van de geleverde kwaliteit van zorg.
- De IGZ heeft enkele jaren geleden geconcludeerd dat de Kwaliteitswet nog te ver verwijderd is van de beoogde werking. Dat heeft ertoe geleid dat de inspectie zich sterker is gaan richten op het toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg, onder andere door meer risicogericht toezicht. De bestaande inspectiecapaciteit wordt de komende jaren sterker ingezet op de toezichtstaak. Verder heeft de inspectie de opdracht gekregen om in 2007 circa 30% meer output te realiseren dan in 2003. Deze taakstelling wordt momenteel uitgewerkt. Mede vanwege de toenemende marktwerking in de zorgsector is extra aandacht nodig voor de veiligheid en kwaliteit van de zorgverlening. Enerzijds komt marktwerking onvoldoende van de grond als de vragers naar zorg (burgers, verzekeraars) te weinig weten van de kwaliteit. Anderzijds mogen sterkere financiële prikkels niet leiden tot het verminderen van de kwaliteit van de zorg. De aandacht voor het kwaliteitsbeleid binnen de verschillende zorgsectoren krijgt de komende jaren een extra impuls. Tegelijkertijd wordt ook het toezicht op kwaliteit aangescherpt. U bent over de aanpak in de ziekenhuissector op de hoogte gebracht. Rapportages over de aanpak in andere sectoren volgen dit jaar.¹⁸
- De afgelopen jaren is de verantwoording door zorgverzekeraars reeds vernieuwd. Op dit moment passen wij de regulering van de uitvoering van de verzekering en het toezicht hierop aan. De uitkomsten hiervan worden verwerkt in de Zvw.
- De wijzigingen in de regulering en het toezicht hebben consequenties voor de huidige organen, die zijn belast met regulering en toezicht. Dit raakt zowel het ministerie van VWS als de ZBO's. Deze gevolgen zijn integraal onderdeel van de hierboven geschetste aanpak. Wij streven ernaar begin 2005 een voorstel aan te bieden aan uw Kamer voor een wettelijke regeling van de Zorgautoriteit. Tegelijkertijd wordt ook de toezichtstructuur herzien.

¹⁷ Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 29324, nr. 1.

¹⁸ Kamerstukken II, 2003-2004, kamerstuk 28439, nr. 2-3.

VVFU

5. Organisatie en planning

Het herzien van het stelsel gebeurt, waar nuttig en binnen de grenzen van de mededingingsregels, gezamenlijk met organisaties van onder meer patiënten en consumenten, sociale partners, verzekeraars en aanbieders. Het samenwerken betreft zowel de beleidsontwikkeling als het bieden van informatie en het actief ondersteunen van de omslag in het veld. Deze aanpak is onder meer al gebruikt bij het ontwikkelen van dbc's, het programma 'Sneller Beter', de prestatiegerichte bekostiging voor huisartsen en het nieuwe geneesmiddelenbeleid. De praktische invulling verschilt afhankelijk van de deelmarkt of het instrument. Zo wordt bij de beoogde ontwikkeling van informatie voor patiënten/verzekerden samengewerkt met de Consumentenbond en het NPCF. Ook komen er aanjaagteams voor een nieuwe aanpak in de eerstelijnszorg. Om de invoering van de Zvw goed af te stemmen komt er een implementatiegroep met verzekeraars en wordt veelvuldig met andere partijen overlegd.

Het aanpassen van het stelsel vraagt ook veel van de overheid op het punt van regelgeving en het voorbereiden van de uitvoering. Zo moet het vereveningssysteem worden aangepast aan introductie van de Zvw en de GGZ-overheveling. Tevens vinden wij het een taak van de overheid om alle belanghebbenden goed te informeren over de wijzigingen door nieuwe wetgeving zoals de Zvw-invoering en de introductie van de zorgtoeslag. Daarbij zal zoveel mogelijk worden aangesloten bij de voorlichting door maatschappelijke organisaties.

De partijen in de zorg moeten zich goed kunnen voorbereiden op hun nieuwe verantwoordelijkheden. Hiermee wordt rekening gehouden bij de plannings, zoals blijkt uit het gefaseerd invoeren van de dbc's. Het invoeren van de Zvw vraagt met name veel van verzekeraars, ook al sluit deze invoering aan op de reeks veranderingen de afgelopen jaren in de ZFW en het particuliere segment. Partijen in de zorg moeten bij wetgevingstrajecten tijdig kunnen beschikken over de eisen waaraan de uitvoering moet voldoen; dit mede met het oog op het goed informeren van patiënten/verzekerden. Bijlage 2 bevat een planning van de stelselherziening in de curatieve zorg.

Tenslotte: het kabinet is zich bewust van het hoge ambitieniveau en beseft dat het realiseren van het wetgevingsprogramma mede afhankelijk is van de agenda en werkzaamheden van het parlement. Het kabinet acht die ambitie niettemin gerechtvaardigd gelet op de noodzaak van het aanpassen van het zorgstelsel en het maatschappelijke draagvlak voor de ingezette koers. Wij hopen in goed overleg met uw Kamer te komen tot samenwerking om de noodzakelijke veranderingen tijdig te realiseren.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

De Staatssecretaris van Volksgezond,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst

drs. Clémence Ross-van Dorp

VWS

Bijlage 1 Voorgenomen maatregelen in relatie tot de voorwaarden voor meer marktwerking

In onderstaand overzicht wordt voor de in paragraaf 4 besproken maatregelen aangegeven welke voorwaarden voor meer marktwerking deze met name beogen in te vullen.

In te vullen voorwaarden voor meer marktwerking:	Evenwichtige verhouding vraag en aanbod	Lage toetredingsdrempels	Duidelijke productstructuur en prijsprikkels	Transparantie van zorgmarkten
<i>Dereguleren van het toelaten, plannen en bouwen van instellingen en aanbodverruiming</i>				
Wet toelating zorginstellingen (WTZI)	X	X		X
Wetsvoorstel ambulancezorg	X		X	X
Programma Modernisering opleidingen en beroepsuitoefening gezondheidszorg	X	X		
<i>Transparante bekostigingssystemen en waar mogelijk vrije prijsvorming</i>				
Invoeren dbc's (ook in de GGZ) en herzien bekostiging huisartsen en apothekers	X		X	X
Experiment vrijlaten tarieven fysiotherapie			X	
Wet herziening overeenkomstenstelsel (HOZ) en Wijziging Wet Tarieven Gezondheidszorg (WTG ExPres)	X		X	X
Wet fraudebestrijding zorgverzekeringswetten				
Wijziging Ziekenfondswet (ZFW) in verband met informatiebepalingen	X			X
Prijsinstrument geneesmiddelen				
Aanpassing ZFW-Verstrekkingsbesluit geneesmiddelen-vergoedingssysteem			X	
<i>Aanpassen van het verzekeringsstelsel</i>				
Invoeren no-claim teruggaveregelings			X	
Zorgverzekeringswet en Wet op de Zorgtoeslag	X	X	X	X
<i>Betere (informatie-)positie patiënten en verzekerden</i>				
Vergelijkende informatie over zorgverzekeringen en zorgaanbod	X			X
ICT in de zorg	X			X
<i>Betere informatie en kennisuitwisseling</i>				
Raamwerk prestatie-indicatoren aanbieders/verzekeraars				X
Uitvoeren programma 'Sneller/beter'				X
<i>Minder administratieve lasten</i>				
Actieplan uitvoeren		X		
<i>Op marktwerking toegesneden regels en toezicht</i>				
Wet op de zorgautoriteit	X			X

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Bijlage 2: Planning stelselherziening curatieve zorg

De planning is opgezet conform de indeling in de hoofdtekst. Aangegeven wordt – voor zover nu bekend – wanneer wordt beoogd wetsvoorstellen aan te bieden aan de Tweede Kamer (TK) en Eerste Kamer (EK) en wat de beoogde invoeringsdata zijn. Vanzelfsprekend wordt gerespecteerd dat het parlement de eigen planning van werkzaamheden vaststelt.

	2004	2005	2006
	Deelmarktgewijze aanpak		
Beleidsvisies elektrische zorg, (meer complexe) topzorg en integrale visie eerstelijnszorg.	Aanbieden aan de Tweede Kamer 2 ^e helft 2004		
Wet Toelating Zorginstellingen (WTZI).	Dereguleren van het toelaten, plannen en bouwen van instellingen en aanbodverruiming		
Wetsvoorstel ligt bij de Tweede Kamer.	Bestuifvorming parlement Invoeren 1 juli		
Wetsvoorstel ambulaneczorg.	Aanbieden aan de Tweede Kamer jan.	Bestuifvorming parlement	
Uitvoeren programma Modernisering opleidingen en beroepsuitoefening gezondheidszorg.			Het programma loopt door tot 2009
	Transparante bekostigingssystemen en waar mogelijk vijfde prijsvorming		
Wat Herziening Overeenkomstenstelsel Zorg (HOZ).	Bestuifvorming parlement Invoeren 1 juli		
Wetsvoorstel ligt bij de Tweede Kamer.	Bestuifvorming parlement Invoeren 1 juli		
Wet fraudebestrijding zorgverzekeringswetten	Aanbieden TK maart	Bestuifvorming parlement Invoeren identificatieplicht 1 jan. Invoeren in de loop van 2005	
ZFW-wijziging in verband met informatiebepalingen, mede met het oog op het invoeren van dbc's	Aanbieden aan de Tweede Kamer najaar	Bestuifvorming parlement Invoeren in de loop van 2005	
Invoeren dbc's GGZ	Geneesd maken dbc-model Invoeren 1 januari		
Herzien bekostiging huisartsen	Voorbereiding en start (zo spoedig mogelijk) Invoeren 1 januari		
Experiment vrijlaten tarieven fysiotherapie	Invoeren 1 januari		
Aanpassen bekostigingstelsel apothekers	Aanbieden aan TK juli		
Wetgeving lb.v. prijsinstrument geneesmiddelen	Aanbieden aan TK juli		
Aanpassing ZFW-verstrekkingsbesluit geneesmiddelenvergoedingstelsel (GVS)	Mogelijk inv. 1 jan. Mogelijk invoering 1 januari		

Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG
Telefoon (070) 340 78 11
Fax (070) 340 75 34

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG

Correspondentie uitsluitend richten aan het postadres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief

Internetafdr.:
www.minvws.nl

	2004	2005	2006
	Aanpassen van het verzekeringsstelsel		
ZFW-wijziging in verband met de no-claim terugverregeling	Aanbieden TK april	Besluitvorming parlement Invoeren 1 januari	
Zorgverzekeringswet	Aanbieden aan Tweede Kamer rond het recessie-eind nov.	Besluit TK eind feb.	(Voorbereiden) invoering (incl. voorlichting) 1 januari
Wet op de Zorgboeslag			EK sept. 1 jan.
Invoeringswet Zorgverzekering		Aanbieden aan Tweede Kamer mei	TK juni
		Voorraank. februari	Afspraken met verdragspartners en parlementaire besluitvorming
Aanpassen verdragen in verband met het invoeren van de Zorgverzekeringswet			
	Betere (informatie-)positie van patiënten en verzekeren		
Vergelijkende informatie over zorgverzekeringen en bundelen van internetinformatie over het zorgaanbod			Gereed 1 januari 2006
ICT in de zorg			Uitbouw EMD tot een elektronisch patiëntendossier
	Betere informatie en kennisuitwisseling		
Raamwerk prestatie-indicatoren aanbieders/verzekeraars		Eind 2004 gereed	
Uitvoeren programma 'Sneller/beter'			Het programma loopt door tot 2007
	Minder administratieve lasten		
Actieplan administratieve lasten VWS-domein	Aanbieden TK april		Het actieplan loopt door tot 2007
	Op marktwerving toegesneden regels en toezicht		
Nota spelregels zorgondermeringen		Aanbieden begin 2005	Besluit TK juni
Wet op de Zorgautoriteit		Aanbieden aan de Tweede Kamer in 2004	Besluit EK september 1 januari
			Afronden implementatie nieuwe toezichtstructuur uiterlijk 1 januari

BIJLAGE 7

ONDERWERPEN DOELMATIGHEIDSONDERZOEK GENEESMIDDELEN VANUIT DE ONDERZOEKERS

AMC, AMSTERDAM

Doelmatigheidsonderzoek geneesmiddelengebruik (dosering, in vergelijking met andere geneesmiddelen) in het algemeen, SSRI's, weesgeneesmiddelen, fertiliteitsmedicatie, zwangerschapsmedicatie in het bijzonder.

VUMC, AMSTERDAM

- Doelmatigheidsonderzoek omtrent het gebruik van nieuwe duurdere geneesmiddelen (bijv. *biologicals*) ten opzichte van conventionele geneesmiddelen o.a. voor reumatologische aandoeningen, *lifestyle drugs* en pijnstillers.
- Beleidsonderzoek hoe prijsvorming/prijsstelling van generieke geneesmiddelen tot stand komt, incl. onderzoek naar kartel- en marktvoorming.

FIGON, DEN HAAG

- Onderzoek naar de meerwaarde (economisch, arbeidsgerelateerd, ziektelast) van innovatieve geneesmiddelen

UNIVERSITEIT GRONINGEN

- Ontwikkelen van een set van indicatoren en het vaststellen van de validiteit ervan, als instrument ter bevordering van het doelmatig voorschrijven.
- Evalueren van de effecten van de aanstaande stelselverandering op het doelmatig voorschrijven.
- Ontwikkelen van simulatiemodellen waarmee het gebruik van nieuwe geneesmiddelen te voorspellen valt.
- Evalueren van de gevolgen van patentafloop van nieuwe geneesmiddelen op het doelmatig voorschrijven.
- (Farmacoeconomische) Plaatsbepaling geneesmiddelen in richtlijnen voor de behandeling van specifieke aandoeningen; verder kijken dan alleen de farmacoeconomische analyse voor nieuwe middelen
- Doelmatigheid van preventie.
- Individualisering van de farmacotherapie en de relatie met de farmacogenetica.
- Evidence based farmacotherapie/richtlijn ontwikkeling; implementatie
- Gebruiksonderzoek

CHDR LEIDEN

- Therapietrouw en kwaliteit van leven bij patiënten met COPD.
- Doelmatigheidsonderzoek medicamenteuze behandeling van verschillende psychiatrische en neurologische aandoeningen, pijnbestrijding, slaapstoornissen.
- atigheidsvragen; voornamelijk preklinisch onderzoek

LUMC, LEIDEN

- Farmacogenetica bij doelmatig voorschrijven.
- Evidence based beoordeling nieuwe, dure, specialistische geneesmiddelen voor gebruik in academisch ziekenhuis
- Schadelijke gevolgen geneesmiddelengebruik bij traag werkende schildklier

TNO, LEIDEN

- Organisatievormen om een doelmatige inzet van (nieuwe) geneesmiddelen te bevorderen
- Onderzoek naar noodzakelijke voorwaarden waaronder zorgverzekeraars een regierol kunnen spelen m.b.t. doelmatige inzet geneesmiddelen (capaciteit en deskundigheid van personeel en inrichting en toegankelijkheid van databestanden)
- Wenselijkheid en concentratie van diagnostiek en behandeling, waar zeer dure geneesmiddelen onderdeel van uitmaken, en de wijze waarop dat beleidsmatig gestalte moet krijgen.

UNIVERSITEIT MAASTRICHT

- Effectiviteit en doelmatigheid voedingssupplementen
- Outcome research naar preventieve interventies

UMC ST. RADBOUD, NIJMEGEN

- Doelmatigheidsonderzoek naar behandeling van chronische aandoeningen met risicovolle geneesmiddelen van meerdere competitors ten opzichte van de gouden standaard, met als achterliggend doel te kijken hoe snel een patiënt het medische circuit kan verlaten.
- Methodologische ontwikkeling van gebruik van grote databestanden: koppeling EMD en behandelset, vaststellen minimale datasets, objectiveerbare eindpunten, multidisciplinaire consortia.
- Diffusie van nieuwe middelen in de markt
- Onderzoek naar off-label use, incl. relatie met het ontbreken van registratie door industrie voor deze 'off-label' indicaties.

ERASMUS MC, ROTTERDAM

- De wijze van doseringberekening van geneesmiddelen tegen kanker (standaard dosis onafhankelijk van postuur vs dosering volgens lichaamsoppervlakte - ontwikkeling nieuwe doseringsmethoden)
- Het gebruik van moleculaire parameters bij de keuze van de antikanker behandeling
- Effectiviteit doelmatigheid langdurig gebruik monoclonale antilichamen
- Doelmatigheidsonderzoek door middel van *randomized controlled trials* met geneesmiddelen waarvoor de industrie geen belangstelling heeft en met geneesmiddelen die uit patent zijn gelopen, voornamelijk op het gebied van cardiovasculaire aandoeningen.

ERASMUS UNIVERSITEIT, ROTTERDAM

- Health outcome research voor nieuwe geneesmiddelen; retrospectieve evaluatie van voorspellende waarde RCT in de dagelijkse praktijk en grote groepen.
- Onderzoek naar geneesmiddelen die geen commercieel belang meer hebben, bijv. generica en uit octrooi lopende middelen
- Intramurale geneesmiddelen
- Evidence based beoordeling van nieuwe, dure, specialistische geneesmiddelen voor gebruik in ziekenhuis
- Outcome research
- Inventarisatie anti-emetica beleid IJmond inkoopgroep

JULIUS CENTRUM, UTRECHT

Grootschalig patiëntenonderzoek waar de farmaceutische industrie geen belangstelling (meer) voor heeft, als

- Onderzoek naar polypil
- Onderzoek naar gebruik betablokkers bij hartfalen in de huisartsenpraktijk
- Onderzoek naar de mogelijkheden om het gebruik van stollingsfactoren bij hemofiliepatiënten te verminderen

NIVEL, UTRECHT

- (Kosten van) Onveilig voorschrijfgedrag en gebruik van geneesmiddelen
- Doelmatigheidsmonitor (ontwikkeling doelmatigheid voorschrijven/gebruik in tijd, nieuwe geneesmiddelen, monitoring voorschrijven daarvan - ontwikkeling indicatoren)

UIPS, UTRECHT

- Onderzoek naar veelgebruikte generieke geneesmiddelen in grote groepen, incl. doseringsonderzoek bij ouderen en kinderen (achtergrond: "orphanisation" van geneesmiddelen)
- Onderzoek bijwerkingen van generieke geneesmiddelen in grote groepen in het kader van patiëntveiligheid
- Translationeel geneesmiddelenonderzoek
- Methodologie ontwikkeling farmacoeconomie