

The background of the entire page is a close-up photograph of several surgical instruments, including forceps and a scalpel, resting on a light-colored grid pattern. The instruments are metallic and have a green handle. The lighting is soft, creating a professional and clinical atmosphere.

Een nieuw

Medicijn

Medicijn

Hoe Europese patiëntenorganisaties
een rol kunnen spelen bij het beschikbaar komen
van nieuwe medicijnen

Een nieuw Medicijn

Hoe Europese patiëntenorganisaties
een rol kunnen spelen bij het beschikbaar komen
van nieuwe medicijnen

Janneke Noordman
Liset van Dijk
Roland Friele



ISBN 97-8906-9058-341

<http://www.nivel.nl>

nivel@nivel.nl

Telefoon 030 2 729 700

Fax 030 2 729 729

©2006 NIVEL, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het NIVEL te Utrecht. Het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

VOORWOORD

Elk jaar komen er nieuwe medicijnen op de markt. Patiëntenorganisaties kunnen hierin een rol spelen, bijvoorbeeld door te pleiten voor ontwikkelingen van medicijnen voor hun aandoening of door te streven naar een betere vergoeding. Niet alleen in Nederland kunnen patiëntenorganisaties een rol spelen, maar ook in landen om ons heen. Het NIVEL heeft van november 2006 tot en met januari 2007 een *explorerende studie* naar dit onderwerp gedaan. Explorerend omdat niet bekend is hoe Europese patiëntenorganisaties hun belangenbehartiging op het gebied van medicijnen invullen. We beperkten ons hierbij tot de fase waarin de vergoeding van medicijnen bepaald wordt. Twintig patiëntenorganisaties deden mee aan het onderzoek en gaven inzicht in wat zij doen op dit terrein. Zij vertegenwoordigden acht landen en zeven aandoeningen. Het onderzoek is uitgevoerd op verzoek van een stuurgroep bestaande uit de vertegenwoordigers van een aantal patiëntenorganisaties en gesubsidieerd door Glaxo Smith Kline (GSK)

Bij de uitvoering van het onderzoek is de inzet van verschillende instanties en personen van groot belang geweest. Allereerst willen wij de deelnemende patiëntenorganisaties (afkomstig uit België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, Nederland, Zweden en Zwitserland) bedanken voor hun medewerking en inzet. Cruciaal was daarbij hun snelle beslissing over deelname aan het onderzoek. Verder willen wij Irma Hermans en Marcus Winckers (NIVEL) bedanken voor de ondersteunende werkzaamheden aan de web-based vragenlijst, Remco Copen (NIVEL) voor de literatuur over vergoedingssystemen en Anne-Vicky Carlier (NIVEL) voor de hulp bij de correspondentie met Franstalige patiëntenorganisaties.

Utrecht, januari 2007

SAMENVATTING

Wat is de rol van patiëntenorganisaties, in Nederland en enkele ons omringende landen, in het proces van het beschikbaar komen van nieuwe medicijnen? Dit is de kernvraag van dit rapport. Gezien het feit dat over dit onderwerp vrijwel geen onderzoeksgegevens beschikbaar zijn, is dit onderzoek sterk explorierend van aard. Het blijkt dat patiëntenorganisaties hun rol nogal divers invullen.

Vooraf de grotere patiëntenorganisaties nemen een rol in het proces van het beschikbaar komen van nieuwe medicijnen.

Allereerst valt op dat lang niet alle patiëntenorganisaties actief zijn geweest in het proces van het beschikbaar komen van nieuwe medicijnen. Dat is niet zonder meer vanzelfsprekend, want het kan wel de moeite waard zijn. We hebben ons in dit onderzoek juist gericht op die organisaties waarvoor de laatste tien jaar belangrijke nieuwe medicijnen beschikbaar zijn gekomen. Het ging om organisaties voor mensen met: Diabetes, Hart- en vaatziekten, Astma/COPD, Multiple Sclerose, de ziekte van Addison en Cushing, de ziekte van Parkinson en ADHD. De patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen, deden dat voor een verscheidenheid aan middelen, zoals statines (cholesterolverlagende middelen), clopidogrel, pramipexol en methylfenidaat. Het zijn vooral de grotere patiëntenorganisaties die actie ondernemen op dit front. Kennelijk is het nodig om stevig georganiseerd te zijn alvorens deze rol te kunnen nemen.

Niet altijd succes, wel tevreden

Het blijkt dat de patiëntenorganisaties niet altijd het succes boeken dat zij hadden willen boeken. Van de negen organisaties die actie ondernamen zeggen er vier ronduit succesvol geweest te zijn. Uiteindelijk is een goede vergoedingsregeling bereikt of is het medicijn voor iedereen toegankelijk geworden. Drie organisaties zeggen deels hun doel bereikt te hebben en twee zeggen hun doel niet bereikt te hebben. Toch zegt maar één organisatie ontevreden te zijn met het behaalde resultaat. Kennelijk is het ondernemen van actie op dit vlak op zichzelf al een zaak die tevreden stemt. Het behalen van succes maakt het natuurlijk nog meer de moeite waard.

Geen complexe strategieën

De tips die de patiëntenorganisaties mee willen geven aan andere organisaties wijzen alle in de richtingen van een goede voorbereiding, samenwerking en een regiefunctie voor patiëntenorganisaties. Toch zien we dat de meeste organisaties zich beperken tot eenvoudige activiteiten: het schrijven van één of meer brieven

of het deelnemen aan een inspraakronde. Slechts enkelen kiezen voor een mix aan activiteiten. Wellicht dat een aantal patiëntenorganisaties effectiever was geweest als zij ook hadden gekozen voor een mix aan activiteiten. Maar, het kunnen hanteren van een mix aan activiteiten stelt hogere eisen aan een organisatie dan het schrijven van één of meer brieven of de participatie in een inspraakronde. Nu al zien we dat alleen de grotere organisaties hun rol nemen op dit terrein. En we zien dat men redelijk succesvol is en in ieder geval bijna altijd tevreden met het feit dat men zijn rol heeft genomen. Ook hier geldt dat het betere niet de vijand moet worden van het goede. Beter een brief geschreven of meegedaan in een inspraakronde, dan gewacht totdat de organisatie sterk genoeg is voor een mix aan activiteiten en onderwijl kansen laten liggen.

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord		3
Samenvatting		5
1.	Inleiding	9
	1.1	Achtergrond 9
	1.2	Doel en vraagstelling 10
	1.3	Opbouw van het rapport 11
2.	Methode	13
	2.1	Inleiding 13
	2.2	Onderzoek naar trajecten 13
	2.3	Onderzoek onder patiëntenorganisaties 14
3.	Vergoedingstrajecten in verschillende landen	19
	3.1	Inleiding 19
	3.2	Vergoedingsprocedures 19
		Tabel 3.1 23
	3.3	Vergoedingssystemen 26
	3.4	De rol van patiëntenorganisaties 28
		Tabel 3.2 29
	Bijlage bij hoofdstuk 3: bronnen van de tabellen	32
4.	Ervaringen van patiëntenorganisaties	33
	4.1	Inleiding 33
	4.2	Achtergrondkenmerken van patiëntenorganisaties 33
		Tabel 4.1 35
	4.3	Patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen 36
	4.3.1	Actie 36
	4.3.2	Het resultaat 38
		Tabel 4.2 40
	4.4	Beleid en samenwerking van patiëntenorganisaties met de farmaceutische industrie 42
		Tabel 4.3 44
4.5	Adviezen van patiëntenorganisaties	46
5.	Samenvatting en conclusie	47
	5.1	Samenvatting 47
	5.2	Beperkingen 49
	5.3	Conclusie 49
Literatuur		51
Bijlage		55

INLEIDING

1.1 Achtergrond

Elk jaar komen er nieuwe medicijnen op de markt. Om voor toelating tot de markt in aanmerking te komen worden deze medicijnen eerst geregistreerd bij de daartoe bevoegde autoriteiten. Voor Nederland zijn de bevoegde autoriteiten het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Beoordelingscriteria voor toelating tot de markt zijn de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van het medicijn (VWS/CVZ 2004). Wanneer een medicijn eenmaal geregistreerd is, moet de status van het medicijn in de geneesmiddelenvoorziening bepaald worden. In Nederland gaat het hierbij met name om opname in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

Patiëntenorganisaties kunnen in alle fases een rol spelen en doen dat ook. Bij zeldzame aandoeningen ligt deze rol bijvoorbeeld in de lobby voor de ontwikkelingen van nieuwe medicijnen en in het betaalbaar houden van deze medicijnen. Bij middelen voor grote aandoeningen waar al veel medicatie voorhanden is maar waar nieuwe varianten op de markt komen, zoals statines, zal die rol meer gespeeld worden bij de vergoeding van het medicijn. Een middel waar patiëntenorganisaties in Nederland zich bijvoorbeeld inzetten voor het verkrijgen van een vergoeding is het middel clopidogrel (Plavix®). Clopidogrel is een bloedverdunnend medicijn en gaat de vorming van bloedpropjes in de bloedvaten tegen. Artsen schrijven het voor bij een hartinfarct, beroerte, trombose en bij angina pectoris (www.apotheek.nl; 3 november 2006). Het middel wordt tot op heden in Nederland niet volledig vergoed, maar slechts bij bepaalde indicaties. Bloedlink en de Stichting Hoofd, Hart en Vaten hebben zich ingezet om de vergoeding van het middel te verruimen (www.shhv.nl). Met ingang van 2007 heeft een aantal zorgverzekeraar het middel in het aanvullende pakket opgenomen.

Niet alleen in Nederland kunnen patiëntenorganisaties een rol spelen, maar ook in landen om ons heen. En hoewel de uitgangspositie van de patiëntenbeweging in de verschillende landen sterk van elkaar verschilt, kunnen patiëntenorganisaties uit verschillende landen van elkaar leren. Wanneer is het de moeite waard om tot actie over te gaan? Hoeveel energie kost dat? En hoe stevig moet je als organisatie zijn? Het NIVEL deed daarom een *explorerende studie* naar dit onderwerp. Explorierend omdat niet bekend is hoe Europese patiëntenorganisaties

hun belangenbehartiging op het gebied van medicijnen invullen. Het onderzoek is uitgevoerd op verzoek van een stuurgroep bestaande uit een aantal patiëntenorganisaties en gesubsidieerd door Glaxo Smith Kline (GSK)

1.2 Doel en vraagstelling

Dit onderzoek heeft tot doel inzicht te bieden in de rol die patiëntenorganisaties kunnen spelen in het proces van ter beschikking komen van medicijnen in West Europa en om adviezen te kunnen geven aan patiëntenorganisaties in deze. We richten ons hierbij vooral op het proces rondom de vergoeding van medicijnen. Een afgeleide doelstelling is daarom het in kaart brengen van het traject vanaf registratie tot het beschikbaar komen van medicijnen op de markt (hieronder kort aangeduid als “de trajecten”) in verschillende landen in West Europa, landen waarvan de cultuur rondom medicijnen enigszins vergelijkbaar is met die in Nederland. Gekozen is voor de volgende tien West-Europese landen: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland. Hoewel de cultuur in deze landen ten aanzien van het gebruik van medicijnen enigszins vergelijkbaar is, zijn de trajecten voor de verschillende landen anders. De rol die de patiëntenorganisaties binnen deze formele structuur kunnen spelen, kan daarom verschillen tussen de landen: de organisaties hebben dan een andere uitgangspositie. Daarom is het belangrijk inzicht te hebben in de trajecten waarin bepaald wordt wat een medicijn gaat kosten, welke patiënten er een vergoeding voor krijgen en hoe groot die vergoeding is.

De vragen die in het onderzoek centraal staan, zijn nauw gerelateerd aan deze doelstellingen en luiden:

1. Hoe ziet het traject van registratie tot beschikbaar komen van medicijnen op de markt er uit in 10 West-Europese landen?
2. Welke rol spelen patiëntenorganisaties in 10 West-Europese landen bij het ter beschikking komen van medicijnen op de markt?

Zoals gezegd is op dit terrein weinig onderzoek gedaan, zeker op Europees niveau. Dit maakte dat het vooraf lastig in te schatten was hoe de patiëntenorganisaties zouden reageren op ons verzoek voor deelname. Daarbij kwam dat de duur van het onderzoek beperkt was, waardoor de organisaties snel moesten beslissen om deel te nemen. Uiteindelijk hebben 20 patiëntenorganisaties uit acht landen meegedaan. Zij vertegenwoordigen zeven aandoeningen.

1.3 Opbouw van het rapport

Hoofdstuk 2 beschrijft de gebruikte methoden van onderzoek. Als eerste is desk research gedaan in de vorm van literatuuronderzoek en het raadplegen van relevante webpagina's. Hiermee is een overzicht verkregen van de trajecten vanaf registratie tot en met de beslissing over de vergoeding. De resultaten hiervan staan beschreven in hoofdstuk 3. Daarnaast is aan patiëntenorganisaties in 10 landen gevraagd deel te nemen aan een web-based enquête, met daarin vragen over de rol die zij gedurende dit traject al dan niet gespeeld hebben. In totaal gaven 20 patiëntenorganisaties hieraan gehoor. Hoofdstuk 4 geeft de resultaten van deze enquête weer. Hoofdstuk 5 biedt een samenvatting en conclusie.

METHODE

2.1 Inleiding

Patiëntenorganisaties in België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland zijn benaderd zijn om deel te nemen aan dit explorerende onderzoek. Deze landen zijn gekozen omdat zij qua cultuur wat betreft medicijnen meer op Nederland lijken dan bijvoorbeeld Zuid-Europese landen zoals Spanje en Griekenland. Hierdoor kunnen er meer leerervaringen voor de Nederlandse situatie zijn. Bovendien speelde het taalaspect mee in de keuze. Van de geselecteerde landen kon redelijkerwijs worden aangenomen dat benaderde patiëntenorganisaties met de voertalen Engels, Nederlands, Frans of Duits uit de voeten zouden kunnen. Voor de geselecteerde landen is ook het vergoedingstraject in kaart gebracht. In dit hoofdstuk zal ingegaan worden op de methoden van onderzoek. Eerst wordt het (literatuur) onderzoek naar de vergoedingstrajecten beschreven en vervolgens komt het onderzoek onder patiëntenorganisaties aan bod.

2.2 Onderzoek naar trajecten

Het eerste deel van het onderzoek bestaat uit het in kaart brengen van het traject van registratie tot het moment dat duidelijk is wat de status van het medicijn in de geneesmiddelenvoorziening is. Hiertoe is desk research uitgevoerd, voornamelijk via searches op internet. De zoektermen die gebruikt zijn via de zoekmachine google zijn: ‘reimbursement + ‘land’, ‘reimbursement procedure’, ‘medicines’, ‘drugs’, ‘technical assesment agency’, ‘administrative procedure’. De websites van de geneesmiddeleninstanties van de onderzochte landen zijn ook gebruikt voor informatieverzameling. Er is bijvoorbeeld informatie gebruikt van de World Health Organization (WHO) (<http://www.euro.who.int/pharmaceuticals>), van het Euro-Med-Stat project waarin het NIVEL participeert (<http://www.euromedstat.cnr.it>) en een rapport van Martikainen & Rajaniemi ‘Drug reimbursement systems in EU Member States, Iceland en Norway’ (2002).

Verschillende aspecten zijn in kaart gebracht. Deze zijn onder te verdelen in:

1. Aspecten die betrekking hebben op de procedures waarbinnen de vergoedingen in de verschillende landen worden vastgesteld:
 - Beslisgronden: criteria op basis waarvan bepaald wordt of een middel voor vergoeding in aanmerking komt
 - Instantie die adviseert over de hoogte van de vergoeding

- Instantie die beslist over de vergoeding
 - Partijen die de vergoeding aan mogen vragen
 - Moment waarop de procedure voor aanvraag van de vergoeding gestart kan worden
 - De tijd die de procedure in beslag neemt
 - Het moment waarop de vergoeding geëvalueerd wordt
2. Aspecten die betrekking hebben op de doelgroep en de hoogte van de vergoeding:
- Gronden voor volledige vergoeding (middelen en doelgroepen)
 - Gronden voor gedeeltelijke vergoeding (middelen en doelgroepen)
 - Niet-vergoede medicijnen (middelen en doelgroepen)
 - Eigen bijdrages
 - Overige regelingen

2.3 Onderzoek onder patiëntenorganisaties

Keuze patiëntenorganisaties

Per land zijn maximaal zeven patiëntenorganisaties benaderd. Gekozen is om per land vier grote categoriale patiëntenorganisaties te benaderen. Daarnaast is per land één kleinere patiëntenorganisatie benaderd. De reden om te kiezen voor grote patiëntenorganisaties is het idee dat voor het ondernemen van actie en het bereiken van doelen waarschijnlijk een zeker volume nodig is. Hierdoor zouden grote organisaties meer mogelijkheden kunnen hebben (meer geld, meer mankracht e.d.) om invloed uit te oefenen. Echter, juist voor zeldzame aandoeningen worden vaak innovatieve medicijnen ontwikkeld. Daarom is per land ook één kleinere organisatie benaderd in overleg met een onderzoeker bekend op het terrein van zeldzame ziekten. Gekozen is voor de volgende patiëntenorganisaties:

1. Diabetes
2. Hart- en vaatziekten
3. Astma/COPD
4. Multiple Sclerose
5. Ziekten van Addison en Cushing

Daarnaast zijn er per land nog twee patiëntenorganisatie benaderd die mogelijk recentelijk bij een toelatingstraject betrokken zijn geweest (of nog zijn) omdat er een procedure speelt voor een medicijnen dat in het bijzonder voor hen relevant kan zijn. Hiertoe is voor alle landen nagegaan welke medicijnen recentelijk geregistreerd zijn. Via websites van Emea (www.emea.eu.int), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<http://www.cbmg-meb.nl>) en

via websites van patiëntenorganisaties is gezocht naar medicijnen (of ziekten) waarbij men recentelijk te maken had met een toelatingstraject. Gekozen is voor:

6. Ziekte van Parkinson

7. ADHD

De adressen van de patiëntenorganisaties zijn achterhaald via internet. Alle zeven patiëntenorganisaties werden op een enkele uitzondering na in alle landen gevonden. Voor Ierland en Groot-Brittannië is een gezamenlijk patiëntenorganisatie voor de ziekten van Addison en Cushing (<http://www.adshg.org.uk/>). Waarschijnlijk heeft dit te maken met het relatief geringe aantal personen met deze ziekten. Andere landen hadden wel een aparte patiëntenorganisatie voor Addison en Cushing ziekte, maar vaak in combinatie met andere (vergelijkbare) ziekten (hormoonstoornissen en/of bijnierziekten). In een aantal landen is de Astma/COPD organisatie verenigd met de patiëntenorganisatie voor allergieën. Verder bleek er in Zweden één patiëntenorganisatie te bestaan voor Hart- en vaatziekten én Longziekten. In Nederland is de (benaderde) organisatie 'Balans' (www.balansdigitaal.nl) niet alleen bedoeld voor patiënten met ADHD, maar ook voor personen met leer-, ontwikkelings- en gedragstoornissen, zoals dyslexie. Het geneesmiddelengebruik is echter gericht op ADHD en niet zozeer op de andere stoornissen, daarom is te verwachten dat de vragenlijst ingevuld wordt met betrekking tot ADHD medicatie. In totaal zijn 68 organisaties benaderd.

Methode van dataverzameling

De voor het onderzoek geselecteerde patiëntenorganisaties zijn eerst per e-mail benaderd met de vraag of zij deel wilden nemen aan het onderzoek en wie in de organisatie daarvoor de meest aangewezen persoon is. Deze mail werd in het Nederlands, Engels of Frans verstuurd. Wanneer een organisatie niet reageerde werd twee keer een herinneringsmail gestuurd. Gezien de korte tijdsduur van het onderzoek is een uiterste reageerdatum gesteld (10 december 2006). De deelnemende organisaties werd gevraagd voor 8 januari 2007 een web-based vragenlijst in te vullen (zie bijlage 1). Zij ontvingen hiervoor een inlogcode en een link naar de website. Er is gekozen voor een web-based vragenlijst, omdat deze snel beschikbaar kan zijn voor de deelnemende organisaties en gemakkelijk internationaal te verspreiden is. De vragenlijst is in vier talen beschikbaar gesteld (Engels, Duits, Frans en Nederlands). De vertaling van de Nederlandse vragenlijst gebeurde door een professioneel vertaalbureau. De respondenten die één van de vier talen slechts passief beheersten, is de mogelijkheid geboden

de vragen in de eigen taal te beantwoorden. Van deze optie is geen gebruik gemaakt. Ook is de patiëntenorganisaties de mogelijkheid geboden de vragenlijst per e-mail terug te zenden. Hiertoe kregen alle organisaties de vragenlijst ook per e-mail toegestuurd. Hiervan hebben vier organisaties gebruik gemaakt. Uiteindelijk hebben 20 organisaties de vragenlijst ingevuld terug gestuurd (respons=29,4%). Drie organisaties lieten weten niet mee te willen doen aan het onderzoek, één organisatie stuurde de vragenlijst leeg terug en twee organisaties hadden wel toegezegd mee te doen, maar hebben uiteindelijk de vragenlijst niet binnen de gestelde termijn kunnen invullen.

Vragenlijst

De vragenlijst (bijlage 1) bevatte de volgende onderwerpen:

- Kenmerken organisatie
 - Werknemers in loondienst
 - Vrijwilligers
 - Aangesloten patiënten
 - Aantal patiënten
 - Organisatiegraad
- Ondernomen actie(s)
 - Ondernomen actie bij de prijsbepaling en/of bij de bepaling van de vergoeding voor medicijnen
 - Waarom werd actie ondernomen en bij welke medicijnen
 - Wanneer werd actie ondernomen
 - Waar bestonden de acties uit
 - Wat wil de patiëntenorganisatie bereiken
 - Heeft de patiëntenorganisatie het doel bereikt
- Samenwerking met andere organisaties of actoren
 - Met wie ondernam de patiëntenorganisatie actie
 - Initiatief tot gezamenlijk optrekken
- Beoordelen eigen rol in proces achteraf
 - Mate van tevredenheid (en toelichting)
- Adviezen voor andere patiëntenorganisaties
 - Wel en niet adviseren
- Beleid
 - Beleid gericht op samenwerking met de farmaceutische industrie
 - Kernpunten beleid (protocol)

Patiëntenorganisaties die op het moment van onderzoek geen actie had ondernomen bij de prijsbepaling en/of bij de bepaling van de vergoeding voor medicijnen kregen ook een aantal vragen voorgelegd. Zij konden aangeven of

zij wel benaderd waren om actie te ondernemen en, zo ja, door wie. Een andere vraag was of zij ooit overwogen hadden actie te ondernemen en waarom zij geen actie hadden ondernomen. Omdat over het onderwerp niet veel bekend is, had de vragenlijst een explorerend karakter. Naast enkele gesloten vragen zijn daarom voornamelijk open vragen gesteld, bijvoorbeeld over de ondernomen acties, het beleid en over de adviezen die de organisatie heeft voor andere patiëntenorganisaties. Dit laatste punt is belangrijk om goed in kaart te brengen wat de organisaties zelf vinden en wat ze van elkaar kunnen leren op dit terrein.

Analyses

De beschrijvende analyses brengen in kaart of en hoe patiëntenorganisaties in West Europa een rol hebben gespeeld bij de toelating van medicijnen tot de markt. Er is onderscheid gemaakt tussen patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen bij de bepaling van de vergoedingen van medicijnen en organisaties die dat wel hebben gedaan. De gegevens over de ondernomen acties, het doel en het resultaat ervan, worden per patiëntenorganisatie in tabelvorm weergegeven. Aandacht zal besteed worden aan de kansen en mogelijkheden die patiëntenorganisaties zien, niet alleen voor henzelf maar ook voor andere organisaties. Uiteengezet wordt waaruit de rol van patiëntenorganisaties in dit traject kan bestaan.

VERGOEDINGENTRAJECTEN IN VERSCHILLENDE LANDEN

3.1 Inleiding

Dit hoofdstuk geeft een korte beschrijving van de hoofdelementen van trajecten van medicijnen, vanaf registratie tot en met de beslissing over de vergoeding. In paragraaf 3.2 staat een vergelijking van de vergoedingprocedures centraal. Elementen die hierbij aan de orde komen, zijn onder andere de beslisgronden voor het vaststellen van vergoeding, het startmoment van de vergoedingprocedure, de tijd die de procedure in beslag neemt. Paragraaf 3.3 gaat in op de verschillende vergoedingssystemen. De vergoeding van medicijnen, de eigen bijdrage van de patiënt en overige regelingen komen aan bod. Het in kaart brengen van het vergoedingstraject voor de verschillende landen is van belang om te achterhalen of en welke mogelijkheden er zijn in een land voor patiëntenorganisaties om acties te ondernemen voor de vergoedingbepaling. Kortom, welke rol kunnen patiëntenorganisaties spelen in verschillende landen bij het traject van vergoedingbepaling? Dit laatste komt in paragraaf 3.4 aan de orde.

3.2 Vergoedingsprocedures

In deze paragraaf worden de procedures voor vergoeding tussen België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland vergeleken.

Tabel 3.1 geeft een overzicht van een aantal elementen uit de vergoedingsprocedures per land. De bronvermeldingen per land staan aan het eind van dit hoofdstuk.

Beslisgronden

De beslisgronden die landen formuleren voor het vaststellen van de vergoedingen zijn vergelijkbaar. Beslisgronden zijn criteria die gelden voor het vaststellen van de vergoeding van medicijnen. In vrijwel alle landen horen therapeutische (meer)waarde en de kostenefficiëntie hiertoe. Uitzondering is het Verenigd Koninkrijk waarbij de beslisgronden voor vergoeding in andere termen geformuleerd zijn dan in de andere landen. Het Verenigd Koninkrijk kijkt naar mogelijke gezondheidseffecten, de relatie met het zorgbeleid, budgetimpact en de meerwaarde voor regelgeving. In Frankrijk is ‘kostenefficiëntie’ geen reden om een beslissing te nemen over de vergoeding van een medicijn. Denemarken, Ierland en Zwitserland gebruiken bovendien internationale ervaringen of geneesmiddelenvergelijkingen met andere (Europese) landen. Geschiktheid, noodzakelijkheid, ernst en epidemiologie van de ziekte, de weerslag voor de

verzekering en de ervaringen die blijken uit onderzoek en de praktijk zijn andere beslisgronden die worden genoemd in verschillende onderzochte landen.

Advisering en beslissing over de hoogte van de vergoeding

Elk land heeft een organisatie of autoriteit die adviseert wat de vergoeding voor een nieuw medicijn zou moeten zijn. In een aantal landen liggen dit advies en de uiteindelijke beslissing in dezelfde handen: Denemarken, Frankrijk, Ierland en Zweden. De eerste twee landen hebben hiervoor een aparte Geneesmiddelencommissie. In België en Zwitserland bestaat ook zo'n commissie, alleen heeft deze uitsluitend een adviserende functie. In Ierland stelt het Departement van Gezondheid het advies over de vergoeding op en beslist hier ook over. Het Verenigd Koninkrijk kent het Departement van Gezondheid een adviserende functie toe. Zweden heeft een Farmaceutische Profijt Raad waarbinnen een projectgroep is samengesteld welke overlegt met externe experts over vergoeding. De Raad beslist ook over de vergoeding. Duitsland kent een adviserende rol voor de Nationale Artsenorganisatie en in Finland zijn dat het Nationaal Verzekerings Instituut en de Raad voor Farmaceutische Prijsbepaling. In Nederland is het College voor Zorgverzekeringen de belangrijkste speler.

In vier landen neemt de Minister van (Volks)gezondheid de uiteindelijke beslissing over de vergoeding: België, Finland, Nederland en het Verenigd Koninkrijk. In Duitsland neemt het Comité van Artsen en Verzekeraars het besluit over vergoeding en in Zwitserland is dat het Zwitsers Federaal Kantoor van Volksgezondheid.

Wie mag een aanvraag voor vergoeding indienen?

Fabrikanten van medicijnen mogen in België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland een aanvraag voor vergoeding indienen. In Finland mogen patiënten of artsen ook een aanvraag indienen. Importeurs in Ierland, het Departement van Gezondheid in het Verenigd Koninkrijk en verzekeraars in Nederland hebben bovendien het recht om een vergoedingsaanvraag in te sturen. In Duitsland mag een aanvraag voor vergoeding alleen worden gedaan door de Federale Vereniging van Panel Artsen de Regionale Vereniging Panel Artsen of het Wettelijk Gezondheid Verzekering Systeem. Tot slot kunnen patiëntenorganisaties ook een aanvraag voor vergoeding indienen (meer informatie hierover in paragraaf 3.4).

Het startmoment van de procedure voor vergoeding

De vergoedingsprocedure voor medicijnen kan op verschillende momenten starten. In Denemarken kan een aanvraag voor vergoeding al voor de registratie

van het middel ingediend worden. In Nederland, Frankrijk en Ierland start de procedure voor het vaststellen van de vergoeding na registratie van het middel. De aanvang van de vergoedingsprocedure in Zweden is na de prijsbepaling van het middel. In België wordt eerst de prijs en de klinische waarde van een medicijn bepaald voordat de vergoedingsprocedure begint. In Duitsland geldt dat het vergoedingstraject begint na de kosten-baten analyse van het middel in relatie met bestaande behandelmethoden. Finland heeft een systeem waarbij na prijsbepaling het middel automatisch wordt opgenomen in een basisvergoeding categorie. Alleen wanneer men een medicijn in aanmerking wil laten komen voor een andere vergoeding categorie is een dokterscertificaat noodzakelijk. Ook in het Verenigd Koninkrijk wordt een medicijn automatisch vergoed wanneer het op de markt is toegelaten (tenzij het op de negatieve lijst staat). Zwitserse aanvragers kunnen de procedure starten nadat het medicijn de goedkeuring heeft gekregen van de Zwitserse autoriteit en het op de positieve lijst staat.

Proceduretijd vergoeding

De Emea (European Medicines Agency) heeft een richtlijn voor een proceduretijd van 90 dagen voor het vaststellen van de vergoeding van medicijnen (met een uitloop van 90 dagen). Niet alle landen volgen deze richtlijn. Denemarken, Ierland en Nederland kennen inderdaad een proceduretijd van 90 dagen. In Denemarken en Ierland kan deze procedure ook nog worden verlengd met 90 dagen, indien er bijvoorbeeld nog te weinig gegevens beschikbaar zijn over het middel of de autoriteiten nog vragen heeft aan de aanvrager (bijvoorbeeld de fabrikant of patiëntenorganisatie). België heeft in totaal ook een proceduretijd van 180 dagen, maar deze is opgedeeld in 150 dagen voor de standaardprocedure en 30 dagen voor uitloop. Een langere procedure kent men in Frankrijk, met een proceduretijd voor zowel de prijsbepaling als de vergoedingsprocedure van 18 maanden. De proceduretijd in Zweden bedraagt vier maanden, met een mogelijke uitloop van acht maanden. In Finland worden medicijnen automatisch vergoed in de zogenaamde basisvergoeding categorie. Wanneer een medicijn in het ‘speciale vergoeding proces’ terecht komt (en dus niet opgenomen is in de basis vergoeding categorie) dan duurt het proces gemiddeld 948 dagen, dus bijna drie jaar. Zwitserland heeft een procedure van zes tot zeven maanden voor het gehele traject (waaronder prijsbepaling en vergoeding) na registratie. De kortste procedure vinden we in het Verenigd Koninkrijk met een proceduretijd van 30 dagen, met een uitloop naar maximaal 45 dagen. Duitsland, tenslotte, heeft geen vastgelegde periode waarbinnen de vergoedingsprocedure afgerond moet zijn. Bovendien kan men daar niet in hoger beroep gaan tegen het besluit dat is genomen door het Comité van Artsen en Verzekeraars.

Evaluatiemoment

De meeste landen hebben een evaluatiemoment waarbij opnieuw wordt gekeken naar de vergoede medicijnen in zijn totaliteit, per categorie of naar de lijst met positieve dan wel negatieve medicijnen. Positieve medicijnen zijn middelen die worden vergoed; negatieve medicijnen worden niet vergoed. In elk land ligt het evaluatiemoment anders. In Finland gebeurt dit periodiek, in Frankrijk elke drie jaar, in het Verenigd Koninkrijk elke één tot drie jaar en in Zwitserland elk jaar. België heeft de regel dat (vergoede) medicijnen binnen anderhalf tot drie jaar worden geëvalueerd en in Denemarken vindt evaluatie plaats binnen vijf jaar. Ierland heeft een evaluatiemoment ingebouwd drie tot vier jaar na 3 juli 2006. Zweden heeft een evaluatietraject lopen vanaf juli 2006 tot eind 2009 of begin 2010. Duitsland is nog bezig met het ontwikkelen van afspraken over de evaluatie. Het evaluatiemoment van vergoede medicijnen in Nederland verschilt per middel, maar evaluatie vindt over het algemeen eens per jaar plaats.

Tabel 3.1 De vergoedingsprocedures in verschillende landen

Gezondheidssysteem	België	Denemarken	Duitsland
	Privaat en publiek	Publiek	Publiek / 8% heeft privaat
Beslisronden voor vaststellen van vergoeding (nummering is willekeurig)	1. therapeutische waarde; 2. prijs en door de aanvrager voorgestelde vergoedingsbasis ; 3. belang in de medische praktijk in functie van de therapeutische en sociale behoeften; 4. de budgettaire weerslag voor de verzekering, rekening houdend met de begrotingsdoelstellingen; 5. verhouding tussen kosten voor de verzekering en de therapeutische waarde.	1. therapeutische waarde; 2. financiële implicaties middel; 3. resultaten klinische studies incl. behandelalternatieven; 4. internationale ervaringen; 5. ervaringen uit dagelijkse klinisch gebruik; 6. wetenschappelijke behandeling aanbevelingen, 7. aantal individuen dat een behandeling krijgt; 8. andere factoren van invloed op kosteneffectiviteit.	1. noodzaak, 2. effectiviteit, 3. kosten- effectiviteit., 4. therapeutische meerwaarde
Bepaling vergoeding:	Commissie de Remboursement des Medicaments (CRM): Geneesmiddelen Vergoeding Commissie.	Laegemiddelstyrelsen: Deense Geneesmiddelen Instantie.	Kassenärztliche Bundesvereinigung (K.A.V): Nationale Artsenorganisatie
Besluit door:	Minister van Volksgezondheid	Deense Geneesmiddelen Instantie	Bundesausschuss Ärzte-Krankenkassen (BAK): Comité van Artsen en Verkeeraars
Aanvraag door:	Fabrikant of organisatie	Fabrikant of organisatie	Federale Vereniging van Panel Artsen, Regionale Vereniging Panel Artsen, Wetenschappelijk Gezondheid Verzekering Systeem (SHH).
Moment start procedure vergoeding	Na bepaling prijs en bepaling klinische waarde middel.	Aanvraag kan al voor de registratie van het middel ingediend worden.	Na de kosten baten analyse van het middel in relatie met bestaande behandel methoden.
Procedure tijd vergoeding (maximum)	180 dagen (150 + 30)	90 dagen (+ 90 dagen uitloop)	Geen uitgestippelde periode.
Evaluatiemoment	Binnen 1,5 tot 3 jaar	Binnen 5 jaar	Afspraken over evaluatie nog in ontwikkeling.

	Finland	Frankrijk	Ierland
Gezondheidssysteem	Publiek	Publiek	Publiek
Beslisgronden voor vaststellen van vergoeding (nummering is willekeurig)	1. aard ziekte; 2. noodzakelijkheid, 3. kosten implicaties, 4. therapeutische waarde die blijkt uit onderzoek en praktijk	1. therapeutische waarde; 2. toegevoegde waarde t.o.v. bestaande medicijnen; 3. epidemiologie; 4. ernst van de ziekte; 5. aanbevolen therapie.	1. Prijs en vergoedingsvergelijking met andere Europese landen, 2. kosten-effectiviteit; 3. therapeutische waarde
Bepaling vergoeding:	Nationaal Verzekeringsinstituut en Raad voor Farmaceutische Prijsbepaling.	Commission de Transparence: Transparantie Commissie.	Departement van Gezondheid (onderdeel Ministerie Sociale Zaken en Gezondheid)
Besluit door:	Ministerie van Sociale Zaken en Gezondheid	Transparantie Commissie	Departement van Gezondheid. Comité van experts, samengesteld door HSE en APMI (indien hoger beroep).
Aanvraag door:	Patiëntenorganisaties, artsen, patiënten of fabrikanten	Fabrikanten	Fabrikanten, organisaties, importeurs
Moment start procedure vergoeding	Na prijsbepaling ('aanvaardbare groothandelprijs') wordt het middel opgenomen in de categorie 'basisvergoeding'. Andere vergoeding kan m.b.v. een (dokter's) certificaat op elk gewenst moment.	Wanneer een fabrikant een (geregistreerd) middel op de markt wil brengen, beginnen prijs en vergoeding onderhandelingen.	Wanneer het middel op de markt is gekomen worden prijs en vergoeding bepaald.
Procedure tijd vergoeding (maximum)	Gemiddeld 948 dagen (samen met de tijd overlapping van de markt autorisatie gemiddeld 1603 dagen).	18 maanden (samen met de prijsbepaling)	90 dagen (+ 90 dagen uitloop)
Evaluatiemoment	Periodiek	Elke drie jaar	3-4 jaar (na 3 juli 2006)

Nederland		Verenigd Koninkrijk		Zweden		Zwitserland	
Gezondheidssysteem	Privaat en publiek	Publiek	Publiek	Publiek	Publiek (35% heeft privaat)		
Beslisgronden voor vaststellen van vergoeding (nummering is willekeurig)	1. therapeutische waarde (effectiviteit, werkzaamheid, bijwerkingen, toepasbaarheid, gebruikers-vriendelijkheid, kwaliteit van leven); 2. (kosten) efficiëntie	1. mogelijke gezondheidseffecten, 2. relatie met zorgbeleid, 3. budgetimpact, 4. meerwaarde voor regelgeving.	1. kosteneffectiviteit, 2. positieve effecten op de gezondheid en kwaliteit van leven (o.a. therapeutische waarde).	1. therapeutische waarde, 2. (kosten) effectiviteit, 3. geschiktheid, 4. efficiëntie, 5. noodzakelijkheid 6. vergelijking met andere Europese landen			
Bepaling vergoeding:	Farmatec, College voor Zorgverzekeringen, het Ministerie van VWS	NHS: Departement van Gezondheid	De LFN, Project groep van het LFN administratie kantoor en externe experts.	Federale Medicijn Commissie (EAK) adviseert de SFOPH. Federaal Kantoor van Sociale Verzekeringen maakt rapport voor SFOPH.			
Besluit door:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Minister van Gezondheid	Läkemedelsförmånsnämnden (LFN): Farmaceutische Profijt Raad.	Zwitsers Federaal Kantoor van Volksgezondheid (SFOPH).			
Aanvraag door:	Fabrikanten, organisaties, verzekeraars	Fabrikanten, patiënten en artsen organisaties, het departement van gezondheid.	Fabrikanten	Belanghebbende partijen (bijvoorbeeld fabrikanten, patiënten of organisaties)			
Moment start procedure vergoeding	Na registratie van het medicijn (of niet geregistreerd maar aangewezen door de minister als rationale farmaco-therapie).	Nadat het medicijn op de markt is toegelaten (wordt het automatisch vergoed, tenzij op de negatieve lijst)	Na de prijsbepaling van het medicijn	Nadat het middel is goedgekeurd door Swissmedic en het op de positieve lijst staat (SL).			
Procedure tijd vergoeding (maximum)	90 dagen	30 dagen (met uitloop tot 45 dagen)	vier maanden (+ acht maanden)	Totaal proces medicijn: 6 tot 7 maanden			
Evaluatiemoment	Verschilt per middel; meestal elk jaar. (prijsbepaling: twee keer per jaar)	Elke 1-3 jaar	1-1,5 jaar (vanaf juli 2006). Einde totale evaluatie eind 2009, begin 2010	Elk jaar (op 1 juli) evaluatie SL. 4 tot 5 keer per jaar adviseert de EAK de SFOPH.			

3.3 Vergoedingssystemen

In deze paragraaf vergelijken we vergoedingssystemen van de onderzochte landen. De vraag ‘Hoe toegankelijk zijn de medicijnen voor (bepaalde groepen) patiënten in een bepaald land?’ staat centraal. In de meeste landen bestaat een gemixt systeem waarin medicijnen geheel, gedeeltelijk of niet vergoed worden. Uitsluiting van vergoeding betreft vaak bepaalde medicijnen. Daarnaast is het zo dat bij bepaalde middelen niet alle patiënten voor vergoeding in aanmerking komen. In sommige landen is er ook sprake van een eigen bijdrage. Tabel 3.2 geeft per land een overzicht van een aantal belangrijke elementen in het vergoedingssysteem.

Volledige en gedeeltelijke vergoeding

In België, Finland en Frankrijk is het vergoedingssysteem vergelijkbaar. Medicijnen voor een aantal ernstige aandoeningen (zie tabel 3.1) en/of terminale patiënten worden volledig vergoed, waarbij in Finland altijd een dokterscertificaat vereist is. Daarnaast werken deze landen met een systeem waarin medicijnen ingedeeld zijn in categorieën met een bepaald vergoedingspercentage. Finland heeft drie ‘vergoedingscategorieën’ voor gedeeltelijk vergoede medicijnen. Een ‘basisvergoeding’ categorie, een ‘hogere speciale’ vergoedingcategorie en een ‘lagere speciale’ vergoeding categorie. Ne registratie valt een middel automatisch in de categorie met een basisvergoeding. België en Frankrijk hebben – naast volledig vergoede middelen - een systeem gemaakt van categorieën die aangeven wel percentage van de kosten vergoed wordt. Voor Frankrijk is dat bijvoorbeeld 65% of 35% vergoeding.

Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Nederland, Zweden en Zwitserland vergoeden veel medicijnen volledig, maar er is een aantal uitzonderingen. Veelal betreft dit dure medicijnen die gedeeltelijk worden vergoed. Zo wordt het bloedverdunnende medicijn clopidrogel (Plavix®) in Nederland tot op heden slechts gedeeltelijk vergoed. Het Verenigd Koninkrijk en Duitsland hebben een ‘negatieve’ lijst waarop medicijnen staan die niet vergoed worden. Zwitserland heeft zowel een lijst met positieve als negatieve medicijnen en vergoedt de middelen op de positieve lijst volledig. Dit is ongeveer een derde van de totale hoeveelheid medicijnen. Daarnaast stellen Duitsland, Nederland, Zweden en Zwitserland beperkingen aan de vergoeding voor (een aantal) medicijnen waarvoor binnen dezelfde therapeutische klasse een goedkoper medicijn aanwezig is. De vergoeding is in dat geval nooit hoger dan de kosten voor het goedkoopste alternatief. Zweden tot slot maakt onderscheid gemaakt tussen middelen die voor alle gebruikers vergoed worden en middelen waarvoor alleen een bepaalde groep gebruikers vergoeding krijgt.

De systemen van Denemarken en Ierland zijn meer op de verschillen van de patiënt gericht. Denemarken werkt met het zogenaamde ‘behoefte-afhankelijkheid’ systeem, waarbij personen onder de 18 jaar eerder recht hebben op vergoeding van medicijnen kosten dan personen boven de 18 jaar. Terminale patiënten krijgen alle medicijnen vergoed. Ierland vergoedt medicijnen voor langdurig chronisch zieken volledig. Daarnaast zijn medicijnen gratis voor Ieren met een laag inkomen (ongeveer 30% van de bevolking). Ieren die niet onder deze twee groepen vallen, betalen jaarlijks een vastgestelde maximum bedrag aan medicijnen.

Niet vergoede middelen

Over het algemeen worden zelfzorgmedicijnen (receptvrije, vrije verkoop middelen) niet vergoed. Sommige landen, waaronder Nederland, vergoeden deze voor bepaalde groepen (zoals chronisch zieken) of met behulp van een dokterscertificaat. Het Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Zwitserland hebben een ‘negatieve lijst’, waar medicijnen op staan die niet worden vergoed. Naast zelfzorgmedicijnen zijn dit bijvoorbeeld nicotinepreparaties, bepaalde homeopathische middelen en natuurlijke geneeswijzen. In Denemarken worden bovendien geneesmiddelenkosten onder de 68.60 euro (in 2002) niet vergoed voor personen boven de 18 jaar.

Eigen bijdrage

Een eigen bijdrage voor de patiënt blijkt in alle onderzochte landen te bestaan, alleen de invulling is duidelijk anders. In België, Duitsland, Frankrijk, Nederland en Zweden betalen patiënten het bedrag dat niet vergoed wordt in principe zelf (in Nederland kan men zich echter bijvoorbeeld aanvullend verzekeren voor vergoeding). In Denemarken is dit afhankelijk van het ‘behoefte-afhankelijkheid’ systeem en in Finland van de categorie waarbinnen het medicijn valt (zie tabel 3.2). Inwoners van het Verenigd Koninkrijk moeten een klein bedrag per aflevering van het medicijn betalen. In de praktijk hoeft 85% van de mensen dit niet te betalen. In Duitsland betalen mensen een extra bedrag per geneesmiddelpakket (groot, middel, klein), wanneer het middel niet is opgenomen in het vergoedingssysteem. In Ierland betaalt men in totaal niet meer dan een bepaald bedrag per jaar. Zwitserse inwoners betalen belasting boven op de verzekering en een co-payment per middel. Hoeveel men uiteindelijk betaalt, is mede afhankelijk van het vergoedingensysteem (zie hierboven).

Overige regelingen

Sommige landen hebben aparte vergoedingenregelingen voor bepaalde groepen inwoners of patiënten.

In België krijgen zogenaamde VIPO patiënten (kinderen, wezen, weduwen, invalide personen en gepensioneerden) bepaalde medicatie gratis en altijd een hogere vergoeding. In Denemarken krijgen chronisch zieken een extra bijdrage wanneer zij een bepaald bedrag overschrijden en in Ierland zijn medicijnen gratis voor personen met een laag inkomen. Duitsland heeft een aparte vergoedingsstatus voor chronisch zieken, kinderen, zwangere vrouwen, personen die bijstand ontvangen en werklozen. Finland geeft iedere inwoner een aanvullende vergoeding wanneer de medicijnen een bepaald limiet overschrijden.

3.4 De rol van patiëntenorganisaties

De rol die patiëntenorganisaties kunnen spelen in het officiële vergoedingsproces is verschillend. In België, Denemarken, Finland, Ierland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland kunnen patiëntenorganisatie op eigen initiatief een officiële aanvraag doen voor vergoeding van een medicijn. In andere landen is die officiële rol er niet. In Duitsland mag alleen een panel van artsen en verzekeraars een aanvraag voor vergoeding doen en beslist een comité van artsen en verzekeraars over de vergoeding. In Frankrijk kunnen patiëntenorganisaties, in tegenstelling tot fabrikanten, ook geen actie ondernemen bij het proces van vergoedingbepaling. Zweden heeft ook geen officiële rol weggelegd voor patiëntenorganisaties. Dat er geen plaats is binnen de officiële procedure wil niet zeggen dat patiëntenorganisaties geen acties kunnen ondernemen. Achter de schermen kunnen zij wel degelijk proberen invloed uit te oefenen. In alle landen geldt dat er medicijnen zijn die niet volledig vergoed worden. Wel is het zo dat er verschillen zijn tussen landen. In België en Frankrijk bijvoorbeeld worden veel minder medicijnen volledig vergoed dan in Nederland of Ierland. De noodzaak tot het ondernemen van actie verschilt daarmee tussen landen. Of en in hoeverre patiëntenorganisaties in verschillende landen acties ondernemen, is tot op heden niet duidelijk. Ons onderzoek onder patiëntenorganisaties was erop gericht informatie hierover boven tafel te krijgen.

Tabel 3.2 De vergoedingssystemen in verschillende landen

	België	Denemarken	Duitsland
Volledig vergoede geneesmiddelen	Middelen tegen kanker, diabetes, aids, tbc.	Medicijnen voor terminale patiënten	Deel van de medicijnen die niet op de negatieve lijst staan (zie hieronder bij gedeeltelijk).
Gedeeltelijk vergoede geneesmiddelen	75%: antibiotica, asma medicijnen, antihypertensiva. 50%: com fort medicijnen 40%: chronische ziekten, zoals coronaire hartziekte. 20%: medicijnen die nog niet zijn ingedeeld, maar wel een vergoedingsstatus hebben.	Afhankelijk van het 'Behoeftafhankelijkheid' systeem (2002): personen < 18 jaar: 0 %; 0 - 68.60 Euro 50 %; 68.60 - 165.40 E 75 %; 165.40 - 386.60 E 85 %; >386.60 E personen > 18 jaar: 50 %; 0 - 68.60 Euro 50 %; 68.60 - 165.40 E 75 %; 165.40 - 386.60 E 85 %; > 386.60 E	Medicijnen die op de markt verschijnen worden automatisch (geheel of gedeeltelijk) vergoed, behalve diegene op de negatieve lijst. Bij beschikbaarheid goedkoper alternatief betaalt patiënt het prijsverschil
Niet vergoed	zelfzorggeneesmiddelen	Zelfzorggeneesmiddelen worden alleen vergoed onder bepaalde criteria of voor bepaalde groepen (zoals gehandicapten, gepensioneerden)	Zelfzorggeneesmiddelen voor personen > 12 jaar. Medicijnen op de negatieve lijst.
Eigen Bijdrage?	Ja, patiënten betalen het verschil na vergoeding	Ja, afhankelijk van het 'behoefte afhankelijkheid' systeem.	Ja, patiënten betalen het verschil na vergoeding. Daar bovenop de prijs voor een geneesmiddelpakket (klein, middel of groot), indien niet in vergoedingssysteem.
Overige regelingen	VIPO patiënten ¹ krijgen sommige medicatie gratis en altijd een hogere vergoeding. Sommige medicatie is alleen verkrijgbaar in het ziekenhuis.	Middelen voor chronisch zieken; wanneer zij een bepaald bedrag (502.52 Euro in 2002) overschrijden krijgen ze een extra bijdrage.	Chronisch zieken, kinderen, zwangere vrouwen, personen die bijstand ontvangen en werklozen hebben een aparte vergoedingsstatus. Alleen vergoed voor personen < 18 jaar: middelen tegen o.a. verkoudheid, spijsvertering.

¹ Kinderen, wezen, weduwen, invalide personen en gepensioneerden.

	Finland	Frankrijk	Ierland
Volledig vergoede geneesmiddelen	Medicijnen in de categorie 'Belangrijke en dure medicijnen'. Uitsluitend vergoed met dokterscertificaat.	Medicijnen voor levensbedreigende ziekten, zoals kanker, diabetes, aids.	'Long term illness'(LTI): Patiënten met een chronische of ernstige ziekte (o.a. diabetes, epilepsie, ziekte van Parkinson, acute leukemie, MS, mentale handicap).
Gedeeltelijk vergoede geneesmiddelen	Medicijnen in de volgende categorieën: 'Hogere speciale vergoeding' 'Lagere speciale vergoeding categorie' 'Basis vergoeding categorie'	65%: medicijnen die niet tot de 100% groep of de 35% groep behoren, zoals antibiotica en middelen tegen infectieziekten. 35%: medicijnen die voornamelijk worden gebruikt voor 'niet-serieuze' aandoeningen, zoals acute aandoeningen.	Personen die niet onder het LTI of GMS systeem vallen betalen individueel of per familie niet meer dan 53.33 euro (in 1999). De helft van deze personen heeft echter een aanvullende verzekering die alle uitgaven vergoed.
Niet vergoed	Zelfzorgeneesmiddelen (receptvrij, vrije verkoop) tenzij vergoed middels een certificaat van de arts. Ja, per categorie medicijnen.	Zelfzorgeneesmiddelen (receptvrij, vrije verkoop)	Zelfzorgeneesmiddelen, analgetica en antacida.
Eigen Bijdrage?		Ja, patiënten betalen het verschil na vergoeding.	Ja, voor personen die niet onder het LTI of GMS systeem vallen.
Overige regelingen	Aanvullende vergoeding wanneer de kosten voor een patiënt een bepaalde limiet overschrijden. (616,72 Euro in 2006).	-	'General Medical Services'(GMS): medicijnen en de gezondheidszorg voor personen met een laag inkomen is gratis (30% bevolking).

	Nederland	Verenigd Koninkrijk	Zweden	Zwitserland
Volledig vergoede geneesmiddelen	Afhankelijk van vergoedingslimiet binnen het geneesmiddelen vergoedingsstelsel (GVS) en verzekering.	Medicijnen worden vergoed zo gauw ze op de markt zijn toegelaten (en niet op de negatieve lijst 'blacklist' staan).	'Algemeen vergoed': middelen die zijn goedgekeurd door de LFN; Insuline (indien patiënten tot een behandelprogramma behoren)	Medicijnen op de positieve lijst (1/3 van de medicijnen).
Gedeeltelijk vergoede geneesmiddelen	Afhankelijk van vergoedingslimiet binnen GVS en verzekering. Bij beschikbaarheid goedkoper alternatief in zelfde therapeutische klasse betaalt patiënt het prijsverschil	-	'Beperkt vergoed': medicijnen voor een bepaalde gebruikersgroep. Bij beschikbaarheid goedkoper alternatief in zelfde therapeutische klasse betaalt patiënt het prijsverschil	Bij beschikbaarheid goedkoper alternatief in zelfde therapeutische klasse betaalt patiënt het prijsverschil
Niet vergoed	Zelfzorggeneesmiddelen, antivirale en antifungische middelen, middelen tegen hoesten, nicotine preparaties.	'Negatieve lijst': 1. middelen die geen therapeutische meerwaarde hebben boven andere, goedkopere middelen uit bepaalde categorieën, 2. middelen waarvoor geen prijsonderhandelingen hebben plaatsgevonden, 3. specifieke gevallen	Zelfzorggeneesmiddelen. Alleen vergoed voor sommige chronische ziekten, bepaald door de LFN.	Medicijnen op de negatieve lijst.
Eigen Bijdrage?	Ja, betalen het verschil na vergoeding, afhankelijk van de verzekering.	Ja, klein vast bedrag per aflevering medicijn (in de praktijk hoeft >85% van de bevolking dit niet te betalen)	Ja, afhankelijk van de vergoeding.	Ja, belasting boven op de verzekering en bijbetaling van 10% van de prijs per middel (tot bepaald maximum).
Overige regelingen	Zelfzorggeneesmiddelen die een goedgekeurde therapeutische waarde hebben voor lange termijn, worden vergoed. De patiënt betaalt wel de eerste 15 dagen.	'Greylist': vergoeding is verbonden aan voorwaarden. Een medicijn op deze lijst is bijvoorbeeld Viagra.	-	Alle diagnostische en therapeutische procedures, van psychologen en in het ziekenhuis, worden vergoed. Tenzij op de negatieve lijst.

Bijlage bij hoofdstuk 3: Bronnen van de tabellen

België:

Euromedstat (2006), Martikainen e.a. (2002), Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid (2006).

Denemarken:

Euromedstat (2006), Martikainen e.a. (2002), DKMA (2006).

Duitsland:

Euromedstat (2006), Martikainen e.a. (2002), Niezen-Van der Zwet e.a. (2004), Schmitt (2000), Seget (2003).

Finland:

Euromedstat (2006), Kela (2006), Martikainen e.a. (2002), Pharma Industry Finland (2004).

Frankrijk:

Blachier e.a (2000), Euromedstat (2006), Martikainen e.a. (2002), Seget (2003), Stuurgroep prijs en vergoedingssysteem geneesmiddelen (2003).

Ierland:

Barry e.a. (2000), DOHC (2006), Martikainen e.a. (2002), Sabra e.a. (2006).

Nederland:

Euromedstat (2006), Niezen-Van der Zwet e.a. (2004), Martikainen e.a. (2002), Mersch van der e.a. (2006), Ministerie van VWS (2006), Stuurgroep prijs en vergoedingssysteem geneesmiddelen (2003).

Verenigd Koninkrijk:

Euromedstat (2006), Department of Health (2003) en (2005), Martikainen e.a. (2002), Moen e.a. (1998), Seget (2003), Stuurgroep prijs en vergoedingssysteem geneesmiddelen (2003).

Zweden:

Euromedstat (2006), LFN (2006), Martikainen (2002).

Zwitserland:

Banta (2001), SFOPH (2006), United States Departement of Commerce (2004).

ERVARINGEN VAN PATIËNTENORGANISATIES

4.1 Inleiding

De ervaringen van patiëntenorganisaties in het proces rondom het vaststellen van vergoedingen voor medicijnen staat centraal in dit hoofdstuk. Twintig organisaties uit acht landen waren bereid hun ervaringen te delen. In totaal waren 68 organisaties in tien landen benaderd (respons 29,8%). Uit Duitsland en het Verenigd Koninkrijk hebben we geen gegevens. Van de 20 deelnemende organisaties hebben er negen actie ondernomen bij de vergoedingbepaling van medicijnen. In de vragenlijst konden de patiëntenorganisaties aangeven welke acties zij hadden ondernomen bij de prijsbepaling en of vergoedingbepaling van medicijnen. In de praktijk bleek echter dat er alleen acties zijn ondernomen bij de vergoedingbepaling van medicijnen en niet voor de prijsbepaling van medicijnen.

Paragraaf 4.2 geeft een vergelijking van patiëntenorganisaties die wel en patiëntenorganisaties die *geen* actie hebben ondernomen bij de vergoedingbepaling. Ook geeft deze paragraaf inzicht in de vraag of patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen wel eens benaderd zijn om dat wel te doen of zelf overwogen hebben dat te doen. In paragraaf 4.3 komen de organisaties aan bod die actie hebben ondernomen bij de bepaling van de vergoeding van medicijnen. Onderwerpen in deze paragraaf zijn onder andere het type actie dat is ondernomen, de reden voor de actie, samenwerkingspartners, het bereikte doel en de tevredenheid met de eigen actie. Patiëntenorganisaties en farmaceutische industrie delen belangen als het gaat om de bepaling van de vergoeding van medicijnen. Maken patiëntenorganisaties daarom beleid op samenwerking met de industrie? Deze vraag behandelen we in paragraaf 4.4 ingegaan op het beleid (protocol). Paragraaf 4.5 geeft de adviezen weer die de patiëntenorganisaties hebben voor andere organisaties die in de toekomst met de vergoedingbepaling te maken (kunnen) krijgen.

4.2 Achtergrondkenmerken van patiëntenorganisaties

Tabel 4.1 laat een vergelijking zien tussen de patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen en de organisaties die dat wel hebben gedaan. De organisaties die geen actie hebben ondernomen zijn over het algemeen organisaties met een klein aantal werknemers in loondienst (tot maximaal 17). Zij hebben minder dan 200 vrijwilligers. Het aantal patiënten dat bij de organisaties is aangesloten loopt uiteen van 850 tot 36.000. Het merendeel van de organisaties 'staat op zichzelf'. Dit betekent dat zij geen onderdeel uitmaken van een

andere (koepel) organisatie, maar zelfstandig functioneren. Daarentegen nemen deze organisaties wel deel aan een Europees of internationaal netwerk. Twee (Hart en Vaatziekten) patiëntenorganisaties zijn koepelorganisaties van een aantal kleinere organisaties. Deze organisaties maken eveneens deel uit van een Europees netwerk.

De elf patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen voor de vergoedingbepaling van medicijnen gaven bijna allemaal aan niet benaderd te zijn door andere partijen om actie te ondernemen. Slechts één organisatie is benaderd door een andere (advies) organisatie om actie te ondernemen. Zij zijn momenteel in beraad over de positie van de eigen organisatie en aanwezige data over het betreffende medicijn, voordat zij een beslissing willen nemen over een eventuele (gezamenlijke) actie. De patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen voor de vergoedingbepaling van medicijnen hebben zelf bovendien nooit overwogen om actie te ondernemen. Het betreft allemaal kleine organisaties, die meestal niet (willen) samenwerken met de farmaceutische industrie.

Patiëntenorganisaties die wel actie hebben ondernomen voor de vergoedingbepaling van medicijn zijn veelal organisaties met een groter aantal werknemers in loondienst. Bovendien zijn er meestal veel patiënten bij de organisatie aangesloten (5.500 tot 90.000 patiënten). Het aantal vrijwilligers dat bij de organisaties is aangesloten is over het algemeen groter dan het aantal vrijwilligers bij de organisaties die geen acties hebben ondernomen. Alle organisaties 'staan op zich zelf' en bijna allemaal maken ze onderdeel uit van een Europees én internationaal netwerk. Twee organisatie zijn een koepel van een aantal kleinere patiëntenorganisaties. Dit zijn beiden patiëntenorganisaties voor Hart en Vaatziekten.

Paragraaf 4.3 geeft een verdere beschrijving van de patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen voor de vergoedingbepaling van medicijnen.

Tabel 4.1 Vergelijking tussen patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen en organisaties die wel actie hebben ondernomen¹

Actie ondernomen?	Nee	Ja
Patiëntenorganisaties (en aantal)	Astma/COPD en Allergie (2) Hart en Vaat ziekten (2) Ziekte van Parkinson (2) Diabetes ADHD Multiple Sclerose Ziekte van Addison en Cushing (2)	Astma/COPD en Allergie Hart en Vaat ziekten (3) Ziekte van Parkinson Diabetes (2) ADHD Multiple Sclerose
Landen	België, Denemarken, Ierland, Frankrijk, Nederland, Zweden Zwitserland	België, Denemarken, Ierland, Finland, Nederland Zweden
Gemiddeld aantal werknemers in loondienst	5 (range: 0 -17)	26 (range: 7-80)
Gemiddeld aantal vrijwilligers	< 200 (range: <200 -500)	200-500 (range: <200 - >500)
Gemiddeld aantal patiënten aangesloten	9.805 (range: 850 -36.000)	31.080 (range: 5.500 – 90.000)
Soort organisatie (en aantal) ²	Staat op zichzelf: 10 Koepel van een aantal kleinere patiëntenorganisaties: 2 Maakt onderdeel uit van een Europees netwerk: 6 Maakt onderdeel uit van een internationaal netwerk: 2	Staat op zichzelf: 9 Koepel van een aantal kleinere patiëntenorganisaties: 2 Maakt onderdeel uit van een Europees netwerk: 6 Maakt onderdeel uit van een internationaal netwerk: 6

¹ De tabel bevat alleen absolute aantallen

² Er zijn meerdere antwoorden mogelijk bij één organisatie. Een organisatie kan bijvoorbeeld zowel onderdeel uitmaken van een Europees als internationaal netwerk

4.3 Patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen

Deze paragraaf beschrijft de ervaringen van patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen bij de vergoedingbepaling van medicijnen. Tabel 4.2 geeft een overzicht van het type actie, het doel en het resultaat van de actie en de tevredenheid over de eigen rol.

4.3.1 Actie

Soort medicijn

Patiëntenorganisaties hebben voor uiteenlopende medicijnen actie ondernomen. Vier organisaties geven aan dat hun acties betrekking hebben op statines (cholesterolverlagende middelen). Het betreft organisaties in België, Denemarken, Finland en Ierland. Voor clopidrogel, een middel ter voorkoming van het risico op de vorming van bloedstolsels in de slagaders is in twee landen actie ondernomen.

Andere medicijnen waarvoor in één land actie is ondernomen zijn:

- TNF-alfablokkers;
- Methyfenidaat en methyfenidaat/hydrochloride;
- Traag werkende insulineanaloge insuline glargine en insuline detemir;
- Interferon-beta ;
- Pramipexol;
- Astma-inhaler.

Redenen om actie te ondernemen

Dé reden voor patiëntenorganisaties om tot actie over te gaan, is dat men niet tevreden is met de huidige vergoeding van het medicijn. Men wil de toeganke-lijkheid tot het medicijn vergroten, bijvoorbeeld door het voor iedereen volledig vergoed te krijgen. Een andere reden die genoemd is om tot actie over te gaan is het stoppen van nieuwe regels voor het voorschrijven van het middel Ritalin en het medicijn op te nemen in een ‘prijsvoordeel’ systeem. Het feit dat ‘*de behandeling in het gedrang komt als de middelen niet of slechts gedeeltelijk worden vergoed*’ wordt als reden genoemd bij een patiëntenorganisatie uit België.

Volgens een andere Belgische patiëntenorganisatie werd de hoge dosis van een medicijn niet erkend en werd daartoe besloten de vergoeding voor de hogere dosis aan te vechten. Daarnaast ging een patiëntenorganisatie tot actie over voor het middel clopidogrel, omdat huisartsen het middel wel voorschrijven, maar patiënten dat niet vergoed krijgen.

Het initiatief tot het ondernemen van actie ontstond in alle gevallen vanuit de patiëntenorganisatie zelf.

Type actie

Patiëntenorganisaties kunnen hun acties alleen uitvoeren binnen de regels van het vergoedingssysteem van het land, maar hebben daarbij wel de vrijheid om te kiezen voor de ‘soort’ actie. Tekenen zij schriftelijk protest aan, door middel van een mondeling bespreking met de betreffende partijen of door contact op te nemen met de media of politiek? En kiezen zij voor een enkele, eenmalige actie of combineren ze verschillende acties?

De meeste patiëntenorganisaties hebben voor een medicijn een enkelvoudige, eenmalige actie gebruikt. Het grootste gedeelte van de organisaties heeft alleen brieven geschreven aan de betreffende autoriteit of alleen een (schriftelijke) vergoedingsaanvraag ingediend. Er zijn ook een aantal organisaties die meerdere acties hebben ondernomen voor een medicijn. Zo heeft een Zweedse organisatie drie acties ondernomen: contact opgenomen met de media, namen van personen doorgestuurd die de medicijnen nodig hadden en een onderzoek gefinancierd naar de leefcondities van leden. Ook een Nederlandse patiëntenorganisatie heeft drie verschillende acties ondernomen voor een medicijn. Zij hebben een brief geschreven naar de betreffende autoriteit, betrokken partijen om tafel uitgenodigd en de media geïnformeerd over de gang van zaken omtrent het medicijn (zie tabel 4.2 voor specificatie). Gevolg van de combinatie van acties is dat de patiëntenorganisaties vaak een lang traject hebben afgelegd voor de vergoeding(bepaling) van een medicijn. Patiëntenorganisaties hebben daarom ‘een lange adem’ nodig indien zij besluiten tot meerdere acties.

Wie neemt wanneer het initiatief tot actie?

De meeste organisaties hebben actie ondernomen toen de vergoeding van het medicijn al was vastgesteld. Dit waren patiëntenorganisaties uit België, Denemarken en Finland. Twee organisaties hebben initiatief (Ierland, Zweden) deden dat direct na registratie van het medicijn en twee deden dat al voor registratie. Eén Zweedse organisatie heeft actie ondernomen tussen het moment van registratie en het vaststellen van de vergoeding. Het initiatief lag in alle gevallen bij de organisaties zelf.

Het land heeft enige invloed op het moment van actie. De deelnemende Zweedse organisaties hebben beiden hun aanvraag vóór de vergoedingbepaling van het medicijn gedaan. Aangezien in Finland in principe medicijnen meteen na prijsbepaling worden opgenomen in de basis vergoedingcategorie, zal een aanvraag voor speciale vergoeding plaatsvinden op het moment dat de vergoeding al is vastgesteld. In België hebben alle organisaties actie ondernomen toen de vergoeding van het medicijn al was vastgesteld. In Denemarken heeft één

deelnemende patiëntenorganisatie actie ondernomen, op het moment dat de vergoeding al was vastgesteld.

Samenwerking

Vier patiëntenorganisaties hebben zonder samenwerking met anderen actie ondernomen voor de vergoeding bepaling van het medicijn. Eveneens vier organisaties hebben deels samen met anderen actie ondernomen. Dit waren drie hart- en vaatziekten patiëntenorganisaties en één diabetesorganisatie. De organisaties die de acties deels met anderen ondernamen schreven bijvoorbeeld samen mededelingen naar de autoriteiten, lobbyden samen of coördineerden de acties samen. Eén organisatie ondernam de actie geheel samen met andere organisaties, die allen het belang vertegenwoordigden van dezelfde patiëntengroep. Zij schreven een protest naar de betreffende autoriteit. De samenwerking (deels of geheel) verliep samen met andere patiëntenorganisaties, patiënten, medisch specialisten/ verpleegkundigen, neurologen en de farmaceutische industrie.

4.3.2 Het resultaat

Bereikte de organisaties hun doel?

De patiëntenorganisaties is gevraagd of zij hun doel bereikt hebben. In de meeste gevallen bleek dat geheel of gedeeltelijk het geval te zijn.

Doel niet bereikt

Twee organisaties (Denermarken, Zweden) hebben hun doel niet bereikt. Zij schreven brieven naar de betreffende autoriteiten. De medicijnen worden volgens de patiëntenorganisaties nog steeds in onvoldoende mate vergoed. Zij ondernamen hun actie op een verschillend moment namelijk toen de vergoeding al was vastgesteld en een tussen het moment van registratie en vaststellen van de vergoeding.

Doel deels bereikt

Het indienen van een schriftelijke speciale vergoedingaanvraag verliep in Finland deels volgens plan. De vergoeding voor het betreffende medicijn was aanvankelijk beperkt tot een speciale groep patiënten, maar is inmiddels wel toegankelijk met een speciale status voor patiënten met een hoog risico. Een andere actie die deels het gewenste resultaat opleverde was het uitnodigen van de betrokken partijen om tot een vergoeding te komen voor het betreffende middel. De partijen wilden geen toezeggingen doen, maar er wordt wel een vergoedingdossier opgesteld. Er gingen echter twee andere acties van de patiëntenorganisatie (voor dit medicijn) aan vooraf voordat men over ging tot

overleg met de betrokken partijen. Twee van deze organisaties ondernamen al actie voordat het middel geregistreerd was, de andere nadat de vergoeding al bepaald was.

Doel geheel bereikt

Onder de patiëntenorganisaties die het gewenste resultaat behaalden met hun acties waren twee organisaties uit België, een uit Zweden en een uit Ierland. De Ierse organisatie lobbyde bij de overheid, met ondersteuning van andere partijen, om gehele vergoeding te krijgen voor statines. Een van de Belgische patiëntenorganisaties leverde wetenschappelijk advies aan de Minister betreffende de middelen, hetgeen resulteerde in een vergoeding. De andere Belgische organisatie diende een schriftelijk protest in. Een organisatie uit Zweden bereikte het doel door contact op te nemen met de media, het doorsturen van namen van personen die de medicijnen nodig hadden en het financieren van een onderzoek naar de leefcondities van leden. Twee organisaties ondernamen hun actie direct na registratie (Ierland, Zweden), de twee Belgische organisaties deden dat nadat de vergoeding was vastgesteld.

Tevredenheid

De meeste patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen voor de vergoedingbepaling van medicijnen zijn tevreden met de eigen rol bij het vergoedingsproces. Zij hebben hun voorafgestelde doel deels of geheel behaald. Uitzondering is één Zweedse organisatie die wel tevreden is, maar het doel niet heeft gehaald. De acties van deze organisatie bestonden uit het schrijven van brieven en telefoneren naar de betreffende autoriteiten. Slechts één organisatie is ontevreden en heeft ook het doel niet bereikt. De actie, het schrijven van brieven naar de betreffende autoriteit, bleek niet toereikend om een betere vergoeding te krijgen.

Tabel 4. 2 Patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen bij de vergoeding bepaling

Patiëntenorganisatie	Type actie	Doel	Doel bereikt	Tevredenheid eigen rol achteraf
België	Wetenschappelijk advies leveren aan de betrokken minister.	-Terug betalingscriteria soepel houden - Goede zorg garanderen - Belangen van de patiënt verdedigen.	Ja	Tevreden
België	Schriftelijk protest naar Ministerie van Gezondheid	Vergoeding van hoge dosis medicijn	Ja	Zeer tevreden
Denemarken	Brieven naar de betreffende autoriteiten	Betere vergoeding van het medicijn.	Nee	Ontevreden
Finland	(Speciale) vergoeding aanvraag gericht aan betreffende autoriteiten.	De vergoeding van medicijnen voor iedereen toegankelijk maken die het nodig heeft.	Deels; vergoeding geregeld voor alle patiënten met hoog risico, indien zij een speciale status hebben.	Tevreden
Ierland	Lobbyen bij de overheid (nationaal en lokaal niveau) voor complete vergoeding. Het Departement van Gezondheid en personen uit de politiek werden gevraagd om deze aanvraag te ondersteunen.	Medicijn gratis beschikbaar stellen voor iedereen die het middel nodig heeft.	Ja	Tevreden

Patiëntenorganisatie	Type actie	Doel	Doel bereikt	Tevredenheid eigen rol achteraf
Nederland	Schrijven van brieven aan de betreffende autoriteiten.	Opnemen van medicijn in het vergoedingssysteem, zodat het voor iedereen die het nodig heeft toegankelijk is.	Deels; Middel is geregistreerd maar in het verkeerde cluster. Vergoeding eigen bijdrage door sommige verzekeraars alleen in duurste pakket.	Tevreden
Nederland	Betrokken partijen om de tafel uitnodigen Schrijven van brief (petitie) naar betreffende autoriteit De media geïnformeerd	Vergoeding van geneesmiddel dat op grote schaal wordt voorgeschreven, maar niet wordt vergoed.	Deels; Er wordt een vergoedingsdossier opgesteld, maar nog geen concrete toezeggingen.	Tevreden
Zweden	Contact met de media. Namen van personen door sturen die de medicijnen nodig hadden Betalen van een universiteit voor een onderzoek naar de leefcondities van leden.	Het stoppen van nieuwe prescriptie regels en het medicijn opnemen in een systeem van prijsvoordeel.	Ja	Zeer tevreden
Zweden	Schrijven van brieven en telefoneren naar de betreffende autoriteiten.	Goedkoper maken van het medicijn.	Nee, helemaal niet	Tevreden

4.4 Beleid en samenwerking van patiëntenorganisaties met de farmaceutische industrie

In deze paragraaf wordt het beleid van patiëntenorganisaties beschreven. De vraag of het beleid van de patiëntenorganisaties gericht is op samenwerking met de farmaceutische industrie komt eveneens aan bod. Er is een opdeling gemaakt in patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen en patiëntenorganisaties die wel actie hebben ondernomen bij de vergoedingbepaling van medicijnen. Tabel 4.3 geeft een overzicht van het beleid per organisatie.

Beleid

Patiëntenorganisaties hebben over het algemeen een (schriftelijk) beleid opgesteld waarin zij hun positie ten opzichte van de farmaceutische industrie aangeven. Tabel 4.3 geeft de kernpunten daarvan weer. Slechts vijf organisaties hebben geen beleid geformuleerd.

Samenwerking met de farmaceutische industrie

De meeste organisaties (15 van de 20) hebben geen speciaal protocol of beleid gericht op *samenwerking* met de farmaceutische industrie. Dit betreft zowel patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen als organisaties die wel actie hebben ondernomen. Zij geven aan niet of nauwelijks samen te (willen) werken met de farmaceutische industrie. Het beleid van deze organisaties is bijvoorbeeld gericht op informatieverspreiding en documentatie. Bij andere organisaties is het beleid gebaseerd op openheid en onafhankelijkheid. Eén organisatie heeft bijvoorbeeld een beleid bestaande uit vier kernpunten: het bevorderen van preventie en vroege diagnose, het bevorderen van zelfzorg, het verbeteren van de kwaliteit van de zorgen en het bestrijden van sociale hindernissen. Enkele organisaties hebben niet inzichtelijk gemaakt waarom zij geen beleid hadden voor samenwerking met de farmaceutische industrie en welk beleid (of protocol) zij wel hanteerden. Toch hebben sommige organisaties wel duidelijk in hun beleid geformuleerd hoe zij staan tegenover de farmaceutische industrie, ondanks het feit dat deze niet gericht is op samenwerking met de industrie. Een patiëntenorganisatie uit Zwitserland heeft bijvoorbeeld geen beleid gericht op samenwerking met de industrie, maar heeft wel speerpunten geformuleerd met betrekking tot sponsoring.

Vijf patiëntenorganisaties hebben wel een beleid opgesteld dat gericht is op samenwerking met de farmaceutische industrie. Het beleid van deze organisaties komt in grote mate overeen. Kernpunten zijn: onafhankelijkheid, transparantie en openheid (voor specificatie zie tabel 4.3).

Wel of geen actie ondernomen door de patiëntenorganisatie

Van de negen patiëntenorganisaties die wel actie hebben ondernomen bij de vergoedingbepaling van medicijnen hebben slechts drie een beleid dat gericht is op samenwerking met de farmaceutische industrie. Dit betreft organisaties uit België, Finland en Zweden, waarbij openheid en transparantie centraal staan. De overige zes patiëntenorganisaties die wel actie hebben ondernomen bij de vergoedingbepaling van medicijnen hebben geen specifiek beleid voor samenwerking met de industrie. Het beleid van deze organisaties wordt echter wel gekenmerkt door onafhankelijkheid (van de industrie) en openheid.

De elf patiëntenorganisaties die geen actie hebben ondernomen hebben grotendeels geen beleidsprotocol gericht op samenwerking met de industrie. Uitzondering zijn twee organisaties uit Denemarken en Nederland. De overeenkomsten tussen het beleid van deze twee organisaties is dat zij als organisatie onafhankelijk willen zijn en dat de samenwerking met de industrie alleen bestaat uit het geven van ‘support’ door de industrie, zonder dat de industrie iets kan eisen.

Tabel 4.3 **Beleid en samenwerking van patiëntenorganisaties met de industrie**

Land	Kernpunten beleid	Actie ondernomen	Beleid gericht op samenwerking farmaceutische industrie
België	- Volledige transparantie en neutraliteit	Ja	Ja
Finland	- Beleid op schrift gesteld	Ja	Ja
Zweden	- Openheid en transparantie Beleid op schrift gesteld	Ja	Ja
België	- Bevorderen preventie en vroege diagnose - Bevorderen zelfzorg - Verbeteren van de kwaliteit van de zorgen - Bestrijden van sociale hinderpalen	Ja	Nee
Denemarken	Onafhankelijkheid	Ja	Nee
Ierland	- Samenwerking verloopt met het product (medicijn) en niet met het bedrijf of de industrie. - Bedrijven of de industrie kunnen financieel support geven, maar op basis van onafhankelijkheid.	Ja	Nee
Nederland	- In actie komen wanneer het belang van de patiënt daarbij gebaat is - Onafhankelijk van de farmaceutische industrie	Ja	Nee
Nederland	- In principe niet samenwerken met de industrie; eigen onafhankelijk beleid - Laten informeren door de industrie, als één van de partijen.	Ja	Nee
Zweden	- Openheid - Onafhankelijkheid	Ja	Nee
Denemarken	- De organisatie moet onafhankelijk blijven. - De industrie kan nooit iets opeisen. - Accepteren van geld van de industrie (support), maar het is geen overleg. De industrie kan niets claimen. - Werknemers mogen geen cadeaus of giften aannemen van de industrie. - Werknemers mogen niet ingaan op uitnodigingen van de industrie voor conferenties e.d., wanneer de industrie betaalt.	Nee	Ja
Nederland	- Ondersteuning - Onafhankelijkheid - Transparantie - Geen exclusiviteit - Geen reclame medicijnen	Nee	Ja

Land	Kernpunten beleid	Actie ondernomen	Beleid gericht op samenwerking farmaceutische industrie
België	Geen beleid	Nee	Nee
België	Geen beleid	Nee	Nee
Frankrijk	Geen beleid	Nee	Nee
Ierland	- Onafhankelijkheid - Geen invloed van de industrie of politiek - Niet specifieke producten onderschrijven	Nee	Nee
Ierland	Geen beleid	Nee	Nee
Nederland	- Geen samenwerking met de farmaceutische industrie; te kleine doelgroep - Standaard brief met verzoek om vergoeding voor de verzekering	Nee	Nee
Zweden	Geen beleid	Nee	Nee
Zwitserland	- Onafhankelijkheid - Projecten worden niet op aanbieding van de sponsor ingericht - Geven van voorlichting over eigen verantwoording handelen - Niet de namen noemen van werkstoffen of medicamenten - Geen eenzijdige lobbyen van de sponsor betreffende inhoudelijke zaken - Noemen van de sponsor in de communicatie.	Nee	Nee

4.5 Adviezen van patiëntenorganisaties

Patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen zijn gevraagd om adviezen te geven aan andere patiëntenorganisaties bij het ondernemen van acties voor vergoedingbepaling van medicijnen. Hierbij is hen gevraagd zowel positieve als negatieve adviezen te geven.

Positieve adviezen

Patiëntenorganisaties geven aan dat het belangrijk is zo snel mogelijk te reageren om vergoeding te krijgen, in samenwerking met andere patiëntenorganisaties en ‘stakeholders’. Twee patiëntenorganisaties laten weten dat de medewerking van en de samenwerking met professionals of professionele groepen helpt bij het ondernemen van acties voor de vergoedingprocedure. Ook het laten informeren door de verschillende partijen, maar tegelijkertijd wel de regie in handen houden, wordt genoemd als advies. Het contact met de media is belangrijk om bijvoorbeeld een gezicht te geven aan de gewone mens met een probleem en die afhankelijk is van een medicijn. Verder adviseert men contact te leggen en te onderhouden met lokale politici. De media kan hierbij ‘als megafon naar de politiek’ worden gebruikt. Er voor zorgen dat patiënten kunnen lobbyen, toereikend wetenschappelijk onderzoek en een goed onderbouwd standpunt worden verder genoemd als basis voor het indienen of aanvechten van de vergoeding van medicijnen.

Negatieve adviezen

Naast de ‘positieve’ adviezen, hebben de patiëntenorganisaties aangegeven wat zij vooral niet zouden adviseren wanneer een organisatie actie wil ondernemen voor de vergoeding bepaling van een medicijn. Zo wordt afgeraden om te veel te mixen met de farmaceutische industrie. Eén patiëntenorganisatie gaf aan het effect van een krantenartikel, om een vergoeding los te krijgen, niet indrukwekkend te vinden. Een andere patiëntenorganisatie adviseerde om politici of partijen niet direct te contacteren, maar het contact via de media te laten verlopen. Het afgaan op eenzijdige informatie en je door ander organisaties laten meeslepen komt de vergoedingsprocedure ook niet ten goede. Bovendien is het meteen stellen van eisen ook geen goed idee. Tot slot wordt geadviseerd nooit tussen de prijsbepaling te komen, maar pas vanaf het moment na prijsbepaling over te gaan tot het ondernemen van actie voor een medicijn.

SAMENVATTING EN CONCLUSIE

5.1 Samenvatting

Het NIVEL deed een explorerend onderzoek naar de rol die patiëntenorganisaties kunnen spelen als het gaat om het beschikbaar komen van medicijnen op de markt. De aandacht ging met name uit naar de fase waarin de vergoeding van het medicijn wordt bepaald. Tien landen zijn in het onderzoek betrokken: België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Ierland, Nederland, Verenigd Koninkrijk, Zweden en Zwitserland. Voor elk land is de procedure voor het bepalen van de vergoeding in kaart gebracht. Ook is in beeld gebracht hoe hoog de vergoedingen in de verschillende landen zijn en welke patiënten voor vergoeding in aanmerking komen. Daarnaast hebben we patiëntenorganisaties gevraagd naar hun rol in dit proces. Twintig patiëntenorganisaties, die zeven aandoeningen en acht landen vertegenwoordigen, hebben hun ervaringen beschreven in een enquête die via internet is afgenomen.

Verschillende plaats voor patiëntenorganisaties in procedures

Het vaststellen van de vergoeding voor medicijnen gebeurt in de verschillende landen op onderling sterk vergelijkbare gronden. Therapeutische waarde en kosten(effectiviteit) zijn hierbij centrale begrippen. Toch zijn er ook duidelijke verschillen tussen de landen in de procedure en de uitkomst van deze procedure: de uiteindelijke vergoeding. In een aantal landen kunnen patiëntenorganisaties op eigen initiatief een verzoek tot vergoedingbepaling doen. In Duitsland daarentegen mag alleen een panel van artsen en verzekeraars een verzoek tot vergoeding indienen, in Frankrijk is dit voorbehouden aan fabrikanten. In Zweden kunnen patiëntenorganisaties ook geen aanvraag voor vergoedingbepaling doen. Echter, twee Zweedse organisaties in ons onderzoek gaven aan wel degelijk actie te ondernemen en dát al voordat middelen uiteindelijk geregistreerd waren. De landen hebben daarnaast een verschillend vergoedingenniveau. In België en Frankrijk worden bijvoorbeeld minder middelen volledig vergoed dan in Nederland en Zweden. Dit betekent dat de behoefte om tot actie over te gaan in bepaalde landen wellicht vaker voorkomt. Uit ons onderzoek komt dit beeld overigens niet naar voren.

Acties van patiëntenorganisaties vaak enkelvoudig

Welke rol spelen patiëntenorganisaties in Europa nu als het gaat om het beschikbaar komen van medicijnen? Deze rol lijkt niet zo groot. Van de organisaties die deelnamen aan het onderzoek heeft de helft nooit actie ondernomen en is daarvoor ook niet benaderd. De acties waren in veel gevallen enkelvoudig

van aard en bestonden vaak uit het sturen van brieven en het lobbyen, al dan niet via de media. In tweederde van de gevallen had de actie geheel of gedeeltelijk het gewenste resultaat. Patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen, zijn vrijwel unaniem tevreden over hun eigen rol, ook als het doel (gedeeltelijk) niet bereikt is.

Weinig beleid op samenwerking met de farmaceutische industrie

Vrijwel alle patiëntenorganisaties hebben uitgangspunten over eventuele samenwerking met de farmaceutische industrie. In veel gevallen is dit in algemene termen geformuleerd, waarin vooral de nadruk op onafhankelijkheid ligt. Vooral onder de organisaties die acties hadden gevoerd gericht op de toegankelijkheid van medicijnen komt meer uitgewerkte beleid voor. Als patiëntenorganisaties zich meer gaan manifesteren op dit terrein, dan is het belangrijk om de onafhankelijkheid goed te borgen, door op zijn minst die onafhankelijkheid als uitgangspunt te nemen en hier ook de consequenties goed van te doordenken.

Wat adviseren de patiëntenorganisaties?

Als laatste onderdeel van het onderzoek hebben we de patiëntenorganisaties die actie hebben ondernomen gevraagd welk advies zij aan collega-organisaties mee willen geven. Onderstaand kader geeft deze weer.

Positieve adviezen	Negatieve adviezen
<ul style="list-style-type: none"> - Reageer snel, eventueel met andere organisaties en stakeholders - Werk samen met professionals en hun organisaties - Onderbouw je standpunt goed, bijvoorbeeld met toereikend wetenschappelijk onderzoek of informatie uit verschillende bronnen - Schakel media in, maar behoud zelf de regie - Laat patiënten lobbyen en houd contact met lokale politici 	<ul style="list-style-type: none"> - Ga niet af op eenzijdige informatie - Stel niet te veel eisen - Mix niet te veel met de farmaceutische industrie - Gebruik niet uitsluitend de media als instrument - Laat je niet te veel mee slepen door andere organisaties - Wacht tot de vergoeding bepaald is.

5.2 Beperkingen

Het onderwerp van deze explorerende studie is zelden onderwerp van onderzoek geweest. Dit maakte dat het vooraf lastig in te schatten was hoe de patiëntenorganisaties zouden reageren op ons verzoek voor deelname. Om de deelname van patiëntenorganisaties te bevorderen, is besloten de vragenlijst niet alleen in het Nederlands en Engels aan te bieden, maar ook in het Frans en Duits. Bovendien was het aanvankelijk de bedoeling 50 organisaties te benaderen, maar uiteindelijk is gekozen voor een aantal van 70 organisaties. Gezien de respons is deze uitbreiding goed geweest. Een beperkende factor hierbij is ook de tijdsduur van het onderzoek geweest. De patiëntenorganisaties moesten snel (binnen 3 weken) beslissen over deelname. Gezien het onderwerp én het feit dat het onderzoek gesubsidieerd werd door de farmaceutische industrie kan het zijn dat organisaties intern overleg wilden of overleg met het bestuur. Dit neemt tijd in beslag. Dit betekent dat we gegevens hebben over 20 patiëntenorganisaties uit negen landen; zij vertegenwoordigen zeven aandoeningen.

5.3 Conclusie

Diversiteit

De rol van de Europese patiëntenorganisaties in het proces rondom de bepaling van vergoeding van medicijnen kan goed gekarakteriseerd worden met de term ‘diversiteit’. Patiëntenorganisaties hebben in de verschillende landen een andere rol toebedeeld gekregen in dit proces en zij vullen die rol ook weer verschillend in. Zo hebben Zweedse patiëntenorganisaties geen mogelijkheid tot aanvragen van vergoedingen, maar twee deelnemende Zweedse organisaties roeren zich wel degelijk al vroeg in het proces. Ook de medicijnen waarvoor de patiëntenbeweging zich inzet, zijn divers: voor verschillende aandoeningen wordt actie ondernomen. In hun acties laten de patiëntenorganisaties weliswaar diversiteit zien, maar voor het merendeel beperken de organisaties zich tot enkelvoudige, eenmalige acties.

Toegankelijkheid centraal

Het belangrijkste doel van patiëntenorganisaties om actie te ondernemen bij het op de markt brengen van medicijnen is een betere toegankelijkheid. Zij pleiten voor volledige vergoeding voor iedereen of voor uitbreiding van het aantal doelgroepen waarvoor het medicijn vergoed wordt.

Effectiviteit

De rol van de Europese patiëntenorganisatie in het proces van op de markt brengen van medicijnen staat nog in de kinderschoenen. Acties zijn vaak

eenmalig en enkelvoudig, als er al actie ondernomen wordt. De organisaties die actie ondernemen zijn vaak de grotere organisaties, vooral als het gaat om het ondernemen van meervoudige acties. Patiëntenorganisaties erkennen dit ook. In de tips die zij aan andere organisaties mee willen geven, zien we een nadruk op samenwerking, goede gedegen informatievoorziening en een regiefunctie voor de patiëntenorganisatie. Voor dergelijke strategieën is een anticiperend beleid nodig, alsmede inzet en enthousiasme van betrokkenen. Daar staat tegenover dat het kunnen hanteren van een mix aan activiteiten hogere eisen stelt aan een organisatie dan het schrijven van één of meer brieven of de participatie in een inspraakronde. Ook hier geldt dat het betere niet de vijand moet worden van het goede. Beter een brief geschreven of meegedaan in een inspraakronde, dan gewacht totdat de organisatie sterk genoeg is voor een mix aan activiteiten en onderwijl kansen laten liggen.

LITERATUUR

Referenties

Banta H.D. Range of services and terms of their provision (product standards) by the national health insurance system in Poland. TNO Prevention and Health, TNO report. The Netherlands (Leiden): Division Public Health, 2001.

Barry M, Heerey A., Feely J. Drug reimbursement in Ireland. Dublin, 2000.

Blachier C., Kanavos P. Pharmaceutical pricing and reimbursement. France: AFSSAPS en LSE Health, 2000.

Department of Health. Arrangements for the future supply and reimbursement of generic medicines for the NHS. <http://www.dh.gov.uk/asset-Root/04/06/74/52/04067452.pdf>, 2003.

Department of Health. New long-term arrangements for reimbursement of generic medicines: Scheme M. www.dh.gov.uk London, 2005.

Department of Health. New long-term arrangements for reimbursement of generic medicines: Scheme W. www.dh.gov.uk London, 2005.

DOHC. New drug pricing and supply agreement to deliver major savings. Ireland: www.dohc.ie/press/releases/2006/20060706b.html, 2006.

Euromedstat, http://www.euromedstat.cnr.it/reports/reports_competent_authorities.asp, 10/11/06.

Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid. Officiële coördinatie Koninkrijk België. 21-12-2001. Laatste wijziging 12-7-2006.

Guidelines on procedure for reassessment of reimbursement status. Laegemiddelstyrelsen, Danish medicines agency. www.dkma.dk, 27-10-06.

Kela, www.kela.fi/in/internet/english.nsf, 20/11/06.

LFN. The Swedish pharmaceutical reimbursement system. www.lfn.se, 15/11/06.

Martikainen J, Rajaniemi S. Drug reimbursement systems in EU Member States, Iceland and Norway. Helsinki: The Social Insurance Institution, Finland, Social security and health reports 54, 2002.

Mersch M. F. van der, Verlink C. Het recht op geneesmiddelen: Hoe kosten de zorg beheersen. In: Mersch van der, Verlink, Lisman (red.). Geneesmiddelen en Recht. Den Haag: Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2006.

Ministerie van VWS/College voor zorgverzekeringen. Procedure aanvraag vergoeding geneesmiddelen. 2004, te downloaden via www.cvz.nl

Ministerie van VWS. Geneesmiddelen. www.minvws.nl/dossiers/geneesmiddelen. Den Haag, 2006.

Moen E., Toverud E., Grund J, Brinchmann S. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals: A new culture for the community pharmacist. Oslo: Pharmacy World & Science, 1998.

MS Vereniging Nederland en Stichting CGR (Code Geneesmiddelen Reclame). Gedrageregels sponsering patiëntenorganisaties. 6 September 2005.

Niezen-Van der Zwet M., Stolk E, Eyck A, Niessen L, de Bont A, Stoevelaar H. Evaluatie van Bijlage 2 als Beleidsinstrument. Rotterdam: Erasmus MC, University Medical Center Rotterdam, Instituut Beleid en Management Gezondheidszorg, 2004.

Pharma Industry Finland. Finnish pharmaceutical industry and authorities conducted joint survey on evaluation times re-quired by new pharmaceutical substances. www.pif.fi, 2004.

Sabra K, O'Riordan R. Agreement between the association of pharmaceutical manufacturers of Ireland and the health services executive on the supply terms, conditions and prices of medicines supplied to the health services (IE the GMS and other community drugs schemes), the HSE, state-funded hospitals and state agencies whose functions normally include the supply of medicines. Ireland: www.hse.ie, 10-9-2006.

Schmitt J. M. Reimbursement and pricing of medical devices in Germany. Wiesbaden: Bundesverband Medizintechnologie e.V., 2000.

Seget S. Pharmaceutical Pricing Strategies: Optimizing returns throughout R&D and marketing. Reuters Business Insight Healthcare, 2003.

Stuurgroep Prijs- en Vergoedingssysteem Geneesmiddelen: eindrapport. Nederland: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, KNMP, Zorgverzekeraars Nederland, 31-10-2003.

Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH), www.gov.ch, 22/11/06.

United States Department of Commerce. Pharmaceutical price controls in OECD Countries: implications for U.S. consumers, pricing, research and development, ad innovation. Washington: United States Department of Commerce, International Trade Administration, 2004.

Geraadpleegde websites

www.apotheek.nl

www.euromedstat.cnr.it/reports/reports.asp

www.shhv.nl

www.minvws.nl

BIJLAGE: VRAGENLIJST

Instructie

Enige tijd geleden heeft u van ons een email ontvangen met het verzoek deel te nemen aan een onderzoek van het NIVEL naar de rol die patiëntenorganisaties kunnen spelen in het geneesmiddelentraject tussen registratie en het beschikbaar komen van een nieuw geneesmiddel op de markt.

Wij willen u vragen onderstaande vragenlijst in te vullen. De vragenlijst bestaat uit in totaal 28 gestructureerde of open vragen. Wij verwachten dat het invullen tussen de 15 en 30 minuten zal duren. De bedoeling is dat u per vraag het hokje aankruist dat op uw organisatie van toepassing is. Bij de open of half open vragen kunt u op de stippelijntjes uw antwoord geven. In principe is er per vraag één antwoord mogelijk. Wanneer u meerdere antwoorden kunt geven of aankruisen op één vraag dan staat dit aangegeven. Deze vragenlijst is in vier talen (Engels, Duits, Frans en Nederlands) beschikbaar. Indien u één van deze talen slechts passief beheerst, kunt u uw antwoorden in uw eigen taal geven. Na het verwerken van de resultaten zult u feedback ontvangen over de uitkomsten. Deze resultaten zullen zoveel mogelijk integraal worden verwerkt en niet op individueel niveau van de patiëntenorganisatie. Er zal vertrouwelijk met de informatie om worden gegaan.

Wij beginnen met enkele vragen over uw organisatie.

1. Hoeveel werknemers in loondienst heeft uw organisatie?
2. Hoeveel vrijwilligers heeft u organisatie?
 minder dan 200
 tussen de 200 en 500
 meer dan 500
 weet niet
3. Hoeveel patiënten zijn bij uw organisatie aangesloten?
(indien u niet het precieze aantal weet, kunt u een schatting geven)
 patiënten.
 op basis van schatting: patiënten
 weet niet

4. Kunt u het percentage (dat bij uw organisatie is aangesloten) van het totaal aantal patiënten (met deze aandoening of aandoeningen) geven?
- weet niet
 -%

5. Deze patiëntenorganisatie:
(meerdere antwoorden mogelijk)

- staat op zichzelf
- is een koepel van een aantal kleinere patiëntenorganisaties, namelijk

.....

.....

.....

.....

(aantal en namen invullen)

- maakt onderdeel uit van een Europees netwerk van patiëntenorganisaties
- maakt onderdeel uit van een internationaal netwerk van patiëntenorganisaties

Wanneer een geneesmiddel door de bevoegde autoriteit is geregistreerd wordt daarna bepaald wat de prijs van het middel is en of en hoe het vergoed wordt. Er wordt bepaald welke plek het middel inneemt in de geneesmiddelenvoorziening. In de fase tussen registratie en de wettelijke vaststelling van de vergoeding kunnen patiëntenorganisaties een rol spelen.

Patiëntenorganisaties kunnen bijvoorbeeld pleiten vóór opname van een middel in het vergoedingensysteem. Een voorbeeld van een geneesmiddel waarbij patiëntenorganisaties in Nederland dit gedaan hebben en nog doen, is het middel clopidogrel (Plavix®). Clopidogrel is een bloedverdunnend geneesmiddel en gaat de vorming van bloedpropjes in de bloedvaten tegen. Artsen schrijven het voor bij een hartinfarct, beroerte, trombose en bij angina pectoris (www.apotheek.nl; 3 november 2006). Het middel wordt in Nederland niet volledig vergoed, maar slechts bij bepaalde indicaties. Patiëntenorganisaties zetten zich in om de vergoeding van het middel te verruimen en ondersteunen patiënten met informatie (www.shhv.nl).

6. Heeft uw organisatie wel eens actie ondernomen bij de prijsbepaling en/of bij de bepaling van de vergoeding voor geneesmiddelen?
(bijvoorbeeld het opnemen van contact met andere organisaties of actoren, het indienen van protest, juridische stappen)
- nee (ga naar vraag 23)
 - ja (ga naar vraag 7)

7. Bij welk geneesmiddel of middelen ondernam u organisatie actie?

Wilt u bij de beantwoording van de volgende vragen het laatste (meest recente) geneesmiddel kiezen waarbij uw organisatie actie ondernam.

Dit is het middel

8. Wat was de reden(en) dat uw organisatie actie ondernam?
9. Op welk moment ondernam u organisatie actie?
- voor registratie van het geneesmiddel
 - direct na registratie van het geneesmiddel
 - (iets) later, maar wel voor de vergoeding van het geneesmiddel werd vastgesteld
 - toen de vergoeding van het geneesmiddel eenmaal was vastgesteld
10. Waar bestonden die acties uit?
(betrek in u antwoord naast de ondernomen activiteiten ook de instanties op wie u zich gericht heeft)
11. Wat wilde uw organisatie met deze actie bereiken?
12. Heeft uw organisatie uw doel bereikt?
- ja
 - deels, namelijk
 - nee, helemaal niet

13. Ondernam u organisatie alleen actie of samen met anderen?
- alleen (ga naar vraag 17)
 - deels met anderen (ga naar vraag 14)
 - mijn organisatie en de anderen trokken geheel samen op (ga naar vraag 15)

14. Welke acties ondernam uw organisatie met anderen?

15. Met wie ondernam uw organisatie deze actie(s)?
(meerdere antwoorden mogelijk)

- andere patiëntenorganisaties
- patiënten
- farmaceutische industrie
- apothekers
- huisartsen
- medisch specialisten/verpleegkundigen
- verzekeraars
- anders, namelijk
-
-

16. Van wie kwam het initiatief om gezamenlijk op te trekken?

- uw patiëntenorganisatie
- een andere organisatie of actor, namelijk
-

Beoordelen eigen rol in proces

17. Hoe beoordeelt uw organisatie achteraf uw eigen rol in het proces (naar mate van tevredenheid)?

- zeer tevreden
- tevreden
- ontevreden
- zeer ontevreden

18. Kunt u dit antwoord toelichtingen?

Adviezen

Andere patiëntenorganisaties krijgen vroeg of laat ook te maken met acties die zij kunnen ondernemen bij de prijsbepaling en/of bij de bepaling van de vergoeding voor geneesmiddelen.

19. Welke adviezen zou uw organisatie geven aan andere patiëntenorganisaties?
(kunt u hierbij aangeven wat u **wel** zou adviseren en wat u **niet** wilt adviseren aan andere patiëntenorganisaties)

Gekozen geneesmiddel

Wij willen graag weten of het meest recente geneesmiddel waarbij uw organisatie actie ondernam óók het geneesmiddel is waarbij 'het meest gebeurd is'. U kunt hierbij bijvoorbeeld denken aan het aantal acties dat uw organisatie heeft ondernomen, de tijd die het traject voor het middel in beslag nam, de mate van inspanning die uw organisatie heeft verricht voor het geneesmiddel.

20. Voor welk geneesmiddel heeft uw organisatie de meeste actie ondernomen?

*Wanneer u bij vraag 20 **een ander** geneesmiddel heeft ingevuld dan het meest recente (laatste) geneesmiddel waarbij uw organisatie actie ondernam, wilt u dan vraag 21 en 22 invullen.*

21. Welke actie heeft uw organisatie ondernomen voor bovenstaand geneesmiddel?

22. Wat was het resultaat van deze actie?

U kunt verder met vraag 27 onder beleid.

Uw organisatie heeft tot op heden geen actie ondernomen bij de prijsbepaling en/of bij de bepaling van de vergoeding voor geneesmiddelen. Wilt u onderstaande vragen invullen (vraag 23 tot en met 26) en vervolgens verder gaan met de vragenlijst (vanaf vraag 27 over beleid)

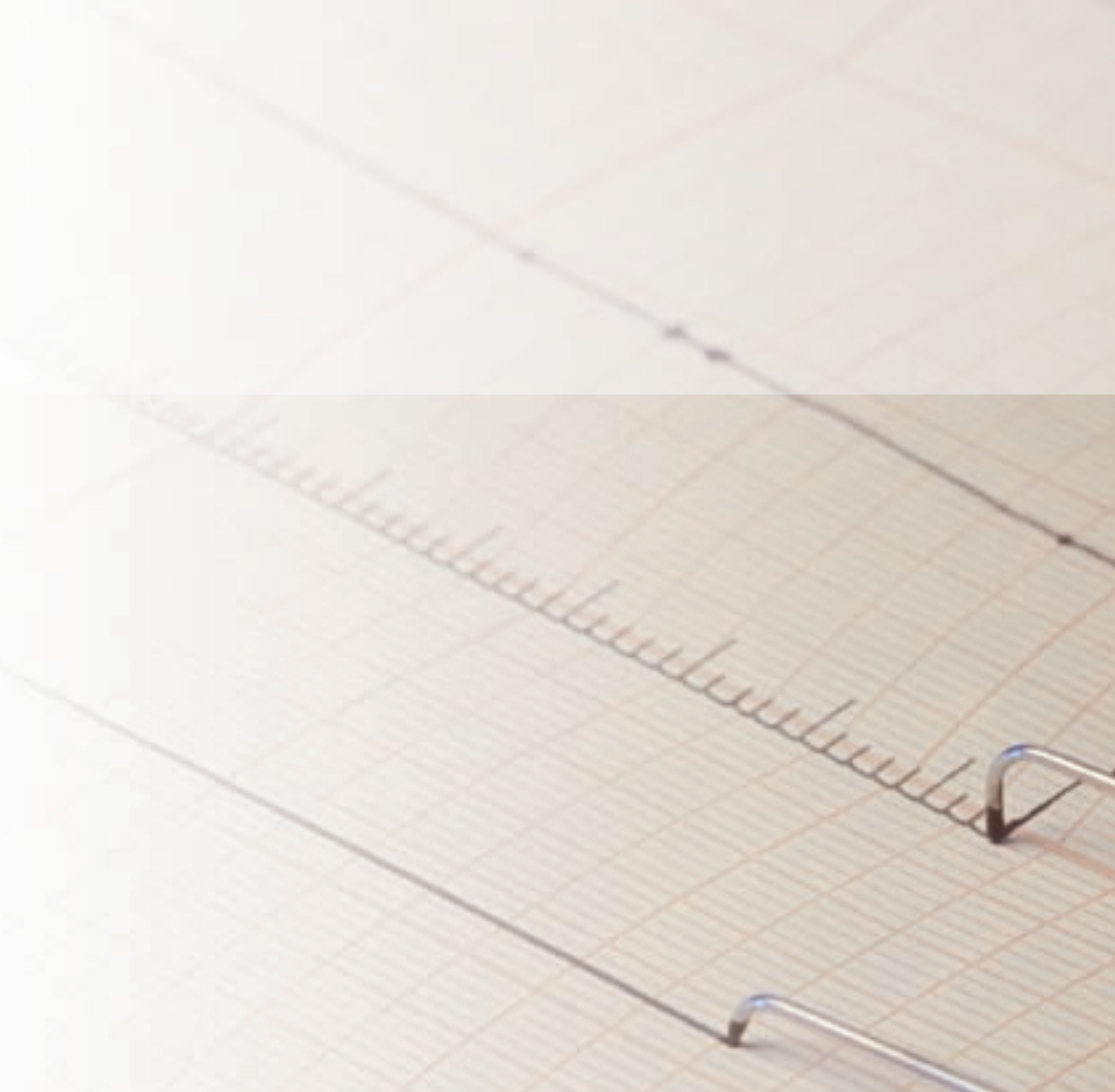
23. Is uw organisatie wel eens benaderd om actie te ondernemen bij de prijsbepaling en/of bij de bepaling van de vergoeding voor geneesmiddelen?
- nee (ga naar vraag 24)
- ja (ga naar vraag 25)
24. Heeft uw organisatie wel eens overwogen om actie te ondernemen?
- nee (ga verder met vraag 27)
- ja (ga naar vraag 26)
25. Door wie is uw organisatie benaderd?
26. Waarom bent u hier niet op ingegaan/ heeft u geen actie ondernomen?

Beleid

27. Heeft uw organisatie een beleid (protocol) gericht op samenwerking met de farmaceutische industrie?
- nee, omdat
- ja (wij willen u verzoeken dit protocol mee te sturen!)
28. Kunt u de kernpunten aangeven van het beleid (protocol) van uw organisatie?

Heeft u nog opmerkingen, dan kunt u die hieronder noteren:

**U bent nu aan het einde van de vragenlijst gekomen.
Wilt u alstublieft controleren of u alle vragen heeft ingevuld?
Wij bedanken u hartelijk voor uw deelname aan het onderzoek!**



NIVEL, Nederlands instituut voor
onderzoek van de gezondheidszorg

Postadres : Postbus 1568, 3500 BN Utrecht
Bezoekadres : Otterstraat 118-124, Utrecht
Telefoon : 030 - 2729700
Fax : 030 - 2729729
Web-site : www.Nivel.nl