

Regie op het medical plan

Van strategie naar impact, ook bij vertraagde vergoeding en in een veranderend zorglandschap

Bijeenkomst 23 september, Springer Health+





De introductie van nieuwe geneesmiddelen in Nederland wordt steeds complexer, mede door veranderende vergoedingsregels. Binnen ons zorglandschap met een overvloed aan informatie en complexe vergoedingstrajecten, biedt Springer Health+ medisch-strategische versterking aan Nederlandse farmabedrijven. Tijdens deze eerste bijeenkomst stond de vraag centraal hoe Medical Affairs de strategische plannen en activiteiten optimaal kan laten aansluiten op de veranderende en complexe praktijk van markttoegang in Nederland. Hoe maak je de stap van uitvoerende rol naar strategische partner binnen de organisatie? En hoe beïnvloeden ontwikkelingen, zoals het nieuwe PIG-formulier, de strategische plannen en tactics van Medical Affairs?

In deze interactieve sessie gingen Judith Raaijmakers, medisch directeur bij Springer Healthcare+, en Paulien Nieuwendijk, market access expert bij Vivaron, hierover in gesprek met ruim 30 aanwezigen. Eén ding werd deze middag duidelijk: begin op tijd. Niet pas bij registratie van een geneesmiddel, maar al zodra er zicht is op de studie-opzet, en uiterlijk wanneer het geneesmiddel wordt aangekondigd in de Horizonscan Geneesmiddelen. Het Zorginstituut Nederland (ZIN) volgt de agenda van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en brengt in de Horizonscan Geneesmiddelen ongeveer 2 jaar voor de verwachte EMA-registratie in kaart welke geneesmiddelen en indicatie-uitbreidingen eraan komen.

Inbreng wetenschappelijke verenigingen

De Wetenschappelijke Verenigingen (wv)¹ verenigd in de Federatie van Medisch Specialisten, worden op verschillende momenten door het ZIN of door zorgverzekeraars geconsulteerd. ZIN vraagt hen input voor de Horizonscan Geneesmiddelen. Medisch specialisten nemen op persoonlijke

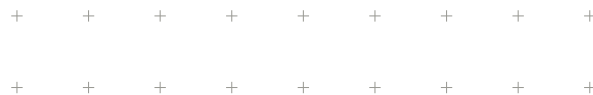
titel deel aan de 8 werkgroepen² en geven advies over de afzonderlijke geneesmiddelen. Het beoordelingsproces start met het vorig jaar geïntroduceerde PIG-formulier (Praktijkschrijving Introductie Geneesmiddel) dat is opgebouwd rond de PICO en gestructureerd in kaart brengt voor welke patiënten een nieuw geneesmiddel bedoeld is, hoe het zich verhoudt tot bestaande behandelingen en welke klinische meerwaarde wordt verwacht. ZIN gebruikt deze informatie voor de risicoanalyse en beoordeling van een eventuele sluisplaatsing.

Goed onderbouwde informatie

Ook tijdens het daadwerkelijke beoordelingsproces van een geneesmiddel wordt input gevraagd aan de wv. Hier speelt weer het PIG-formulier een belangrijke rol. Mede op basis van deze informatie bepaalt ZIN (of de Commissie Add-on Geneesmiddelen (CieBAG) van Zorgverzekeraars Nederland) het behandelpotentieel, de vergelijkende behandeling om de relatieve (kosten) effectiviteit vast te stellen, en daarmee ook de budgetimpact. 'Hier ligt een belangrijke taak voor de Medical Affairs-professionals', vertelde Nieuwendijk. 'Hoewel de fabrikant deze informatie 2 keer per jaar mag aanleveren, is het cruciaal dat ook de wv die hierover wordt geraadpleegd, beschikt over actuele en goed onderbouwde informatie.'

Sluisplaatsing: indicatie-uitbreidingen

De budgetimpact speelt een cruciale rol bij het besluit om een middel wel of niet in de sluis te plaatsen. Belangrijk hier is dat ZIN niet alleen naar de eerste indicatie kijkt, maar ook naar indicaties die de komende 2 jaar worden verwacht, voegt Nieuwendijk toe. Hierdoor kan een geneesmiddel met aanvankelijk een beperkte budgetimpact toch in de sluis terechtkomen als grotere indicaties worden voorzien. Eenmaal in de sluis, blijft het geneesmiddel daar ook bij toekomstige indicatie-uitbreidingen onder vallen.



Relatieve effectiviteit

Nieuwendijk ging specifiek in op het PIG-formulier dat is ingevoerd om helder te krijgen wat de relatieve effectiviteit is van een geneesmiddel, hoe het ingezet gaat worden in de Nederlandse klinische praktijk en hoe zich dat verhoudt tot bestaande behandelingen. 'EMA kijkt naar de effectiviteit en veiligheid, in Nederland kijkt men naar de *relatieve effectiviteit*,' legde ze uit. 'Hoeveel extra gezondheidswinst levert het geneesmiddel op ten opzichte van andere middelen en staan de extra kosten in verhouding tot die meerwaarde? Dit is niet altijd eenvoudig. Met name wanneer de studie niet helemaal aansluit op de Nederlandse klinische praktijk. Denk aan de plaats in het behandelalgoritme, de vergelijkende arm (SoC) of de patiëntkarakteristieken. Hier ligt een belangrijke taak voor de wv om te reflecteren op de representativiteit van de studie voor de Nederlandse praktijk en of de resultaten geëxtrapoleerd kunnen worden naar de Nederlandse klinische praktijk.'

Prijsonderhandelingen

Na de beoordeling kan nog een prijsonderhandeling plaatsvinden. Bij intramurale geneesmiddelen die in de sluis zijn geplaatst en bij extramurale geneesmiddelen, voert VWS de onderhandeling en speelt de door ZIN berekende kosteneffectiviteit een belangrijke rol. Bij intramurale geneesmiddelen die niet in de sluis zijn geplaatst en zijn beoordeeld door de CieBAG (ZN) voert het Clean Team namens de verzekeraars de onderhandeling. 'Deze trajecten kunnen lang duren,' vertelde Nieuwendijk. 'Het geneesmiddel is dan nog steeds niet beschikbaar omdat het niet wordt vergoed.' Dat stakeholders in deze fase vaak de nadruk leggen op de verwachte kosten of kosteneffectiviteit, is herkenbaar voor de aanwezigen. Toch is het juist de taak van Medical Affairs om de focus te behouden op de 'unmet need' en de klinische relevantie van de data.

Hoe kan medical het verschil maken?

'De uitdaging voor Medical Affairs is om al vroeg, idealiter circa 2 jaar vóór indiening, te anticiperen op de Nederlandse beoordeling,' concludeerde Nieuwendijk. Zorg dat je je stakeholders écht goed begrijpt: artsen, patiënten, de wv's, ZN, de FMS en de richtlijnenwerkgroepen. Wat vinden zij belangrijk? Welke vragen en uitdagingen kunnen er op je afkomen rondom je data? En waar zitten mogelijke gaps? Probeer vroeg het Nederlands klinisch landschap in kaart te brengen en kijk hoe deze overeenkomt met de studie-opzet. Bepaal samen met interne global teams, maar ook met key opinion leaders en/of de wv welke data nodig zijn voor een vergoedingsaanvraag, welke ontbreken en hoe deze nog kunnen worden verzameld. Hier zit een gemeenschappelijk belang. Hoe minder ruis en discussie over de interpretatie van de PICO, hoe sneller het beoordelingsproces. Wachten tot het moment van indiening is vaak te laat.'

Access Ready Medical Plan

In het tweede deel van de bijeenkomst ging Raaijmakers dieper in op de ontwikkeling van Medical Plan naar Access Ready Medical Plan. 'Het aantonen van toegevoegde waarde en klinische meerwaarde wordt steeds belangrijker, maar ook ingewikkelder doordat behandelingen specifiek zijn, in kleinere studies zijn onderzocht en er soms geen standaardbehandeling is. Waar een traditioneel Medical Plan vaak beschrijft wat Medical Affairs doet, beschrijft een Access Ready Medical Plan welke inzichten op welk moment ontwikkeld moeten worden om de klinische positionering en implementatie van het product mogelijk te maken. Kijk daarom al in een vroeg stadium naar de markt, de introductie en de benodigde evidence, en ontwikkel via onderstaande stappen het Access Ready Medical Plan.'



+ + +

+ + +

+ + +

Een Access Ready Medical Plan is opgebouwd rond 5 bouwstenen.

- 1 Begrijp de stakeholders
- 2 Begrijp de toekomstige positionering
- 3 Ontwikkel de juiste evidence aansluitend op de Nederlandse klinische praktijk
- 4 Bereid de implementatie voor
- 5 De medical tactics

Complexiteit van het Nederlandse landschap

‘Wanneer je de eerste 4 stappen vanaf een vroeg stadium uitvoert, kun je de gaps vóór zijn en een plan maken om de benodigde evidence te genereren’, aldus Raaijmakers. ‘Als laatste stap worden de juiste medical activiteiten doelgericht ingezet om specifieke barrières weg te nemen. De complexiteit van het Nederlandse landschap kan hierbij voor flinke uitdagingen zorgen. Wees daarom ook creatief: wie heb je nodig, hoe breng je de juiste mensen bij elkaar, wat wil je met hen bespreken of laten doornemen? Juist daar zit de ruimte om het verschil te maken.’

Schakelfunctie

Raaijmakers: ‘Als medical heb je dus een belangrijke schakelfunctie. Wanneer strategie, inzichten en tactics goed op elkaar aansluiten, ontstaat een medisch plan dat meer doet dan activiteiten

organiseren. Een plan dat richting geeft, keuzes onderbouwt en impact meetbaar maakt. Dat is precies de ontwikkeling die wereldwijd van Medical Affairs wordt gevraagd: van uitvoerende functie naar strategisch leider binnen de organisatie.’

Als bijlage bij dit verslag vind je de templates voor het Access Ready Medical Plan om hier samen met je team mee verder te gaan.

Wanneer je eraan toe bent je strategische plannen en ‘access-ready’ ambities daadwerkelijk te realiseren, kan Springer Health+ je ondersteunen als strategische sparringpartner, of vanuit het brede portfolio aan medische en communicatietactieken.

Bronnen:

1. <https://demedischspecialist.nl/informatiepaginas-wetenschappelijke-verenigingen>
2. <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/algemeen/werkgroepen>

Contact:



Sanne Claessens

Senior Medical Consultant
sanne.claessens@springer.com



Judith Raaijmakers

Medisch Directeur
judith.raaijmakers.consultant@springernature.com