

Reactie op de consultatie – Antimicrobiële geneesmiddelen uitzonderen van GVS-vergoedingslimieten**Inleiding**

Dit document biedt een reactie vanuit het perspectief van een farmaceutische leverancier op het experiment om de vergoedingslimieten voor antimicrobiële geneesmiddelen buiten werking te stellen. Het doel is om de beschikbaarheid van antibiotica te verbeteren door verschillende aspecten te belichten, waaronder prijsplafonds, het gebruik van 'laatste kans' antimicrobiële producten, en eerlijke berekening van prijzen in relatie tot de Wet op de Geneesmiddelenprijzen (WGP).

1. Prijsplafonds en Wet op de Geneesmiddelenprijzen (WGP)

Een goede beschikbaarheid van antibiotica hangt af van meerdere factoren, waaronder de prijsplafonds (prijsblokkeringen) die door de Wet op de Geneesmiddelenprijzen (WGP) worden vastgesteld. Deze prijsplafonds kunnen de markt beïnvloeden door de maximale prijzen te beperken die leveranciers kunnen vragen voor hun producten. Hoewel het (tijdelijk) buiten werking stellen van de vergoedingslimieten van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) een stap in de goede richting is, blijft de prijsdruk van de WGP bestaan. De GVS-vergoedingslimiet is over het algemeen geen beperkende factor maar zorgt ervoor dat patiënten wel of niet moeten bijbetalen waarbij in het algemeen het streven is van de generieke industrie om geneesmiddelen zonder bijbetaling beschikbaar te hebben. Zolang er niets aan de WGP gedaan wordt, heeft het verhogen van vergoedingslimieten of het tijdelijk overhevelen van geneesmiddelen van bijlage 1A naar bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering (Rzv) een matig effect. Eens te meer niet als zorgverzekeraars van mening blijven dat zij preferentiebeleid mogen uitvoeren voor geneesmiddelen die op een andere bijlage dan bijlage 1A Rzv staan.

Op de door u bijgevoegde lijst staan 467 producten/presentaties:

- Hiervan zijn 227 producten/presentaties waar de GVS-vergoedingslimiet niet de beperkende factor is, maar de WGP-maximumprijs de beweging in de markt beperkt (met andere woorden, die prijsdruk geeft die voor beschikbaarheidsproblemen kan zorgen).
- Bij 66 producten/presentaties op deze lijst is de op dit moment de GVS-vergoedingslimiet lager dan de maximumprijs (WGP). Bij het tijdelijk overhevelen van deze geneesmiddelen van bijlage 1A Rzv naar bijlage 1B Rzv en het tijdelijk loslaten van de GVS-vergoedingslimieten voor deze producten, hoeven patiënten hier (tijdelijk) niet meer voor bij te betalen. De WGP blijft hier een beperkende factor van prijsdruk.

Kortom, voor de 227 en de 66 presentaties, dus voor 63%, is de WGP-maximumprijs de beperkende factor (prijsdruk die voor beschikbaarheidsproblemen kan zorgen).

Overigens ontbreken op de bijlage bij de conceptregeling nog enkele antimicrobiële middelen, zoals producten met de werkzame stof BENZYL PENICILLINE NATRIUM.

2. Laag volume of laatste kans - antimicrobiële geneesmiddelen

Antimicrobiële geneesmiddelen vormen een groep met karakteristieken die significant verschillen van andere geneesmiddelen. Onjuist en onmatig gebruik van deze middelen is een oorzaak van antimicrobiële resistentie (AMR) en daarmee een directe bedreiging voor de volksgezondheid wereldwijd. Gepast gebruik van deze geneesmiddelen is daarom belangrijk. Eén van de methoden om resistentie te beperken is het zorgvuldig voorschrijven van antibiotica. In Nederland wordt relatief weinig antibiotica voorgeschreven. In de EU gebruiken Nederlanders het minste antibiotica. Dat zorgt er echter voor dat normale marktmechanismen niet gelden voor deze groep geneesmiddelen. Leveranciers kunnen niet rekenen op een gegarandeerde afzet en inzet van hun producten wordt zoveel mogelijk beperkt. Dat leidt tot een commercieel minder aantrekkelijke markt en is één van de redenen dat antimicrobiële producten met regelmaat van de markt verdwijnen of dat er weinig ontwikkeling van nieuwe producten plaatsvindt.

Voor laag volume producten of laatste kans antimicrobiële geneesmiddelen en virusremmers, die bedoeld zijn als reserve en niet regelmatig gebruikt worden, is het huidige verkoopmodel problematisch. Dit model vergoedt enkel de verkochte pakjes, wat leidt tot een commercieel onaantrekkelijke markt voor deze producten. Hier schuurt het publieke versus het private belang.

Om de beschikbaarheid van deze cruciale geneesmiddelen te garanderen, kan door Nederland het Zweedse model overwogen worden. Dit model houdt in dat de overheid garant staat voor een minimumafname. Dit voorkomt dat de producten onrendabel worden vanwege de lage volumes en de maximumprijzen, en zorgt ervoor dat deze levensreddende geneesmiddelen beschikbaar blijven voor noodsituaties. Er zijn voorbeelden van antimicrobiële geneesmiddelen die hiervoor in aanmerking zouden komen vanwege het lage volume, waar er nog slechts één of twee leverancier(s) in Nederland aanwezig zijn, die bij een onverwachte hoge vraag als bij een uitbraak van een besmettelijke ziekte de markt niet voldoende kunnen bedienen.

3. Eerlijke toepassing van WGP

Een eerlijke toepassing van de WGP is cruciaal om antimicrobiële geneesmiddelen beschikbaar te houden voor de Nederlandse markt. Belangrijk is dat het bij de Wgp gaat om een bevoegdheid, niet om een verplichting. De Minister zou gezien de bijzondere karakteristieken van de antimicrobiële geneesmiddelen, die bovendien in de meeste gevallen ook op de Europese en Nederlandse lijsten van kritieke geneesmiddelen staan, in onze optiek moeten afzien van toepassing van de WGP op de geneesmiddelen die op de bijlage bij de onderhavige conceptregeling staan.

Verder zijn bij de rekenmethodiek toegepast door Farmatec een paar kanttekeningen te maken:

- Het extrapoleren van grote potverpakkingen naar een dagelijkse doseringsprijs is een ter discussie staande rekenmethodiek, aangezien grote (bijvoorbeeld 1.000 stuks) verpakkingen goedkoper zijn dan 30 stuks geblisterde verpakkingen en daarom voor een prijsvergelijking niet uitwisselbaar zijn. De afwijkende toedieningsvormen zoals kinderdoseringen, drankjes of smelttabletten worden ook met potverpakkingen vergeleken en hierop gemaximeerd. Deze afwijkende toedieningsvormen kunnen prijstechnisch hiermee niet vergeleken worden, wat leidt tot een te lage WGP-maximumprijs en daardoor hun verdwijning van de markt. Voor kinderen en mensen met slikklachten is het gemis aan een andere toedieningsvorm evident.

- De WGP-berekening is gebaseerd op onder meer prijzen in het nieuwe referentieland Noorwegen. In Noorwegen zijn vanwege het genationaliseerde systeem twee prijzen openbaar, de apotheek-inkoopprijs en de groothandelsinkoopprijs. In de WGP-referentieberekening gebruikt VWS de lagere groothandelsinkoopprijs en vergelijkt die met de Nederlandse Apotheek-Verkoopprijs. Deze scheve berekening geeft een onevenredige extra druk op de maximumprijzen. Het is daarom van groot belang dat de berekeningsmethoden worden herzien om een eerlijke en duurzame prijsstelling te garanderen.

Conclusie

Hoewel het afschaffen van het GVS een positief effect kan hebben door bijbetalingen door patiënten te voorkomen, is het absoluut onvoldoende om het antimicrobiële geneesmiddelenbeleid vorm te geven. Een holistische benadering, die rekening houdt met prijsplafonds, een met het Zweedse model vergelijkbare garantie voor laag volume- of laatste kans antimicrobiële geneesmiddelen, het niet tenderen en eerlijke berekening van WGP-prijzen, is noodzakelijk om de beschikbaarheid van antimicrobiële geneesmiddelen te waarborgen.

Hoogachtend,

Sandoz B.V.