

Reactie VIG op consultatie Besluit vaststelling maximumprijzen geneesmiddelen (31 oktober 2022)

Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) bedankt u graag voor de mogelijkheid om schriftelijk commentaar te leveren op het Besluit houdende regels omtrent de wijze waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld (hierna: Besluit).

Vooraf

De VIG deelt de noodzaak om een voorzorgsmaatregel te treffen met als doel om mogelijke risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen te mitigeren. De VIG concludeert op basis van het Besluit dat met het huidige instrumentarium en beleid er maximaal gestuurd wordt op budgettaire beheersbaarheid van de geneesmiddelen uitgaven. De grens lijkt daar te zijn bereikt, waardoor de risico's op beschikbaarheidsproblemen steeds reëler zijn. Maatregelen zijn onafwendbaar. Verdere druk op de betaalbaarheid bijvoorbeeld via een modernisering van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel is volgens de VIG dan ook onverstandig en zal onherroepelijk leiden tot meer voorzorgsmaatregelen.

Inhoudelijke reactie op het Besluit

- De VIG constateert dat de tijdelijke maatregel ter bescherming van de onderkant van de markt uitging van geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen waarvoor geen daling van de maximumprijs werd doorgevoerd. De huidige regeling beoogt hetzelfde maar kent 3 veel stringenter uitgangspunten, namelijk een productgroep van geneesmiddelen (in plaats van per geneesmiddel) met een jaaromzet van minder dan € 500.000 (in plaats van € 1 miljoen) waarbij de maximumprijs met 15% wordt verhoogd (dus na een daling van de maximumprijs). Kan de minister aangeven waarom hij denkt dat met deze stringenter uitgangspunten de beschikbaarheidsrisico's toch op een aanvaardbaar niveau worden gebracht? Zo stelt Berenschot in haar rapport¹ op pagina 22 dat de omzetgrens voor kwetsbare geneesmiddelen (nicheproducten (met veel aanbieders)) € 1 miljoen is, wat volgens Berenschot, een herkenbare afkapwaarde is voor het onderscheiden van een hoge en lage omzet. Is het niet beter om deze grens ook in het Besluit te gebruiken?
- Door uit te gaan van WGP productgroepen is de VIG bang dat er nog steeds risico's zijn op beschikbaarheidsproblemen voor verschillende producten of verpakkingen. PT verpakkingen hebben bijvoorbeeld hun rol op de Nederlandse markt, maar hebben vaak een kleiner aandeel binnen molecuul, vorm en/of sterkte. Door de 15%-opslag te baseren op productgroep in plaats van op verpakking, verwacht de VIG dat deze verpakkingen mogelijk niet in aanmerking komen voor de mitigerende maatregel. Waarom kiest de minister niet om – net als bij de tijdelijke maatregel – aan te sluiten bij een individueel geneesmiddel in plaats van een productgroep met verschillende geneesmiddelen?

¹ Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 741

- Voor wat betreft de 15%-opslag vraagt de VIG aandacht voor een alternatief dat het risico op beschikbaarheidsproblemen directer mitigeert, te weten het werken met een getrapte, gemiddelde opslag. Er is namelijk een forse range in de daling van de maximumprijs te verwachten, variërend van -1% tot en met dalingen van meer dan -45%. Voor productgroepen waar een prijsdaling te verwachten valt van bijvoorbeeld -45%, is de opslag van +15% onvoldoende. Grotere dalingen dan de -15% zijn overigens geen uitzondering. Mitigeren met verschillende ranges van opslagen om daadwerkelijk recht te doen aan de impact van de Wgp op de geneesmiddelenprijzen is volgens de VIG binnen de context van het Besluit te prefereren. Denk aan de volgende procentuele opslagen:
 - Producten met een daling van de Wgp maximum prijs met -1% tot en met -10% krijgen een opslag van +5%
 - Producten met een daling van de Wgp maximum prijs van boven de -10% tot en met -20% krijgen een opslag van +15%
 - Producten met een daling van de Wgp maximum prijs van boven -20% tot en met -30% krijgen een opslag van +25%
 - Enz.

Hoe kijkt de minister hier tegenaan?

- In het Besluit (pagina 7, 2e alinea) wordt gesteld dat “eenmaal per drie jaar de selectie van productgroepen wordt herzien. Het is vervolgens de bedoeling om de betreffende productgroepen in elk geval voor twee jaar van de opslag te voorzien”. Op pagina 13, 2e alinea, 2e zin staat: “Minimaal eens per drie jaar wordt de omzet berekend. Dat volgt uit artikel 3 van dit Besluit. Dat betekent dat na inwerkingtreding van dit Besluit geneesmiddelen maximaal drie jaar een opslag krijgen dan wel geen opslag krijgen zonder dat er een nieuwe berekening van de omzet plaatsvindt.”

Er lijkt daarom in het Besluit gesproken te worden over verschillende periodes: een periode van in elk geval 2 jaar en over een periode van maximaal 3 jaar dat de opslag gaat gelden. Betekent dit dat de duur van de opslag voor verschillende middelen kan gaan verschillen en dat het herijkingsmoment ook op verschillende tijdstippen kan gaan liggen? Waarom heeft de minister niet vastgelegd dat de opslag minimaal voor twee jaar geldt? De VIG vraagt de minister om duidelijk uit te leggen wat daadwerkelijk wordt beoogd.

Mochten de marktomstandigheden sterk wijzigen na bepaling wel of niet opslag, kan de fabrikant dan nog vragen om een herbeoordeling of herberekening van de omzet om alsnog in aanmerking te komen voor een opslag of geldt dan alleen de algemene regel dat om een uitzondering van de bepaling van een maximumprijs kan worden gevraagd?
- De mitigerende maatregel is niet van toepassing op geneesmiddelen in nieuwe productgroepen. Het Besluit geeft aan dat pas “na de periode na marktintroductie met meer zekerheid kan worden vastgesteld of mogelijk sprake is van een kwetsbare productgroep”. “Het is namelijk onwenselijk volgens het Besluit om maximumprijzen op te hogen van nieuwe, relatief dure geneesmiddelen.” De VIG deelt dit standpunt niet. Nieuwe, innovatieve geneesmiddelen moeten worden geïntroduceerd in een bestaande markt en in een bestaand behandellandschap. Deze middelen zijn juist kwetsbaar en zouden volgens de VIG weldegelijk in aanmerking moeten kunnen komen voor een opslag. Andere Europese landen

gaan bijvoorbeeld nog een stap verder door nieuwe, innovatieve producten voor een bepaalde periode (bijvoorbeeld 2 jaar) niet te onderwerpen aan een maximumprijs. Is de minister bereid om de mitigerende maatregel toch ook toe te passen op nieuwgevormde productgroepen?

- Het is de bedoeling (pagina 6 Besluit) dat de minister “in eerste instantie met Farminform afspraken maakt over het aanleveren van de benodigde gegevens”. Is het voldoende geborgd dat wordt gecorrigeerd voor middelen die via parallel-export Nederland verlaten? De dekking van Farminform is geen 100 procent. Hoe gaat de minister hier mee om? En wat bedoelt de minister met “in eerste instantie”?
- Het Besluit geeft aan dat de mitigerende maatregel zal worden gemonitord. De VIG wordt graag betrokken bij de opzet en uitkomsten van een dergelijke monitor. Kan de minister aangeven hoe hij partijen betreft en de Tweede Kamer informeert over deze monitoring?