

Reactie VIG op consultatie Regeling zorgverzekering voor de modernisering van het GVS

Vereniging
Innovatieve
Geneesmiddelen

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) bedankt u graag voor de mogelijkheid om schriftelijk commentaar te leveren op de Wijziging Regeling zorgverzekering voor de modernisering van het GVS (hierna: Regeling).

Vooraf

Alvorens in te gaan op de Regeling hecht de VIG eraan om aan te geven dat de VIG grote problemen heeft met de voorgestelde invulling van de modernisering van het GVS. Het betreft namelijk geen modernisering maar een platte herberekening, die inhoudelijk niet goed in elkaar zit, voor veel extra uitvoeringsproblemen gaat zorgen en waarbij de verzachtende maatregelen niet toereikend zijn. Het betreft een bezuiniging, waarbij niet alleen de opbrengsten, maar ook de impact op patiënten onzeker is. Door de herberekening zullen veel patiënten alleen nog van oudere (goedkopere) medicijnen gebruik kunnen maken. In plaats van te moderniseren, gaan we dus terug in de tijd.

Het is zeer de vraag of de herberekening van het GVS noodzakelijk en proportioneel is. De maatregel kent grote gevolgen en is bovendien onvoldoende uitgewerkt – zoals het advies van Adviescollege toetsing regeldruk en ons grote aantal vragen onder in deze zienswijze onderstreept. De afgelopen 25 jaar zijn er tal van beleidsinstrumenten geïntroduceerd om de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen te beheersen: maximering van de prijzen via de Wet geneesmiddelenprijzen (inclusief de recente aanpassing van de referentielanden), centrale financiële onderhandelingen, inkopen op laagste prijs door zorgverzekeraars via het preferentiebeleid, gepast gebruik en doelmatig voorschrijven en afleveren door artsen en apothekers. Door al deze maatregelen behoren de prijzen van geneesmiddelen in Nederland tot de laagste van Europa¹. De uitgaven aan extramurale geneesmiddelen kennen hierdoor een zeer gematigde groei de afgelopen jaren, met grote meevallers voor de overheid als gevolg. Deze maatregel om te bezuinigen is daarmee volgens de VIG niet nodig² en kan zelfs leiden tot ernstige consequenties voor de patiënt.

De herberekening van het GVS zal ertoe leiden dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen verder onder druk komt te staan. Patiënten moeten overstappen om eigen betalingen te voorkomen. De portemonnee is leidend in tegenstelling tot welke farmaceutische behandeling het beste is. En dit in tijden van grote inflatie, oplopende kosten en een ongekend verlies van koopkracht. Terwijl andere ministeries extra budget willen vrijmaken om de lasten te verlagen, wil het ministerie van VWS een besparingsmaatregel doorvoeren waardoor geneesmiddelengebruikers jaarlijks nog eens 250 euro extra kwijt zijn aan de eigen betaling tenzij zij overstappen met een andere geneesmiddel. Voor veel patiënten is overstappen

¹ <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/actueel/farma-facts-nederland-in-top-3-laagste-prijzen-voor-geneesmiddelen-in-europa>

² <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/actueel/farma-facts-bezuiniging-gvs-overbodig-door-meevallers>

helemaal geen optie omdat ze zijn aangewezen op bepaalde geneesmiddelen. Kwetsbare patiënten, chronisch zieken, ouderen maar ook kinderen worden getroffen. Volgens de VIG kent de voorgestelde invulling van de modernisering van het GVS – wat neerkomt op een herberekening – alleen maar verliezers.

Reactie op concept Regeling

Het ministerie van VWS vraagt veldpartijen te reageren op de uitvoerbaarheid van de concept Regeling en een inschatting te maken van de effecten van de voorgestelde verzachtende maatregelen. De aandachtspunten en zorgen van de VIG op deze zaken zijn onderstaand weergegeven.

Inhoudelijk

- De vergoedingslimiet wordt gebaseerd op een gewogen gemiddelde van de openbare inkooprijzen (pagina 7). Allereerst is in de Regeling niet aangegeven welke weging wordt toegepast. Ten tweede zijn openbare inkooprijzen niet altijd representatief voor de werkelijk prijzen die zorgverzekeraars en apothekers uitonderhandelen bij fabrikanten, bijvoorbeeld bij preferentiebeleid. Dit betekent dat patiënten straks moeten bijbetalen voor geneesmiddelen waarvoor de werkelijke prijs veel lager is (wat dus tot een lagere of zelfs geen bijbetaling zou moeten leiden. Patiënten betalen dus te veel.).
- Opmerkelijk genoeg zijn openbare inkooprijzen ook bepalend voor de vergoedingslimieten wanneer van rijkswege een financieel arrangement is afgesloten (pagina 19). Kan de minister aangeven waarom hij patiënten een eigen bijdrage laat betalen over een lijstprijs waarbij hij zelf een forse korting heeft bedongen? Betalen patiënten dan ook voor deze geneesmiddelen niet veel te veel bij?
- In het GVS moet er in elk cluster minimaal één geneesmiddel zijn waarvoor geen eigen betaling verschuldigd is (pagina 7), de zogeheten vrijloper. Maar wat gebeurt er als deze vrijloper van de markt gaat? En wat gebeurt er als het bijbetalingsvrije middel een middel betreft in een niet aanbevolen dosering? Betreft dit één specifieke presentatie van een geneesmiddel, of alle vormen van ditzelfde geneesmiddel? Bijvoorbeeld in geval van clusters waarbij flat-pricing een rol speelt, is de kans groot dat de vorm zonder bijbetaling een vorm is met een hoge dosering. Consequentie daarvan is, dat er geen enkele standaarddosering beschikbaar is in een cluster zonder bijbetaling, maar alleen presentaties met de hoogste doseringen. Is dit niet strijdig met het uitgangspunt van de minister? De regeling is over deze punten niet helder. Kan de minister dit toelichten?
- Daarnaast is het nog een additioneel punt dat er nu al voorbeelden zijn dat er na de herberekening geen enkele dosering volledig vergoed zal zijn, ook de hoge dosering niet. Dat heeft te maken met het feit dat de prijzen van 1 februari 2022 zijn gebruikt, met lage wisselkoersen, en de prijzen inmiddels in april en oktober zijn aangepast. Dit gevolg sluit niet aan en is niet in lijn met het beginsel dat na een herberekening patiënten toegang houden tot een volledig vergoed geneesmiddel. Hoe gaat de minister hiermee om?
- Moet elk cluster niet meerdere bijbetalingsvrije middelen kennen? Het is immers goed mogelijk dat patiënten de enige vrijloper al eens hebben geprobeerd, maar dat deze behandeling niet succesvol was. Het terugzetten naar een middel wat niet heeft gewerkt voor een patiënt is medisch niet te onderbouwen. In zo'n geval is een bijbetaling

- onvermijdelijk – een scenario dat kan worden voorkomen door meerdere vrijlopers aan te wijzen.
- De VIG heeft eerder vraagtekens gezet bij het hanteren van een 30 jaar oude berekeningssystematiek³. Kan de minister toelichten waarom bij de modernisering de 30 jaar oude berekeningssystematiek niet is herijkt?
 - In het geval van flat-pricing bijvoorbeeld wordt de herberekende vergoedingslimiet gebaseerd op de relatief lage prijs/eenheid van de hoge dosering. De nieuwe limiet wordt daarmee aanzienlijk lager dan de huidige prijs/eenheid voor de lagere doseringen. Dit is mogelijk een onbedoeld effect dat kan leiden tot niet geïndiceerd overgebruik van de hogere doseringen. Waarom moderniseert de minister de berekeningsmethode niet voor clusters met flat-pricing die rekening houdt met dit effect? Verder verschilt bijvoorbeeld de eerste prijs onder het gemiddelde enorm per cluster en leidt dit tot een ongelijk speelveld. Waarom hanteert de minister niet gewoon bijvoorbeeld de gemiddelde prijs als vergoedingslimiet?
 - Onderlinge vervangbaarheid is cruciaal in de werking van het GVS (pagina 7), maar in hoeverre zijn middelen en therapieën op individueel niveau daadwerkelijk onderling vervangbaar? De minister geeft aan dat dit op (het theoretische) populatieniveau geldt, maar geldt dit ook op individueel patiëntniveau? Immers, de clustering vindt plaats op hoofdindicatie en er kunnen ook andere indicaties zijn die niet bij het betalingsvrije middel geregistreerd zijn. Kan de minister aangeven waarom hij vasthoudt aan de onderlinge vervangbaarheid op populatieniveau, daar waar de werking op individueel patiëntniveau plaats vindt?
 - De minister lijkt er vanuit te gaan dat patiënten altijd *binnen één cluster* zullen overstappen. Is er rekening gehouden met een scenario, waarbij patiënten overstappen naar een ander en mogelijk duurder cluster om bijbetaling te voorkomen? Bij de eerstelijnsbehandeling van MS zijn bijvoorbeeld bijbetalingen noodzakelijk in clusters met een limiet van 25 en 30 euro – terwijl clusters met een limiet van 40 en 60 euro bijbetalingsvrij zijn. In zo'n geval nemen de behandelkosten juist toe. Hoe kijkt de minister hier tegenaan?
 - De nieuwe vergoedingslimieten maken het noodzakelijk dat patiënten zullen moeten overstappen bij geneesmiddelen die genoemd worden in de Leidraad Verantwoord Wisselen en waarvan zorgpartijen dus hebben aangegeven dat het wisselen van deze middelen zoveel mogelijk moet worden vermeden. Hoe verhoudt dit zich tot elkaar, want de impact van de voorgestelde maatregel lijkt hier haaks op te staan? Zorgpartijen benoemen enerzijds dat wisselen van deze middelen zoveel mogelijk moeten worden vermeden en anderzijds dwingt de minister patiënten om juist over te stappen (of bij te betalen). Kan de minister dit nader toelichten?
 - De structurele besparing van 140 miljoen euro (pagina 7) is onzeker en niet onderbouwd. In het geval fabrikanten hun prijzen niet kunnen verlagen en patiënten niet kunnen overstappen dan is zelfs sprake van een lastenverzwaring voor patiënten (van een

³ <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/actueel/brandbrief-vig-aan-farmatec-fundament-onder-gvs-bezuiniging-rammelt>

- collectieve zorgverzekering naar private eigen betaling). Koopkracht en solidariteit komen onder druk. Hoe verdedigt de minister dit?
- De VIG is van mening dat de peildatum 1 februari 2022 ongelukkig gekozen is (pagina 8). Sindsdien is de inflatie tot ongekende hoogten gestegen en heeft de oorlog in de Oekraïne onvoorziene economische effecten gehad. Het is dus nog maar de vraag of de gekozen vergoedingslimieten representatief zijn – ook voor de bepaling van de omzet ten behoeve van de mitigerende maatregel voor de onderkant van de markt. Hoe ziet de minister dit?
 - Behandelrichtlijnen zijn niet gebaseerd op GVS-clusters. De Regeling houdt geen rekening met de situatie waarin een geneesmiddel is opgenomen in de behandelrichtlijn, maar deze niet langer bijbetalingsvrij is en het alternatief binnen het cluster niet in de behandelrichtlijn staat opgenomen. Wat is voor de minister leidend: de behandelrichtlijn of de portemonnee van de patiënt?
 - De minister heeft meerdere keren aangegeven dat er meer nieuwe geneesmiddelen moeten komen voor veel voorkomende ziekten. De herberekende vergoedingslimieten geven echter geen enkele prikkel om nieuwe innovaties voor bestaande indicaties (binnen een GVS-cluster) in Nederland te introduceren. Hoe kijkt de minister hier tegenaan?
 - Voor de herberekening van de combinatiepreparaten wordt de Regeling aangepast. Als er na de herberekening geen volledig vergoed combinatie preparaat beschikbaar is, dan wordt de vergoedingslimiet opgehoogd naar het combinatie preparaat met de laagste bijbetaling. De bijbetaling vervalt dan voor dit combinatiepreparaat. Maar gaat de Minister om met de situatie dat dit combinatiepreparaat de lijstprijs verhoogd, gaat de vergoedingslimiet dan ook mee omhoog zodat patiënten in ieder geval een volledig vergoed combinatiepreparaat tot hun beschikking houden?

Verzachtende maatregel

Allereerste constateert de VIG dat er geen medisch vangnet is voor kwetsbare patiënten die zijn aangewezen op specifieke (doseringen van) geneesmiddelen. Dit is een kwalijke zaak – en bevestigt nogmaals dat financiële overwegingen bij deze maatregel zwaarder wegen dan medische afwegingen.

Ook benadrukt de VIG dat maximering van de eigen bijdrage essentieel is om de financiële last bij kwetsbare patiënten te verzachten (pagina 9). De maximering geldt echter slechts voor 2023 en 2024 en de noodzaak wordt daarna opnieuw bezien. Naast het ongemak en de gezondheidsrisico's als gevolg van wisseling van medicatie, brengt dit ook onzekerheid voor grote groepen patiënten. De maximale eigen bijdrage van 250 euro is nog steeds een hoog bedrag voor veel mensen in deze tijd van inflatie en oplopende kosten. De solidariteit van ons zorgstelsel wordt hiermee aangetast.

De verzachtende maatregel van een opslag op de vergoedingslimiet voor clusters met een relatief lage omzet moet voorkomen dat er zich beschikbaarheidsproblemen gaan voordoen bij kwetsbare geneesmiddelen (pagina 8). Kwetsbaar wordt hierbij gedefinieerd als geneesmiddelen met een kleine omzet. Deze generieke maatregel zal volgens de VIG beschikbaarheids-

problemen niet kunnen voorkomen. De maatregel heeft namelijk onvoldoende oog voor de vele andere bronnen van beschikbaarheidsproblemen door de modernisering van het GVS.

De maatregel houdt geen rekening met het feit dat veel patiënten, ook binnen grotere clusters, zijn aangewezen op een specifiek geneesmiddel waarvan de beschikbaarheid door de herberekening onder druk staat.

- De verzachtende maatregel is alleen ingevoerd voor clusters met een omzet lager dan 1 miljoen euro. Waarom is voor deze grens gekozen?
- Zijn er niet veel grotere risico's in grotere clusters waarin niche producten zitten waar patiënten op zijn aangewezen, die door lagere vergoedingslimieten mogelijk niet meer rendabel zijn? Of ligt het risico juist bij de clusters met de meeste patiënten?
Verschuivingen in deze clusters zullen door de hoge volumes grote gevolgen hebben: eventuele bijbetalingen raken veel patiënten en de grote vraag naar de bijbetalingsvrije middelen maakt deze clusters kwetsbaar voor tekorten.

Uitvoering

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft de Regeling beoordeeld en adviseert de voorliggende regeling niet vast te stellen. De onderbouwing is onvoldoende voor een goed afgewogen besluitvorming. In het advies geeft het ATR aan diverse tekortkomingen te zien in de onderbouwing voor de wijziging van het GVS. Allereerst leidt de maatregel tot extra regeldruk en extra kosten voor artsen, apothekers, zorgverzekeraars en burgers. Een onderbouwing van de proportionaliteit van deze kosten is niet meegenomen. Daarnaast is het onzeker en onduidelijk of de wijziging daadwerkelijk leidt tot een structurele besparing, mede doordat het voorstel niet goed werkzaam is voor betrokken partijen. De VIG vindt dit oordeel reden genoeg om de Regeling in te trekken.

Uit het achterliggende onderzoeksrapport (van Sira-consulting) naar de administratieve lasten blijkt klip en klaar dat er grote uitvoeringslasten zijn van deze Regeling. Miljoenen patiënten moeten overstappen en zullen een beroep doen op de arts en apotheek. In het rapport is geen aandacht voor de gezondheidsrisico's die zich voor doen bij patiënten die moeten overstappen naar andere geneesmiddelen of voor patiënten die vanuit financiële overwegingen zorg gaan mijden. De uitvoeringslasten zijn daarmee in de Regeling volgens de VIG onderschat.

- Concept vergoedingslimieten roepen veel vragen op (pagina 18). Dit betekent dat er pas in de herfst (pagina 22) helderheid komt (alhoewel ook dan nog gewerkt wordt met concept vergoedingslimieten). Dit is te laat voor een ordentelijke uitvoering bij fabrikanten, zowel in prijsstelling als in verwachtingen van de marktomstandigheden en de bijbehorende inschattingen van de vraag per 1 januari 2023. Dit vergroot het risico op beschikbaarheidsproblemen.
- Kan in de regeling duidelijk aangegeven worden hoe er met verschillende sterktes van middelen wordt omgegaan in de herberekening. Wanneer is er sprake van een andere sterkte?
- De systematiek van de herberekening van de vergoedingslimieten wordt niet gemoderniseerd. Deze systematiek is voor veel GVS-clusters 30 jaar oud. Voor recenter

geïntroduceerde clusters is van de systematiek afgeweken. Hierdoor ontstaan verschillen. Er wordt ook onvoldoende rekening gehouden met de ontwikkelingen binnen bestaande GVS-clusters. Kan de minister aangeven in hoeverre de berekeningssystematiek aansluit bij de huidige geneesmiddelen in de verschillende GVS-clusters?

- De inkoopprijzen van geneesmiddelen die op de peildatum wel zijn vermeld in de taxen uit de G-standaard maar nog niet op de markt zijn, zijn meegenomen in de berekening van de vergoedingslimiet. Zouden deze prijzen niet buiten beschouwing moeten worden gelaten?
- Herberekening vindt elke 2 jaar plaats (pagina 10). Waarom kiest de minister voor een 2-jaarlijkse herberekening en hoe voorkomt de minister dat dit elke 2 jaar tot onrust en onzekerheid bij patiënten zal leiden?
- De gezondheidseffecten en financiële gevolgen blijven onderbelicht. Alle denkbare risico's voor patiënten en belanghebbenden worden vooruitgeschoven richting de fase van monitoring. Maar monitoring blijft vaak lang achter op de werkelijkheid. Ook bestaat er geen medisch vangnet. Hoe gaat de minister adequaat ingrijpen als er medische gevolgen zijn voor patiënten? Zo is er geen aandacht voor zorgmijding van financieel kwetsbaren (pagina 20). Een grove inschatting is dat maar liefst 50 tot 150 duizend financieel kwetsbare mensen pijnlijk geraakt worden in een tijd van hoge inflatie en grote zorgen over oplopende kosten. Dit verdient veel meer aandacht.