

Reactie van Bogin en GLN op het voorstel voor het aanpassen van het GVS per 1-1-2023

Inleiding

De overheid is voornemens om het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem (GVS) met ingang van 1-1-2023 te moderniseren. De modernisering betreft voornamelijk een aanpassing van de vergoedingslimieten aan de geneesmiddelenprijzen van dit moment. Daarnaast wordt de berekening van de vergoedingslimieten voor combinatiepreparaten aangepast en worden spookclusters verwijderd.

De verwachting van de overheid is dat óf de prijzen van geneesmiddelen in de openbare prijslijst (G-standaard van Z-Index) worden aangepast aan de GVS-vergoedingslimiet (meestal een verlaging) óf dat de voorschrijver al dan niet op verzoek van de verzekerde overstapt op een alternatief middel zonder bijbetaling. Ieder GVS-cluster zou immers een geneesmiddel moeten bevatten waarvoor de verzekerde geen bijbetaling verschuldigd is.

De Tweede Kamer heeft begin juli in principe ingestemd met het doorvoeren van de aanpassing per 1-1-2023. Wel heeft de Tweede Kamer daarbij een motie gesteund van mevrouw Den Haan. In deze motie wordt de minister gevraagd om op het moment dat de voorlopig berekende vergoedingslimieten bekend zijn in overleg te treden met vertegenwoordigers van patiënten, voorschrijvers, apothekers en leveranciers om preciezer de gevolgen in kaart te brengen voor specifieke patiëntengroepen. Deze notitie geven het commentaar van Bogin en GLN op de voorgenomen aanpassing weer.

De GVS-systematiek

Tijdens de bijeenkomst in het kader van de motie van mevrouw Den Haan is met name van voorschrijverszijde grote kritiek geuit op de uitgangspunten bij het samenstellen van de GVS-clusters. Alhoewel generieke leveranciers niet de meest voor de hand liggende partijen zijn om zich hierover te uiten, willen ze hier toch aangeven het merendeel van de ingebrachte kritiek te kunnen plaatsen en te onderschrijven. Naar de mening van generieke leveranciers waren de ingebrachte zaken slechts voorbeelden en zou nauwkeurige beschouwing van alle afzonderlijke clusters tot een veelvoud aan kritiekpunten leiden. Kortom, de thans gehanteerde wijze van clustering volstond mogelijk 30 jaar geleden bij de invoering van het GVS maar moet voor 2022 of 2023 als volstrekt onvoldoende gekwalificeerd worden.

Gevolgen van het aangepaste GVS voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen

Wat is er nu reeds in algemene zin te melden vanuit de generieke leveranciers over de gevolgen van de nieuwe GVS-vergoedingslimieten voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen?

1. Toename parallelexport

De prijzen van geneesmiddelen in Nederland – en zeker die van generieke geneesmiddelen – behoren tot de laagste in Europa. Het huidige prijspeil voor generieke geneesmiddelen leidt nu al tot parallelexport naar andere Europese landen van voor Nederland bestemde geneesmiddelen. Verdere verlaging van de openbare prijzen in Nederland zal voorspelbaar leiden tot een toename van de parallelexport. En wat geëxporteerd wordt is niet meer beschikbaar voor de Nederlandse markt en kan op die manier leiden tot een toename van de geneesmiddelentekorten.

2. Staken van levering aan Nederland

De openbare Nederlandse prijs is een referentie in ca.15 andere landen in Europa. Verlaging van de openbare prijs in Nederland zal dan ook leiden tot lagere prijzen in diverse andere EU-landen. Dit heeft een neerwaartse prijs-spiraal tot gevolg, die bij menige fabrikant tot de afweging zal leiden of het niet beter is de levering van bepaalde middelen aan Nederland te staken om op die manier het huidige prijspeil in andere landen te kunnen handhaven.

3. Afzien van lancering

Op dit moment hebben al meerdere leveranciers aangegeven dat zij de ontwikkeling van diverse nieuwe generieke geneesmiddelen voor de Nederlandse markt stoppen, omdat de nieuwe GVS-vergoedingslimieten het niet mogelijk maken deze middelen met een redelijke marge op de Nederlandse markt te brengen. Het betreft hier middelen die een voor de Nederlandse markt aantrekkelijk alternatief zouden vormen voor geneesmiddelen die nu alleen als duurder specialité of als dure collegiale danwel doorgeleverde bereiding in Nederland beschikbaar zijn.

4. Doorgeleverde bereidingen krijgen vrij baan

Op dit punt willen wij er nog eens op wijzen dat leveranciers het als erg onrechtvaardig ervaren dat de doorgeleverde bereidingen zich van ieder prijs- of vergoedingsbeleid van de overheid gevrijwaard weten. Dit heeft tot gevolg dat doorgeleverde bereidingen nu al probleemloos afgeleverd mogen worden tegen een veelvoud van de prijs van een regulier geregistreerd generiek geneesmiddel. Het is bovendien wrang te moeten constateren dat de meerkosten hierdoor voor de Nederlandse zorg kennelijk niet als een probleem worden ervaren. Officieel geregistreerde geneesmiddelen zijn vanwege GVS-vergoedingslimieten niet op de Nederlandse markt te hebben en een grootschalig geproduceerde collegiale bereiding mag dat gat tegen een veel hogere prijs invullen.

Dit alles is overigens ook in strijd met de bedoeling van het bepaalde in de Geneesmiddelenwet t.a.v. de magistrale bereiding. Die was bedoeld voor kleinschalig maatwerk voor een individuele patiënt.

5. Overige invloeden

De Nederlandse generieke leveranciers leveren hun geneesmiddelen tegen de laagste prijzen in Europa. Ondanks alle regels waarmee zij in het recente verleden geconfronteerd zijn geworden (halfjaarlijkse WGP en de FMD) worden de prijzen nauwelijks verhoogd. De tenders van groothandels, ziekenhuizen en zorgverzekeraars noodzaken zelfs tot verdere verlaging van de overigens vertrouwelijke prijzen. In deze markt is het daardoor dan ook zelden mogelijk om prijzen aan te passen aan de sterk stijgende kosten waar ook generieke leveranciers mee te maken hebben. Het water staat menig leverancier aan de lippen.

Wij willen op dit punt nog nader ingaan op enkele specifieke problemen die door de modernisering van het GVS worden veroorzaakt

A. Niet alleen grote, maar ook kleine doelgroepen van patiënten in de kou

Door VWS is gekozen om de gevolgen voor groepen patiënten met de volgende ziektebeelden nader inzichtelijk te maken:

- Coronaire hartziekten
- Beroerte
- Diabetes mellitus
- COPD
- Rode en oranje lijst Verantwoord Wisselen.

Hiermee is gekozen voor een insteek op basis van een ziektebeeld/diagnose. Bogin en GLN zijn van mening dat dat een te beperkte invulling is van het begrip 'patiëntengroepen'.

Er zou ook gekeken moeten worden naar de problematiek van specifieke doelgroepen over de verschillende ziektebeelden/diagnoses heen. Hierbij denken wij met name aan:

- mensen met slikproblemen;
- ouderen;
- kinderen.

Voor deze patiëntengroepen zijn er specifieke preparaten die inspelen op de bijzondere kenmerken van deze doelgroepen. Algemeen kenmerk voor deze specifieke preparaten is dat ze bedoeld zijn voor relatief kleine doelgroepen. Kleine doelgroepen betekenen ook kleinere charges bij de productie en kleinere productiecharges gaan weer gepaard met relatief hogere productiekosten. Het gevolg van dit alles is dat de wijze van bepalen van de vergoedingslimieten binnen het GVS voor deze categorie preparaten voorspelbaar leidt tot bijbetalen.

Voor bijvoorbeeld vloeibare toedieningsvormen speciaal bedoeld voor mensen met slikproblemen treedt dit effect in sterke mate op. De hier genoemde slikproblemen komen o.a. voor bij kankerpatiënten die behandeld worden met de klassieke cytostatica en bij ouderen en kinderen.

De GVS-vergoedingslimietberekening leidt ook tot problemen bij geneesmiddelen die met een speciale device worden toegediend. De kosten van de device vormen vooral voor generieke geneesmiddelen een substantieel deel van de verkoopprijs. dat heeft ook hier tot gevolg dat lagere sterktes per definitie geconfronteerd worden met een GVS-bijbetaling. Vergelijking van het middel met device met een enkelvoudige tablet of capsule zou de indruk kunnen wekken dat het device overbodig is, wat niet het geval is..

Helaas is het dus zo dat dat de nieuwe limieten gaan leiden tot bijbetalingen voor deze kleine kwetsbare doelgroepen. De nieuwe GVS-limiet ligt namelijk bij een vrij groot aantal generieke geneesmiddelen voor deze doelgroepen onder de kostprijs respectievelijk de inkoopprijs van de betreffende middelen. Het verkopen dan wel het in de handel houden van middelen voor een prijs waarop structureel verlies wordt geleden kan in redelijkheid niet van generieke leveranciers verwacht worden.

B. Hoogte van de bijbetaling bij preferente middelen

De wijze waarop op dit moment de hoogte van de bijbetaling van de patiënt wordt bepaald roept ook grote vragen op bij preferente geneesmiddelen . Daardoor kan zich de volgende situatie voordoen:

- Apotheek Inkoop Prijs volgens de KNMP-prijslijst (AIP) € 9,-
- Nieuwe GVS-limiet € 5,-
- Door zorgverzekeraar met leverancier afgesproken prijs € 2,-
- Bijbetaling door patiënt € 4,- (€ 9 minus € 5)

Dit valt op geen enkele wijze aan een verzekerde uit te leggen. De bijbetaling van de patiënt is dus hoger dan het bedrag dat de zorgverzekeraar voor het betreffende geneesmiddel betaalt. In het Besluit zorgverzekering is namelijk bepaald dat de GVS-bijbetaling het verschil is tussen de AIP en de GVS-limiet. De huidige markt wordt gekenmerkt door vertrouwelijke prijzen. Dat geldt overigens niet alleen voor prijsafspraken tussen generieke leveranciers en ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Ook de overheid kiest daar zelf voor bij de inkooparrangementen voor dure geneesmiddelen. Niet-transparante prijzen zijn daarmee een feit. Dat maakt dat een AIP geen serieuze referentie kan en mag zijn.

Een aanpassing van het Besluit zorgverzekering op dit punt achten wij noodzakelijk.

C. Mitigerende maatregelen

De minister heeft mitigerende maatregelen aangekondigd waarmee hij voor de zogenaamde onderkant van de markt de gevolgen van de verlaging van de vergoedingslimieten verwacht te verzachten. De minister stelt daarbij voor om voor die GVS-clusters die een omzet kennen van minder dan € 1 miljoen de GVS vergoedingslimieten met 50% te verhogen. Aan de kant van de generieke industrie heeft een berekening plaatsgevonden van het feitelijke effect van deze mitigerende maatregel. Voor de gezamenlijke generieke leveranciers is het effect van deze mitigerende maatregelen becijfert op € 1,2 miljoen. Wanneer dit bedrag wordt afgezet tegen de eveneens berekende verlangde verlaging van de AIP van € 80 miljoen dan mag/moet het

voor iedereen duidelijk zijn dat dit niet als een serieuze tegemoetkoming richting 'onderkant van de markt' gezien mag worden.

Conclusie Bogin en GLN

Alles overziende is GLN van mening dat de huidige wijze van clusteren en berekenen van vergoedingslimieten binnen het GVS voor sterke verbetering vatbaar is. Bij de huidige voorgenomen invoering treden diverse ongewenste effecten op:

- Het leidt tot een toename van parallelexport
- Bepaalde geneesmiddelen zullen worden terug getrokken van de Nederlandse markt
- Bepaalde middelen zullen niet worden gelanceerd op de Nederlandse markt
- Er wordt nog meer ruim baan gegeven aan kostenverhogende doorgeleverde bereidingen
- Diverse kwetsbare kleine patiëntengroepen staan in de kou en moeten bijbetalen
- De dreigende bijbetalingen gaan, zeker in deze tijd van snel en sterk oplopende kosten voor Nederlandse burgers, waarschijnlijk op grote schaal leiden tot zorgmijding.

Aan de nu voorgestelde vorm van aanpassing kleven zoveel bezwaren dat van invoering op deze manier op dit moment afgezien zou moeten worden. Een GVS in de nu voorgestelde vorm past onmogelijk voor de huidige generieke geneesmiddelenmarkt die door het tenderen van verschillende partijen een ongekend laag netto prijspeil heeft bereikt.

Tot Slot

Er is leveranciers alles aan gelegen om op 1 januari 2023 voldoende voorraden te hebben om te kunnen voldoen aan de vraag uit de markt. Echter, doordat er volstrekte onduidelijkheid is over de wijze waarop leveranciers, voorschrijvers, apothekers en patiënten gaan reageren, wordt het praktisch onmogelijk om daar als individuele leverancier een planning op te kunnen maken. Bij grote verschuivingen zou gemakkelijk de situatie kunnen ontstaan dat er alleen al hierdoor extra leveringsproblemen ontstaan.

Utrecht, 23 september 2022