

College voor Zorgverzekeringen  
t.a.v. de heer dr P.C. Hermans  
Postbus 320  
1110 AH DIEMEN

Den Haag, 17 januari 2007

Referentie JO/DB/2006-01313  
Doorkiesnr. tel 070-3132205  
Doorkiesnr. fax 070-3132230  
E-mail d.boerboom@nefarma.com

Betreft: Reactie Nefarma op het ontwerprapport 'Voorstel modernisering GVS'

Geachte heer Hermans,

Op uitnodiging van het CVZ is Nefarma gevraagd schriftelijk te reageren op het ontwerp-rapport 'Voorstel modernisering GVS' van 22 december 2006. Wij begrijpen hieruit dat de mogelijkheid om via een hoorzitting commentaar te leveren op dit herziene concept geen doorgang zal vinden.

Het CVZ tracht in het ontwerprapport antwoord te geven op de vragen van de minister om te komen tot:

- verbetering van de kwaliteit van het GVS,
- beheersing van kosten van geneesmiddelengebruik ook op langere termijn,
- het vasthouden van de besparingen na beëindiging van het convenant, en
- het voorkomen van uitvoeringsproblemen, zoals bijbetaling voor patiënten.

Nefarma wil de volgende kanttekeningen maken:

#### *Algemeen*

#### **Het voorstel leidt voor veel patiënten tot bijbetalingen**

De voorgestelde aanpak leidt ertoe dat de individuele patiënt moet bijbetalen voor zijn geneesmiddelen. Eerste verkennende analyses door leden van Nefarma laten namelijk zien dat er zowel binnen als tussen de verschillende therapeutische groepen grote (willekeurige) verschillen zullen optreden in bijbetalingen en dat deze bijbetalingen veelvuldig zullen optreden als gevolg van de jaarlijkse herberekening op basis van de WGP. Dit zal ongeacht het ziektebeeld omvangrijke- en kwetsbare patiëntengroepen raken. Daarnaast zal een dergelijke beleidswijziging grote consequenties hebben bij het voorschrijven van geneesmiddelen. Dergelijke problemen in de praktijk komen in het geheel niet aan de orde in het CVZ rapport en Nefarma is van mening dat dergelijke effecten onontbeerlijk zijn voor de minister van VWS om een afgewogen oordeel te kunnen vormen van de voorgestelde aanpassingen van het GVS.

... ..  
... ..  
... ..  
... ..  
... ..

... ..

... ..  
... ..  
... ..

**Oorzaken van de huidige problemen met het GVS worden niet opgelost**

De gekozen aanpak is niet goed te plaatsen binnen een bredere visie op de deregulering van de sector en staat op gespannen voet met het beleid dat voortvloeit uit de zorgverzekeringswet. Het rapport ontbeert een brede analyse en een integrale visie op een duurzaam aanspraak- en bekostigingssysteem voor geneesmiddelen. De keuzes die het CVZ maakt passen meer bij een technische benadering om de huidige problemen van het GVS op te lossen en meer niet. De oorzaak van het blijven hangen van bonussen en kortingen in de distributiekolom wordt niet weggenomen, ook niet door een vaste afslag op nieuw generiek. Marktpartijen hebben geen stimulans om hun taxeprijzen op een lager niveau vast te stellen dan de nieuwe centraal vastgestelde limiet. Dat biedt ruimte voor kortingen en bonussen. Daardoor komen de door de marktwerking behaalde financiële voordelen nog steeds niet bij de patiënt terecht.

**Koppeling met WGP**

De WGP dient een heel ander doel en heeft een geheel andere berekeningsbasis. Zo kent de WGP geen lineariteitsbeginsel en is deze van toepassing op één productformulering. Door GVS en WGP met elkaar te verbinden ontstaat een niet controleerbaar scala aan gevolgen en willekeurige bijbetalingen.

**Juridisch kwetsbaar**

Tijdens ons mondeling overleg op 24 november 2006 hebben wij aangegeven dat koppeling tussen aanspraak, vergoeding en prijs juridisch kwetsbaar is. Tevens zijn wij van mening dat binnen het Nederlandse systeem volumecontracten niet goed zijn in te passen, al was het maar vanwege het formuleren van de tegenprestatie. Daarbij is het ons niet duidelijk waarom een grotere omzet dan met de fabrikant is 'overeengekomen' onmiddellijk wordt beschouwd als 'ondoelmatig gebruik'. Juridisch kwetsbaar is eveneens een procentuele afslag op de prijs bij patentverloop. In hoeverre verandert de therapeutische waarde van een product na patentverloop? Dit is een voorbeeld waarbij convenant, GVS en WGP op een tenminste discutabele wijze met elkaar worden verbonden.

*Uitvoeringsproblemen*

De voorgestelde aanpak lost naar de mening van het CVZ een aantal uitvoeringsproblemen op van het huidige GVS, maar tegelijk roept het volgens Nefarma een aantal nieuwe op. Wij noemen er enkele:

**Verzwarende bewijslast**

De wens om tot een betere voorspelbaarheid van de beoordeling te komen door de bewijslast meer te expliciteren leidt tot een forse verzwarende van deze bewijslast. Het is niet duidelijk hoe de voorstellen van dit rapport aansluiten bij het nog te verschijnen advies over pakketbeheer. Het lijkt erop dat er aan geneesmiddelen ten opzichte van andere interventies meer en zwaardere eisen worden gesteld. Dit leidt naar onze mening niet tot de gewenste versnelling van innovaties bij de toelating tot het pakket. Enkele voorbeelden:

- a. De bewijsvoering van de (farmaco)therapeutische meerwaarde wordt met deze voorstellen fors verzwaaard doordat er naast direct vergelijkend onderzoek ook

onderzoek nodig is met de standaardbehandeling en met behandelingen uit andere therapeutische groepen.

- b. Bij subpopulaties moet de farmacotherapeutische meerwaarde niet alleen worden aangetoond voor de subpopulatie t.o.v. de gehele populatie, maar worden ook onduidelijke eisen gesteld ten aanzien van de grootte van de patiëntengroep, de ernst van de aandoening en de alternatieve mogelijkheden van behandeling.
- c. De tijdelijke toelating wordt toegepast bij de NZa beleidsregel 'dure geneesmiddelen in ziekenhuizen' in het kader van extra financiering en niet zoals bij het GVS in de toelating tot het basispakket. Nefarma is geen tegenstander van het tijdelijk toelaten, maar Nefarma vraagt zich af of het niet zal leiden tot tweemaal een zware beoordeling namelijk bij de toelating tot het pakket en na enkele jaren praktische ervaring.

### **Rol van de beroepsgroep**

De voorstellen uit dit rapport geven het CVZ een grote beleidsvrijheid. Het rapport stelt dat het verzekerd pakket kwalitatief verantwoord moet zijn en daarbij wordt verwezen naar de richtlijnen en protocollen die door de beroepsgroep worden gezien als norm voor hun handelen. Graag vernemen wij van het CVZ op welke wijze relevante beroepsgroepen worden betrokken bij de beoordeling van de vergoedingsaanvraag.

### **Kinderdoseringen**

Onduidelijk is op welke wijze kinderdoseringen worden adequate vergoed in relatie tot de dosering bij volwassenen

### **Inconsistentie**

Eerst wordt aangegeven dat vorming van therapeutische groepen op basis van werkingsmechanisme moet plaatsvinden, omdat dit de enige goede aanpak is. Recent is dit criterium nog verlaten. Wij zijn van mening dat dit in tegenstelling tot wat het CVZ aangeeft in de overgangsfase een door CVZ als ondeugdelijk bevonden criterium niet moet blijven gelden.

### **Niet toekomstbestendig**

Teneinde tot een meer eenduidige clusterindeling te komen stelt het CVZ voor om uit te gaan van de ATC classificatie. De ontwikkeling in de geneesmiddelenmarkt gaat echter steeds meer in de richting van biotechnologische en patiëntspecifieke middelen. De CVZ voorstellen gaan nog te veel uit van de klassieke chemische geneesmiddelen.

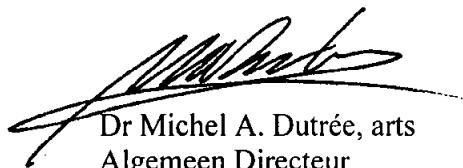
### **Conclusie**

Op basis van de door de minister gestelde vragen komt Nefarma tot de conclusie dat het CVZ er slechts gedeeltelijk is geslaagd deze te beantwoorden. De belangrijkste vraag van de minister blijft echter open: wat zijn de gevolgen voor de patiënt. Daarnaast menen wij dat de beoogde kwaliteitsverbetering van het GVS onvoldoende tot zijn recht komt. Immers door de verzwaarde bewijslast zal het lastiger worden om innovatieve geneesmiddelen tot

het pakket toe te laten. Tot slot vinden wij dat het hele rapport de - door alle partijen beoogde - transparantie, vermindert.

Vertrouwende ons standpunt duidelijk en helder te hebben toegelicht en constructief te hebben bijgedragen aan de discussie, sluiten wij af met de uitspraak dat wij te allen tijde bereid zijn om nader van gedachte te wisselen over dit voorstel.

Met vriendelijke groet,



Dr Michel A. Dutrée, arts  
Algemeen Directeur