



College voor Zorgverzekeraars
t.a.v. de heer N. Pruijssers
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Sparrenheuvel 16
Postbus 520
3700 AM ZEIST
Telefoon (030) 698 89 11
Telefax (030) 698 83 33
E-mail info@zn.nl

Contactpersoon mw.drs. A. Prenger
Doorkiesnummer 030-6988560
Ons kenmerk ZVB 2007 0008 apre1 B
Uw kenmerk
Datum 18 januari 2007
Onderwerp commentaar op tweede versie concept rapport modernisering GVS

Geachte heer Pruijssers,

Op 23 december 2006 heeft het CVZ het tweede concept rapport (volgnummer 26100845) naar buiten gebracht over de modernisering van het GVS. Op 1 december 2006 hebben wij u al schriftelijk commentaar geleverd op uw eerste concept van 24 november 2006 (onze brief met kenmerk ZVB 2006 0191 apre1 B). Op 15 december hebben wij hier mondeling met u over van gedachten gewisseld. U heeft toen toegezegd ons commentaar te overwegen en te verwerken in de nieuwe versie van uw rapport. Deze versie van 23 december 2006 hebben wij met de zorgverzekeraars besproken. In deze brief geven wij onze reactie.

Reactie ZN op concept van 23 december 2006

Allereerst willen we u complimenteren met de betere leesbaarheid van deze versie. Daardoor geeft het rapport beter inzicht in de ideeën die er bij het CVZ leven over de manier waarop het GVS vernieuwd zou moeten worden. Helaas vinden wij van onze bezwaarpunten, benoemd in de brief van 1 december 2006 en met u besproken op 15 december 2006 onvoldoende terug in de rapportage.

De verzekeraars vinden de voorstellen in uw rapport op de meeste punten onwenselijk. Kort noemen wij nogmaals onze belangrijkste bezwaren.

- Het principe van sturing op doelmatigheid door de keuze voor een vrijloper wordt verlaten. Voorschrijvers c.q. verzekeraars hebben daardoor geen instrument meer in handen om verzekerden te sturen naar een doelmatiger middel.
- Er komen kunstmatige limieten gebaseerd op de WGP in plaats van op marktprijzen. Meer dan de helft van de clusters én de artikelen in de G-standaard kent helemaal geen door de WGP vastgestelde maximumprijs. Alleen al hierom is gebruik van de

WGP niet uitvoerbaar. Bovendien wordt met deze systematiek de limiet altijd hoger vastgesteld dan nodig en wenselijk.

- Door herinvoering van het criterium werkingsmechanisme voor de clusterindeling komt er onderscheid in vergoeding van geneesmiddelen met eenzelfde therapeutische waarde. Een verschillend werkingsmechanisme hoeft namelijk niet te leiden tot een verschil in therapeutische waarde. En om dit laatste gaat het tenslotte in de praktijk.
- U stelt voor de limietverlaging alleen door te voeren voor de octrooivrije producten, niet voor de gerelateerde pseudo-innovaties met dezelfde werkzame stof. Wij vinden dat tegelijkertijd ook de limiet voor de pseudo-innovaties evenveel omlaag moet. Uw systematiek biedt geen instrument om uitwijkgedrag te voorkomen naar me-too middelen in hetzelfde cluster die een hogere limiet houden.
- Wij missen een risicoanalyse met name op het juridische vlak, waardoor onze twijfels ten aanzien van de juridische houdbaarheid niet zijn weggenomen.

Voor het volledige commentaar verwijzen wij u naar de bijlage bij deze brief. Dit is een geactualiseerde en uitgebreide versie van de bijlage bij onze brief van 1 december.

Alternatief voorstel

Het zal u duidelijk zijn dat wij uw voorstel voor de modernisering van het GVS om bovenstaande en in de bijlage benoemde bezwaren niet onderschrijven.

Wel vinden wij dat per 2008 het GVS moet worden aangepast waardoor het weer gaat werken als instrument voor een doelmatige vergoeding van geneesmiddelen.

Wij stellen daarom voor het huidige GVS per 2008 te herberekenen op het actuele prijspeil, gebruik makend van een systematiek waarin het generiek zwaarder meetelt bij de limietberekening. Voor verzekeraars is een (vermijdbare) eigen betaling een goed sturingsinstrument van de verzekerde. Ingewikkelder hoeft het niet gemaakt te worden. Mogelijke problemen komen dan aan het licht en kunnen dan zo nodig van een passende oplossing worden voorzien.

Tenslotte willen wij aangeven dat wij graag op korte termijn constructief met u willen overleggen om te komen tot een GVS-systeem dat in onze ogen wel wenselijk is. Een kopie van deze brief sturen wij naar VWS.

Met vriendelijke groet,
Zorgverzekeraars Nederland,


mw. drs. A. Prenger,
coördinator farmacie

c.c De heer H. Hurts (Min. van VWS)

Bijlage.

Commentaar van Zorgverzekeraars Nederland op het CVZ rapport Modernisering GVS versie 23 december 2006.

Probleemdefinitie en analyse

- Een grondige analyse van de effecten en mogelijkheden van het huidige GVS systeem ontbreekt. In onze ogen ontbeert uw rapport daardoor de legitimatie om tot een geheel nieuwe systematiek te komen. Het roept bij ons de vraag op waarom niet kan worden volstaan met relatief eenvoudiger aanpassingen om knelpunten in het huidige GVS op te lossen (bv. flat pricing, begrip onderling vervangbaar). Welke afwegingen zijn door u gemaakt om tot het nieuwe systeem te komen? Welke scenario's zijn door u uitgewerkt en waarom bent u uiteindelijk tot de keuze van dit ontwerprapport gekomen. Ook u erkent grote onzekerheden over opbrengsten en kostenverhogingen. Een deel van de plannen is bovendien nog niet uitgewerkt (onderdeel 5.e. blz 30, 31). Wij zijn van oordeel dat zonder die belangrijke informatie geen goede beoordeling kan plaatsvinden.
- Het kernprobleem van het GVS op dit moment is het feit dat de limieten sinds 1999 niet zijn geactualiseerd. Dit geeft u zelf ook aan (blz. 8 in uw rapport). Waarom dit probleem niet wordt aangepakt maakt u vervolgens niet duidelijk.

Andere criteria voor clustering

In uw rapport stelt u aanpassingen voor bij de clustering van geneesmiddelen.

- In de eerste plaats door herintroductie van het criterium werkingsmechanisme. Dit leidt tot kleinere, homogener clusters. Indertijd is dit criterium juist losgelaten omdat voor de uitwisselbaarheid in de praktijk het werkingsmechanisme niet van doorslaggevend belang hoeft te zijn. Geneesmiddelen met eenzelfde therapeutisch effect krijgen daardoor eenzelfde vergoedingslimiet. Met de door u voorgestelde nieuwe indeling op werkingsmechanisme ontstaan er ons inziens niet terecht verschillen in vergoeding van therapeutisch gelijkwaardige geneesmiddelen. Overigens heeft het loslaten van dit criterium pas plaatsgevonden bij wijziging van het Verstrekkingenbesluit zorgverzekering per 1 juni 2002 en is uw opmerking dat dit al in 1999 gebeurde niet juist.
- In de tweede plaats vervangt u het criterium "klinisch relevante verschillen op populatieniveau" door het criterium "therapeutische (meer)waarde" om een hogere vergoeding van een geneesmiddel bij subpopulaties mogelijk te maken. Dit leidt tot een verdergaande differentiatie van subpopulaties binnen clusters met eigen vergoedingslimieten. Wij wijzen u er op dat dit in de praktijk zal leiden tot onoverzichtelijkheid, meerkosten en hoge administratieve lasten (zie hieronder bij b).

Het invoeren van andere indelingscriteria leidt tot:

a. Juridische risico's.

Een nieuw GVS systeem op basis van de door u voorgestelde therapeutische waardebeoordeling op basis van subpopulaties zal in onze ogen leiden tot een groot aantal juridische procedures, waarvan de uitkomst onduidelijk is. Het huidige GVS is juridisch robuust en ruim getest waarbij bijna alle procedures door het Ministerie worden gewonnen. Wij missen de door u toegezegde aandacht voor de juridische risico's in het rapport.

b. Kostenconsequenties.

U geeft in uw concept aan dat het CVZ geen schatting kan maken van de kostenconsequenties van een andere limietberekening. De nieuwe definitie waarbij voor subpopulaties een hogere vergoedingsmogelijkheid wordt geschapen, zal in onze ogen leiden tot opname van geneesmiddelen voor bepaalde subpopulaties met een eigen cluster met een eigen hoge limiet. (bv. Strattera, Concerta etc.) Dit zal leiden tot hoge meerkosten

omdat een afgrenzing naar de volledige populatie niet wordt toegepast. Tevens voorzien wij dat fabrikanten nog sterker zullen worden aangezet om hun geneesmiddel voor een subgroep "los te weken" uit huidige GVS clustering. Zonder een strikte en uitvoerbare afbakening van de vergoeding voor een dergelijke subgroep zal de hogere limiet voor de totale populatie gaan gelden (bv. atorvastatine voor de groep van de familiale hypercholesterolemie). Ook dit zal leiden tot zeer aanzienlijke meerkosten. Graag zien wij ter illustratie voor de beschreven gevolgen een kostenconsequentieraming in uw rapport (meerkosten mét het voorstel, minderkosten met huidige GVS-clustering (eventueel met aanpassingen)).

c. Prijs/volumeafspraken.

U heeft in uw herziene concept nu als alternatief voor VWS aangegeven dat er voor de subpopulaties een prijs/volume afspraak met fabrikanten gemaakt zou kunnen worden. Voor ZN is dit een voorwaarde sine qua non. Afbakening door middel van nadere voorwaarden op bijlage 2 is voor ons in elk geval geen uitvoerbare optie. Overigens staat dit voorstel voor prijs/volume contracten in onze ogen los van welk GVS systeem gekozen wordt en is het ook in de huidige situatie een welkome aanvulling om innovatieve geneesmiddelen betaalbaar te houden.

Nieuwe spelregels voor de limietberekening

- In het huidige GVS wordt de limiet berekend aan de hand van werkelijke marktprijzen en vastgesteld op bestaande prijs net onder het gemiddelde van een cluster. Daardoor is er altijd sprake van een vermijdbare bijbetaling. Zorgverzekeraars vinden dit een essentieel instrument om te kunnen sturen op doelmatigheid. Arts en patiënt kiezen samen voor het meest doelmatige geneesmiddel en anders betaalt de patiënt bij. De patiënt kan zelfs aan de arts om het meest doelmatige geneesmiddel vragen. Het systeem wordt daardoor in wezen zelfsturend en behoeft geen flankerende maatregelen. Als voorbeeld is bij de maagzuurremmers de keuze voor omeprazol dan voor de hand liggend.
- Ten aanzien van de vaststelling van limieten op basis van de WGP merken wij op dat hierdoor de relatie met de steeds verder dalende Nederlandse marktprijzen verloren gaat. Uw stelling dat "prijsveranderingen worden vertaald in de vergoedingslimiet" is niet gebaseerd op de werkelijkheid. In multisource clusters met een specialité heeft meer dan 65% van de artikelen een meer dan 5% lagere prijs dan de maximumprijs volgens de WGP (29% zelfs meer dan 30% lager). Voor clusters met uitsluitend generiek is dit ruim 55%. Zelfs in single source clusters van specialités ligt dit percentage nog boven de 20%. De marktprijzen worden aantoonbaar ook door andere krachten beïnvloed dan alleen de WGP en daarmee is de WGP geen goed instrument voor het vaststellen van een vergoedingslimiet. Bovendien zal het buitenland in belangrijke mate de vergoedingslimiet in het Nederlandse systeem gaan bepalen. Wij zijn van mening dat beter op basis van de reële marktprijzen in Nederland de limiet kan worden bepaald.
- Naast de discrepantie tussen WGP en marktprijzen kent meer dan 50% van alle artikelen in de Taxe die onder de WTG vallen, geen maximumprijs als gevolg van de WGP. Van alle PRK-clusters kent 57% in het geheel geen prijsmaximum. Daarmee komt een koppeling van de vergoedingslimiet aan de WGP nog verder op drijfzand te staan.

Afslag op de limiet voor generiek

- U stelt voor de opbrengst van het huidige Convenant vast te klikken middels een procentuele afslag op de limieten. Volgens ons is de "opbrengst" van het convenant een gevolg van prijsdalingen en niet van limietverlaging. ZN stelt voor om de verlaagde prijzen vast te klikken door een wettelijke prijsmaatregel (WGP op generiek) en vervolgens een herberekening van de limieten uit te voeren. Daarbij is de door CVZ voorgestelde "afslag" van 40% niet marktconform. In het Convenant zijn de prijzen

"gemiddeld" 40% gedaald. Immers er zijn diverse middelen met een zeer groot volume die nu al een prijsverschil van meer dan 65% met het origineel kennen. Uw veronderstelling dat de "markt" een afslag van dit percentage kan dragen omdat dit in lijn ligt met uw berekening van het percentage van de weggevallen kosten als marketing en ontwikkeling die deel uitmaken van de totale ontwikkelingskosten van een geneesmiddel, doet geen recht aan de algemeen bekende percentages aan inkoopvoordelen die apothekers op dit moment nog steeds op het gehele pakket generiek krijgen (ong. 55-65%).

- U maakt in uw voorstel in het geheel geen melding van een 'neerwaartse prijsnivellering' die onder invloed van het zgn. bandbreedte beleid van diverse zorgverzekeraars in 2005 en 2006 is ontstaan. Dit beleid is in grote lijnen gelijk aan het zgn. preferentiebeleid, maar heeft haar basis in contracten tussen verzekeraars en apotheken en geldt voor het gehele farmaceutische pakket. Dit beleid blijkt nu in de praktijk voor generieke middelen en een enkel specialité een prijsdrukkend effect op te leveren op het niveau van 5% van het laagst geprijsde middel in een PRK cluster. Dit effect is voor generieke middelen groter dan het WGP effect.
- Uw voorstel van kunstmatige verlaging van limieten zal bovendien een belangrijk risico inhouden omdat dit de mogelijkheid opent op een cluster zonder vrijloper. Zoals hiervoor beschreven vindt ZN dit een essentiële voorwaarde voor een GVS in welke vorm dan ook. Wij geven de voorkeur aan een bestendinging van de verlaagde prijzen via een prijsmaatregel in de WGP. Daarna kan een limietberekening volgen. Uw voorstel om eventueel vrijstelling van afslag te geven bij geringe marktomvang begrijpen wij ook niet geheel. Generieke geneesmiddelenproductie is een "commoditymarkt", waarin enkele fabrikanten voor de gehele wereld produceren tegen prijzen, die een vijfde tot tiende zijn van de huidige Z index prijzen van generieken.
- Doordat een limietverlaging in eerste instantie uitsluitend van toepassing is op de octrooivrije producten en niet voor alle producten met deze octrooivrije werkzame stof, krijgen fabrikanten een extra stimulans om te proberen pseudo-innovaties voor het bewuste molecuul op de markt te brengen vlak voor het verstrijken van een octrooi, om zo een hogere limiet te behouden en daarmee generieke substitutie te bemoeilijken. (FTABS, ZIP, MUPS, ZOC, CR. etc.). ZN is van oordeel dat een octrooiverloop van een werkzame stof moet leiden tot een limietherziening voor *alle* producten met die werkzame stof, onafhankelijk of er inmiddels een (nieuw) octrooi op een toedieningsvorm, combinatie met ander middelen o.i.d. is gevestigd.
- Het vertraagd én beperkt doorvoeren van limietdalingen voor de andere octrooihoudende geneesmiddelen in een cluster, nadat een *product* zijn octrooi verliest, is in onze ogen niet aanvaardbaar. Wij stellen gelijktijdige limietdaling voor alle producten in de cluster voor. Uw voorstel om tot een limietherberekening te komen op basis van octrooiverloop van het eerste middel in een cluster, achten wij kunstmatig, ondoelmatig en ineffectief. Het is logisch om op basis van een wettelijke prijsmaatregel van een prijsafslag van tenminste 40% op de octrooivrije middelen (zoals in België) *daarna* tot een limietherberekening op basis van marktprijzen te komen. Daarmee wordt tevens voorkomen dat een cluster zonder vrijloper ontstaat.
- Wij zetten vraagtekens bij uw voorstel voor toelating van geneesmiddelen met een geclaimde maar niet bewezen farmacotherapeutische meerwaarde met een hogere limiet gedurende drie jaar voor een dergelijk middel. Wij zijn van oordeel dat gelijkschakeling met de limiet met die van een behandeling voor dezelfde indicatie meer voor de hand ligt. De door CVZ voorgestelde maatregel kan bovendien bijdragen aan het vergoeden van experimenteel onderzoek aan geneesmiddelen waar dit primair de taak van de fabrikant is. Niet iedere "vernieuwing" is ook een "verbetering". Het ware in onze ogen beter dit voorstel expliciet alleen voor weesgeneesmiddelen te doen.

Verder opmerkingen

- Wij herkennen ons niet in uw analyse ten aanzien van de gevolgen van uw voorstel voor zorgverzekeraars op bladzijde 39 van uw rapport. Preferentiebeleid kan slechts worden uitgevoerd per werkzame stof en is dus clusteronafhankelijk
- U stelt voor om verzekeraars de mogelijkheid te geven tot therapeutische substitutie binnen een cluster. Hoewel dit tot grotere doelmatigheid kan leiden, lijkt dit ons geen kansrijk voorstel. Het zal een aanzienlijke aanpassing van het verstrekkingenbesluit vergen en zal, zoals eerder in een rapport van CVZ (2003, variant 2) werd gememoreerd, op weinig politieke steun kunnen rekenen. Door een dergelijke wetswijziging kan iedere verzekeraar een eigen pakket geneesmiddelen samenstellen waarmee de gelijke aanspraak in Nederland voor iedere verzekerde wordt verlaten. In de praktijk zal dit bovendien een aanzienlijke verzwaring van administratieve lasten met zich mee brengen. Een verzekerde zal immers eerst in de spreekkamer en vervolgens bij de afleverend apotheker duidelijk moeten maken wat zijn/haar polis voor vergoedingsmogelijkheid biedt. Daarbij is recent gebleken dat de opstelling van artsen ten aanzien van een vrijwillige beperking tot meest doelmatige middelen in een cluster vooralsnog niet positief is. Wij verwijzen naar de commotie en de rechtszaken naar aanleiding van de module doelmatig voorschrijven van Menzis. Kortom, uw voorstel zal niet op korte termijn te realiseren zijn.
- Tenslotte zijn wij bezorgd dat de invoering van het nieuwe systeem vele jaren gaat kosten, die wij eigenlijk niet willen verliezen. Dit tijdverlies is in onze ogen ook niet nodig indien het huidige GVS systeem conform onze aanbevelingen wordt geactualiseerd.