

bogin



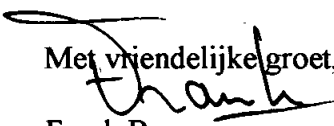
College Voor Zorgverzekeringen  
Drs A. Schuurman,  
Hoofd Pakket  
Postbus 320  
1110 AH Diemen

Den Haag, 22 januari 2007

Betreft: CVZ Voorstel modernisering GVS

Beste Ad,  
Hierbij stuur ik je zoals per mail toegezegd een ondertekende hardcopy van de brief van de Bogin met betrekking tot het Voorstel Modernisering GVS van CVZ.  
Bij vragen weet je me te vinden.

Met vriendelijke groet,

  
Frank Bongers  
Voorzitter Bogin



BOND VAN DE GENERIEKE  
GENEESMIDDELENINDUSTRIE  
NEDERLAND

College Voor Zorgverzekeringen  
Afdeling Pakket  
T.a.v. de Weledele Heer N. Pruijssers  
Postbus 320  
1110 AH Diemen

Den Haag, 21 januari 2007

**Betreft: CVZ Voorstel modernisering GVS**

**Geachte Heer Pruijssers,**

Het voorgelegde concept Modernisering GVS is binnen de Bogin uitvoerig besproken. De Bogin wil haar commentaar, opmerkingen en kanttekeningen naar voren brengen in een algemeen deel en een specifiek deel.

In het algemene deel worden een aantal principiële aspecten behandeld, in het specifieke deel wordt meer puntsgewijs een aantal overige punten besproken. Overigens heeft de Bogin tweemaal mondeling overleg met vertegenwoordigers van CVZ gevoerd waarin al een aantal punten uitvoerig zijn bediscussieerd.

**Algemene opmerkingen:**

**1 Geen objectieve, controleerbare criteria gehanteerd**

Het einddoel van het beleid voor de geneesmiddelenvoorziening is een kwalitatief goede, doelmatige en toegankelijke geneesmiddelenvoorziening. Modernisering van het GVS is daarbij vaak genoemd als onderdeel van het plan om bovengenoemde doelstelling te realiseren. Dat zou zowel moeten leiden tot meer marktwerking ( gereguleerde marktwerking) als tot een terugtrekkende rol voor de overheid. Elke regeling moet voldoen aan objectieve, controleerbare criteria en mag uit oogpunt van een gelijke rechtspositie geen onduidelijkheden of onvolledigheden bevatten. In het voorstel is sprake van onduidelijkheden, nog uit te werken criteria en gebruikte parameters die niet voldoende onderbouwd of objectief zijn.

In het concept is sprake van veel begrippen die nader moeten worden gedefinieerd zoals: therapeutische meerwaarde, toegevoegde waarde, klinisch relevante verschillen, therapeutische gelijkwaardigheid en therapeutische waardebeoordeling. Het is essentieel dat hierbij juiste en objectieve criteria voor worden gebruikt. Deze ontbreken in het voorstel. Vooral ziet de Bogin op dat gebied problemen als wordt gekeken naar een indeling van producten met eenzelfde werkingsmechanisme ( die als therapeutisch gelijkwaardig worden beschouwd) die echter op basis van bijvoorbeeld therapeutische meerwaarde voor sub-populaties, additionele indicaties of toepassing ook voor speciale leeftijdscategorieën in een

andere cluster zouden kunnen worden ingedeeld. Duidelijkheid, op basis van geobjectiveerde criteria, is essentieel als basis voor rechtsgelijkheid voor producten en de leveranciers van producten.

**2 Geen geleidelijke invoering want dat leidt tot ongelijke behandeling; de vraag welke regelingen zullen vervallen wordt niet beantwoord**

De GVS modernisering zal veel tijd kosten. Ook zal daarbij rekening moeten worden gehouden met de noodzakelijke veranderingen in de wetgeving. Daarom wordt door CVZ een geleidelijke invoering voorgesteld. Dit is echter onacceptabel. Geleidelijke invoering kan leiden tot ongelijke behandeling tussen producten of productgroepen en daardoor kan de marktpositie van producten worden geschaad. Invoering van een regeling kan daarom slechts plaatsvinden als de gehele regeling, inclusief de uitwerking, bekend is evenals de daarbij gehanteerde objectieve criteria. Tevens is onduidelijk welke andere regelingen zullen verdwijnen. Op dit moment is er sprake van vele regelingen die elkaar beïnvloeden. Dat remt de marktwerking. De vraag is dan ook in welk marktmodel een dergelijke regeling zou passen en welke andere regelingen gaan vervallen.

**3 Onduidelijkheid over nieuwe clustering maakt voorstel niet te beoordelen**

In het huidige GVS zijn producten geclusterd die onderling vergelijkbaar en vervangbaar zijn. Onduidelijk is waarom dit wordt verlaten en vervangen door een nieuwe indeling van de geneesmiddelen op ATC 4 niveau. Niet wordt duidelijk gemaakt op welke punten het nieuwe systeem beter is en welke problemen er mee worden opgelost. Het einddoel van de inzet van een geneesmiddeltherapie is toch de gewenste klinische werking(en) en het zoveel mogelijk afwezig zijn van bijwerkingen. Enerzijds werd in het mondelinge overleg gesteld dat er niet veel in de huidige indeling zal veranderen. Anderzijds wordt aangegeven, bij telefonische navraag, dat een indeling volgens het nieuwe criterium enige tijd zal vergen. Ook is duidelijk dat een indeling op ATC 4 niveau niet altijd mogelijk zal zijn. In dit verband wordt ook gewezen op de regeling voor niet indeelbare preparaten. Daarnaast is niet uitgewerkt, en dus niet duidelijk, hoe zal worden omgegaan met de clustering voor producten met de punten zoals onder 1 genoemd: therapeutische meerwaarde voor subgroepen, additionele indicaties ( eventueel voor subgroepen), uitzonderingssituaties enz. Dit is van groot belang voor de positie van het generieke geneesmiddel omdat deze ernstig kan worden geschaad door onduidelijkheid op dit punt. Het gevaar van ondermeer "evergreening" door subclustering is hierbij erg groot en kan de marktpositie en het marktpotentieel van (nieuwe) generieke geneesmiddelen erg schaden. Als gevolg hiervan kunnen ook mogelijke besparingen door goed gebruik van generieke geneesmiddelen duidelijk lager uitvallen. De Bogin is van mening, en heeft dat ook in het overleg aangegeven, dat uitwerking van de clusters in het beoogde GVS essentieel is voor de beoordeling van de samenhang van een nieuw systeem. Het feit dat deze informatie op dit moment niet beschikbaar is, en ook niet voor de datum van 20 januari 2007 beschikbaar kon worden

gesteld, maakt een beoordeling van de voorgestelde clusterindeling, een zeer cruciaal punt van dit voorstel, onmogelijk.

#### 4 Gevolgen van overgaan van DDD naar PDD onduidelijk en kan leiden tot ongewenste effecten

In het voorstel wordt de DDD vervangen door een PDD. Het is onduidelijk hoe dit wordt uitgewerkt en op welk moment een aanvankelijk goedgekeurde DDD wordt omgezet in een PDD. Tevens is niet duidelijk op basis van welke gegevens dat zal worden besloten en welke effecten dat voor de clusterlimiet zal hebben. Meer duidelijkheid is daarom noodzakelijk.

#### 5 Onjuiste marktbeschrijving leidt tot onjuiste conclusies

In de analyse worden opmerkingen gemaakt over de marktontwikkeling van de afgelopen jaren. Ook wordt gerefereerd aan systemen in het buitenland. Deze analyses worden gebruikt om aan te geven dat een modernisering van het GVS noodzakelijk is of nieuwe mogelijkheden moet scheppen voor zorgverzekeraars om tot een aan te bieden pakket te komen. De opmerkingen over de huidige situatie en geschiedenis van het GVS zijn onvolledig en op sommige punten onjuist.

Er wordt bijvoorbeeld niet vermeld dat het GVS in principe een aanspraak regeling is en niet is opgezet of bedoeld als prijsregulerende regeling. Het GVS dient te blijven wat het nu is, een regeling voor het clusteren van onderling vervangbare geneesmiddelen. Het GVS biedt dan goede en betrouwbare informatie over onderling vervangbare geneesmiddelen. Voor generieke geneesmiddelen geldt dat zij onderling uitwisselbaar ("essential similar") zijn met het vergelijkbare originele middel. Slechts voor een enkel middel is dat niet van toepassing vanwege de farmacokinetische aspecten van het betreffende generieke geneesmiddel. Indien dit het geval is wordt dit ook door de registratie autoriteiten in het dossier en de bijsluiter vastgelegd. Overigens is in een dergelijke situatie het generieke geneesmiddel ook niet zonder meer uitwisselbaar met het originele geneesmiddel.

(noot: hierbij dient te worden opgemerkt dat onderling vervangbaar niet betekend dat in alle gevallen geneesmiddelen zomaar onderling kunnen worden vervangen door een geneesmiddel dat als onderling vervangbaar is geclassificeerd! Dit geldt met name natuurlijk voor de verschillende geneesmiddelen in een cluster, zelfs als ze het zelfde werkingsmechanisme of vergelijkbare molecuul structuur hebben)

Daarnaast wordt opgemerkt dat de zorgverzekeraars al bestaande mogelijkheden niet of niet volledig toepassen. De vraag waarom dat niet (is) gebeurd of wat daarvoor de reden is wordt niet gesteld. Daardoor wordt niet duidelijk welk probleem er met een gemoderniseerd GVS wordt opgelost. Het is zeer wel mogelijk dat bij een juiste analyse andere oplossingen beter tot het gewenste resultaat zouden kunnen leiden. Verwijzing naar systemen in andere landen, zoals het KIWI model of de situatie in Frankrijk, worden onvolledig behandeld en dragen dus niet bij aan een mogelijke oplossing. Bovendien worden deze in geheel andere systemen toegepast!



6 Afslag percentage voor (generieke) producten na octrooiafloop van 40 %:  
een slag in de lucht

Voorgesteld wordt de vergoedingslimiet voor een product na afloop van het octrooi eenmalig te verlagen met 40 %. Hierbij wordt voorgesteld om uit te gaan van het op de markt komen in Nederland van generieke preparaten. Hierbij stelt zich de vraag wat een generiek product is maar ook wat de situatie is als het octrooi, maar nog niet de dossierbescherming is afgelopen. De voorgestelde 40 % wordt beargumenteerd met het feit dat bij generieke fabrikanten geen sprake is van research en ontwikkelkosten (R&D) en ook niet van marketinginspanningen (promotie). Die hoeven dus niet terug te worden verdiend. Deze kosten zouden, op basis van een internationale studie, 37 % bedragen. Los van het feit dat afronding van 37 % naar 40 % niet verder onderbouwd wordt (een verschil van bijna 10%) wordt helaas voorbijgegaan aan het feit dat bij de generieke industrie wel degelijk sprake is van R&D investeringen! En daarnaast ook kosten voor de verkoop noodzakelijk zijn én ook worden gemaakt. Ook wordt gerefereerd aan de huidige situatie in de markt waar, door het convenant, de prijzen van generieke producten gemiddeld 40 % lager liggen, dan de prijs van het vergelijkbare origineel voor afloop van de bescherming. Een cruciaal element is hier dat het hier een gemiddeld percentage van 40 % betreft. Een gemiddelde baseert zich op hogere maar ook op lagere percentages. Niet voor alle generieke geneesmiddelen is een afslag van 40 % mogelijk. De Bogin kan het dus niet eens zijn met dit voorstel.

Voor producten met een omzet van < € 1 miljoen wordt een vrijstelling van de afslag voorgesteld. Hierbij echter ontbreken weer (objectieve) criteria. Wat is de basis voor het voorgestelde omzet volume? En op welke grond?

Naast een volume component spelen ook altijd de overige kosten, ondermeer voor ontwikkeling, productie en logistiek, een grote rol bij de prijsbepaling.

Voor bio-generieke producten ( biosimilars) is de problematiek weer geheel anders zoals uit punt 7 zal blijken.

7 Biosimilars

In het voorstel wordt geen aandacht besteed aan de specifieke situatie van biosimilars. Zoals u bekend is de ontwikkeling, het klinische testen, productie, logistieke processen en post marketing surveillance van biosimilars nauwgezet wettelijk omschreven. Het is nog niet duidelijk of biosimilars dezelfde INN mogen hanteren en als onderling uitwisselbaar met het referentie middel zullen worden beschouwd.

Wel is duidelijk dat biosimilars, in vergelijking met de bestaande generieke producten, op een geheel andere, meer kostbare wijze moeten worden ontwikkeld, getest en geproduceerd.

Onduidelijk is in welke mate extra(!) promotie inspanningen nodig zijn om deze geneesmiddelen onder de aandacht te brengen van ondermeer de voorschrijver en afleveraar.

Vooraf is wel duidelijk dat een vast afslag percentage niet mogelijk is. Daarnaast is ook duidelijk dat een kortingspercentage van 40 % veelal niet, of misschien nooit, haalbaar is. Op dit moment is het eerste preparaat op de markt gebracht. We staan pas aan het begin van de introducties van biosimilars.

Daarom is nog niet aan te geven hoeveel besparingen op biosimilars mogelijk zijn. Dit is ook nog mede een gevolg van de hierboven genoemde, nog niet volledig duidelijke, situatie met betrekking tot biosimilars.

## 8 Convenantprijzen basis voor nieuwe situatie

De huidige prijzen in het kader van het convenant ( voorgesteld word oktober 2006 als referentie te nemen) kunnen niet gebruikt worden als referentie voor de overgangperiode of als start voor een nieuw systeem. Dit is in strijd met de afspraken in het convenant. Overigens is, op basis van het convenant, sprake van een gemiddelde prijsverlaging van 40 %, inclusief claw-back, over een te leveren pakket van een fabrikant. Deze overeenkomst kan daarom niet op productniveau worden omgezet en als basis voor het vastleggen van een prijs of limiet dienen.

Op basis van hiervoor naar voren gebrachte algemene opmerkingen heeft de Bogin ernstige bezwaren tegen het voorstel. De bezwaren van de Bogin tegen het voorstel zijn hierboven duidelijk geformuleerd. Een van de belangrijkste argumenten is dat er een aantal onduidelijkheden zijn, objectieve criteria ontbreken en de uitwerking ontbreekt. Maar ook is het onduidelijk welk probleem hiermede wordt opgelost. Ook is niet duidelijk op welke wijze het voorgestelde gemoderniseerde GVS zal gaan werken en of de door de minister gestelde uitgangspunten worden gerealiseerd.

De Bogin is van mening dat dit niet het geval zal zijn. Een nieuw systeem moet "af" (compleet) zijn en op één gegeven moment kunnen worden ingevoerd. Een gefaseerde invoering kan/zal leiden tot marktverstoring. Ook zou duidelijk moeten zijn, wat de elementen van het beoogde marktmodel voor de toekomst voor de geneesmiddelenmarkt zijn. Op dit moment is dat in het geheel nog niet duidelijk.

Er zijn op dit moment dus nog te veel onduidelijkheden, nog nader in te vullen open einden, nog te veel mogelijke tegenstrijdigheden en daardoor te veel elementen die kunnen leiden tot een onduidelijke, te weinig samenhangende GVS modernisering en dus een ongelijke marktpositie voor de verschillende geneesmiddelen. Dat leidt of kan leiden tot een ongewenste marktverstoring.

### Specifieke opmerkingen

Vanwege bovenstaande opmerkingen en conclusies worden de specifieke punten kort onderstaand behandeld.

#### A

Bij punt 2.a. wordt een onjuiste conclusie getrokken. De bonussen en kortingen zijn ingevoerd door staatssecretaris Simons en dat was de reden dat prijzen in een cluster naar elkaar groeiden. Het bestaande stimulans systeem werd in de praktijk vervangen door de kortingen. In de huidige kortingen is een deel van de receptregelvergoeding besloten. Het convenant is een initiatief van de KNMP en Bogin in december 2004 om te komen tot een verlaging van

het kortingen niveau en als eerste stap naar een meer normale marktsituatie, waar (gereguleerde) marktwerking een rol zou spelen.

B

Bij 2.b. moet worden opgemerkt dat kostenbeheersing geen doel op zich is. Belangrijk is het uitgangspunt dat in de zorg doelmatig en kostenbewust wordt gewerkt. En dat (gereguleerde) marktwerking ( hoe ziet dat er uit, welke regels gelden daarbij?) daaraan kan bijdragen.

C

Onder 2.c. wordt aangegeven waarom het huidige GVS zou moeten worden gewijzigd. Onduidelijk is waarom en hoe het begrip "therapeutische meerwaarde" moet worden aangepast en vernieuwd. Ook is onduidelijk hoe op basis van een nieuw GVS substitutie beter wordt gefaciliteerd. Op dit moment ligt de generieke substitutie gemiddeld boven de 70 % en voor een aantal producten boven de 85 %. Hier is weliswaar nog duidelijk "winst" te behalen door de zorgverzekeraar, maar dat kan ook in de bestaande situatie. Met betrekking tot de opmerkingen dat de huidige GVS terminologie vereenvoudiging en verbetering behoeft wordt vastgesteld dat dit vooralsnog niet het geval is. ( zie boven) Het feit dat de huidige limieten zijn gaan functioneren als maximum prijzen is gelegen in de regelgeving (zie eerder). Bovendien is niet duidelijk of dat in het voorgestelde systeem wordt opgelost. Onduidelijk is hoe de levenscyclus van een product, anders dan de afloop van de bescherming, een effect heeft op een doelmatige geneesmiddelenvoorziening.

D

In 3.a. wordt ingegaan op "therapeutische gelijkwaardigheid". In dit kader wordt tevens verwezen naar gehanteerde criteria door registratie autoriteiten. Hier worden echter begrippen als therapeutische gelijkwaardigheid, onderlinge vervangbaarheid door elkaar gehaald. (zie ook onder 5)

De verdere uitwerking tussen farmacotherapeutische waarde bepaling en therapeutische waarde bepaling en de mogelijke gevolgen daarvan moeten verder worden uitgewerkt. Zeker met de opties zoals voorgesteld in het kader van bijvoorbeeld additionele indicaties, specifieke aspecten voor subgroepen dreigt het gevaar van vele kleine subgroepen en daardoor ondermijning van het GVS.

E

In 3.b. wordt verder ingegaan op het principe van het werkingsmechanisme. Als dit een primair uitgangspunt wordt dan is de vraag hoe zich dat gaat verhouden met therapeutische waarde bepaling. Zie ook onder D.

F

In 3.c wordt ingegaan op de ATC classificatie. Hier wordt verwezen naar het gestelde onder 3. Daarnaast wordt opgemerkt dat de criteria voor afwijkingen niet duidelijk zijn.

G

In 3.d. worden begrippen als therapeutische waarde en farmacotherapeutische meerwaarde door elkaar gebruikt. Later wordt de term gebruikt "overtuigend bewijs voor een farmacotherapeutische meerwaarde". En weer later wordt uitgelegd wat daar mee wordt bedoeld. En welke studieresultaten dan worden verwacht.



Onduidelijk is hoe een en ander zal worden toegepast in de praktijk. En hoe dat objectief kan worden getoetst. ( noot Bogin: In het klinisch onderzoek echter zou de opzet zo moeten zijn dat superioriteit duidelijk wordt aangetoond!)

H

In 4.a. wordt ingegaan op het vaststellen van een vergoedingslimiet. Het eerste geneesmiddel in een cluster bepaald de prijs; niet meer is bepalend het gemiddelde prijsniveau van de cluster. Nieuwe middelen in die groep hebben geen effect meer op de prijs. Dit onderstreept de opmerking (zie 3) over het belang van de duidelijkheid van de voorgestelde clusterindeling. Dit geldt ook voor de vaststelling van de limiet. Op welke wijze zullen de historische gegevens worden betrokken bij de vaststelling van limieten? ( zie ook L)

I

In 5.a. wordt voorgesteld jaarlijks de WGP prijzen in te voeren in het gemoderniseerde GVS, waarbij de nieuwe maximumprijs voor het eerste geneesmiddel in een cluster bepalend is voor de limiet. Ook worden een aantal mogelijkheden tot invoering genoemd, waarbij aangegeven wordt dat de minister een keuze moet maken. De vraag moet worden gesteld of dit principe juridisch wel houdbaar is.

J

In 5.e. wordt ingegaan op de mogelijkheid van een tijdelijke vergoeding voor geneesmiddelen waarvoor wel een meerwaarde wordt geclaimd, maar niet is bewezen. Voorgesteld wordt om deze geneesmiddelen onder strikte voorwaarden en in zeer uitzonderlijke gevallen voorlopig in te delen op grond van de geclaimde therapeutische waarde. Het is natuurlijk essentieel dat hiervoor duidelijke en relevante beoordelingscriteria worden opgesteld! En dat duidelijk is wat er gebeurd als de meerwaarde niet wordt bewezen. En wat is de situatie als de geclaimde meerwaarde alleen voor bijvoorbeeld een subpopulatie geldt of voor een enkele indicatie? Duidelijkheid over deze materie is essentieel en noodzakelijk!

K

In 6 wordt ingegaan op volume contracten bij subgroepen. Onduidelijk is hoe dat zal gaan werken bij geneesmiddelen die slechts meerwaarde hebben bij een kleine subgroep en wat de effecten zijn voor de limiet bij de "normale" toepassing. Hoe is dat te scheiden en te voorkomen dat de eventueel hogere prijs ook een rol gaat spelen bij de "normale" patiëntencategorie? Vooralsnog lijkt dit voor geneesmiddelen die niet alleen bij strikt omschreven patiëntengroepen meerwaarde hebben en niet worden toegepast bij andere patiënten mogelijk te kunnen werken. Volume contracten zijn naar de mening van de Bogin geen juist middel om differentiatie in vergoedingsniveau voor dergelijke middelen te regelen. In dergelijke situaties is de kans van een ongelijke concurrentiepositie voor generieke geneesmiddelen niet ondenkbeeldig. ( volumecontracten worden ook elders in Europa, zij het op een geheel andere wijze, toegepast en kunnen dus hier niet als voorbeeld dienen).

L

In 8 wordt op de overgangssituatie ingegaan. Duidelijk is dat een gefaseerde invoering van een nieuw of gemoderniseerd systeem marktverstoring werkt en dus onacceptabel is. Ook is overgangsregeling om die reden niet acceptabel. Daarnaast is het in strijd met het convenant om prijzen van oktober 2006 als referentie te nemen.



bogin



M

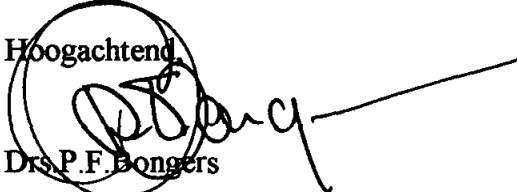
In 9 worden de gevolgen voor de diverse partijen behandeld. Voor de generieke geneesmiddelenindustrie is dit voorstel niet aanvaardbaar vanwege de vele ontbrekende en onjuiste uitgangspunten. Het voorstel leidt niet tot betere marktwerking en onduidelijk is of de uitgangspunten van de minister worden gerealiseerd. Maar belangrijker is dat het GVS als uitgangspunt heeft aanspraken te regelen en nu wordt ingezet als prijssturingsinstrument

Tevens wordt gesuggereerd dat het de mogelijkheid van therapeutische substitutie mogelijk maakt. De keuze van een geneesmiddel is de verantwoordelijkheid van de arts in samenspraak met de patiënt en als uitgangspunt de afspraken zou moeten gelden binnen bijvoorbeeld FT(T)O of met de zorgverzekeraar. Daarbij dient doelmatigheid en kosteneffectiviteit voorop te staan. De Bogin noemt dat "zinnig en kosteneffectief".

Een dergelijk voorschrijfgedrag dient in het bijzonder gestimuleerd te worden door de zorgverzekeraar, en daar zijn al eerste voorbeelden van. Het genoemde preferentiebeleid kan marktverstoringen werken alleen al door het feit van bijvoorbeeld het beperkte aantal zorgverzekeraars. En in de toekomst wordt een verdere concentratie verwacht. De markt is gebaad bij marktwerking maar wil ook gegarandeerde levering van elk product op elk moment. Daarbij is het van belang dat er meerdere aanbieders zijn, die met elkaar concurreren in een (gereguleerde) markt!

De Bogin heeft grote bezwaren tegen het deze voorstellen betreffende modernisering van het GVS. Zowel in de opzet als in de uitvoering ontbreekt duidelijkheid over vele facetten. De Bogin is gaarne bereid nadere toelichting te geven. De Bogin is van mening dat de (gereguleerde) marktwerking daadwerkelijk een kans moet krijgen en is ook bereid daarover met partijen verder van gedachten te wisselen.

In het vertrouwen u met dit commentaar van dienst te zijn,

Hoogachtend,  
  
Drs. P.F. Bongers

Voorzitter Bogin

cc Drs A. Schuurman, Hoofd Pakket