

*Rapport*

## Voorstel modernisering GVS

Op 2 februari 2007 uitgebracht aan de minister van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*Publicatienummer*    **247**

***Uitgave***                    College voor zorgverzekeringen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
Fax                    (020) 797 85 00  
E-mail                info@cvz.nl  
Internet                www.cvz.nl

***Volgnummer***                27005726-v2

***Afdeling***                    INN

***Auteur***                      N. Pruijssers

***Doorkiesnummer***            Tel. (020) 797 86 95

***Bestellingen***                Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website  
([www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer  
(020) 797 88 88.



## Inhoud:

*pag.*

	Samenvatting
1	1. Inleiding
3	2. Achtergronden modernisering huidig GVS
3	2.a. Geschiedenis GVS
5	2.b. Rol overheid, zorgverzekeraars en verzekerden binnen de zorgverzekering
7	2.c. Waarom wijziging huidig GVS?
11	3. Nieuwe indeling geneesmiddelen
11	3.a. Farmacotherapeutische gelijkwaardigheid als uitgangspunt
13	3.b. Werkingsmechanisme en toedieningsweg als indelingscriteria
15	3.c. Operationaliseren van criterium werkingsmechanisme
19	3.d. Overtuigend bewijs farmacotherapeutische meerwaarde als criterium
23	3.e. Schematisch overzicht indelingsproces geneesmiddelen
25	4. Nieuwe vergoedingssystematiek
25	4.a. Bepalen vergoedingslimiet van een therapeutische groep
29	4.b. Vaststellen vergoedingslimieten van nieuwe therapeutische groepen
31	5. Aanvullende wijzigingen
31	5.a. Frequentie herijking van vergoedingslimieten
34	5.b. Referentie via standaarddosering
36	5.c. Gebruik lineariteitsbeginsel aanpassen
37	5.d. Vergoedingslimiet combinatiepreparaten anders vaststellen
38	5.e. Verplichte herbeoordeling bij voorlopige vaststelling therapeutische meerwaarde
41	6. Volumecontracten bij subgroepen
43	7. Belangrijkste verschillen met huidig GVS

47	8. Overgang na beëindiging convenant
51	9. Gevolgen voor bij farmaceutische zorg betrokken partijen
55	10. Voorstel in relatie tot geformuleerd uitgangspunt
57	11. Reacties uit consultatieronde

#### ***Bijlage(n)***

1. Uitgangspunt voor verzekerd pakket farmaceutische zorg
2. Rol overheid, zorgverzekeraars en verzekerden
3. Vergoedingslimiet op basis van WGP met verschillende varianten van herijking
4. Top 30: Confrontatie van de standaarddosering met de gemiddeld voorgeschreven dosering
5. Vergoedingslimieten na afloop convenant
6. Consultatie partijen

## Samenvatting

- Korte beschrijving huidige GVS** Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is in 1991 in de ziekenfondsverzekering ingevoerd en met de invoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) opgenomen in de zorgverzekering. Het doel van het GVS vast te stellen welke geneesmiddelen voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking moeten komen, en zo ja, wat de hoogte van die vergoeding is.
- Vraag minister** De minister heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd voorstellen te doen om de kwaliteit van het huidige GVS te verbeteren en een vergoedingssysteem te ontwerpen dat ook op de langere termijn een grotere rol kan spelen bij de beheersing van de kosten van het geneesmiddelengebruik. In het vernieuwde GVS zouden de besparingen van het convenant dat 1 januari 2008 eindigt, bij voorkeur behouden moeten blijven.
- Uitgangspunt CVZ** Als uitgangspunt voor zijn voorstel heeft het CVZ de omschrijving van het verzekerde pakket farmaceutische zorg (extramuraal) gehanteerd: een transparant, flexibel en voor alle betrokken partijen uitvoerbaar systeem dat burgers verzekert van een redelijke vergoeding voor noodzakelijke, kwalitatief verantwoorde en vernieuwende farmaceutische zorg.
- Voorstel CVZ** De aanpassingen die het CVZ voorstelt zijn:
- een indeling van geneesmiddelen in therapeutische groepen;
  - een vergoedingssysteem dat gebaseerd is op die indeling in therapeutische groepen en op het al dan niet hebben van octrooi van geneesmiddelen;
  - jaarlijkse aanpassing van vergoedingslimieten;
  - een aantal technische wijzigingen die de uitvoering van het GVS vereenvoudigen.
- Indeling geneesmiddelen in** Het CVZ stelt voor de huidige indeling in het GVS van geneesmiddelen in clusters van onderling vervangbare

<b>GVS</b>	<p>geneesmiddelen te vervangen door een indeling van de geneesmiddelen die tot het verzekerde pakket zijn toegelaten in de vorm van groepen van therapeutisch gelijkwaardige geneesmiddelen.</p> <p>Geneesmiddelen die tot eenzelfde therapeutische groep behoren, zijn in de praktijk therapeutisch gelijkwaardig. Voor het vaststellen van een redelijke vergoeding voor een nieuw geneesmiddel gaat het voorgestelde GVS uit van een vergelijking met andere middelen bestemd voor de behandeling van dezelfde indicatie. Uitgangspunt daarbij is dat een hogere vergoedingsprijs niet acceptabel is als er geen duidelijke voordelen verbonden zijn aan het gebruik van het nieuwe middel; dus voor therapeutisch gelijkwaardige middelen geldt een gelijkwaardige vergoeding en voor middelen met een meerwaarde is een hogere vergoeding acceptabel.</p>
<b><i>Vergoedingslimiet</i></b>	<p>Als basis voor het vaststellen van de maximale vergoeding (vergoedingslimiet) sluit het CVZ in beginsel aan bij de indeling in therapeutische groepen. Hierbij bepaalt het eerste geneesmiddel dat in een therapeutische groep is opgenomen, de vergoedingslimiet van die groep. Immers, voor dit geneesmiddel vindt een uitgebreide beoordeling plaats, waarbij naast de therapeutische waarde ook andere factoren als doelmatigheid, gevolgen voor het totale geneesmiddelenbudget, ernst van de ziekte en beschikbaarheid van alternatieve behandelingen een rol spelen bij de besluitvorming over de vergoeding. De maximale vergoeding stelt de minister expliciet vast.</p>
<b><i>Vergoeding na octrooiverloop</i></b>	<p>Naast de indeling in therapeutische groepen stelt het CVZ voor om ook het gegeven of van een geneesmiddel al dan niet het octrooi is verlopen en er generieke geneesmiddelen op de markt komen, een rol te laten spelen bij de bepaling van de hoogte van de vergoeding van dat geneesmiddel. Het voorstel is voor de vergoeding van octrooiloze geneesmiddelen uit te gaan van de vergoedingslimiet van de betreffende therapeutische groep, verminderd met 40%. Dit percentage komt overeen met het verschil in kosten tussen het op de</p>

markt brengen van een generiek geneesmiddel en van een geneesmiddel in octrooi.

Generieke geneesmiddelen komen pas op de markt als de octrooibeschermer van het originele product is verlopen. De eisen die voor de registratie van generieke geneesmiddelen worden gesteld, zijn veel beperkter dan die voor producten met octrooi. Voor generieke geneesmiddelen hoeft bijvoorbeeld geen kostbaar klinisch onderzoek uitgevoerd te worden. Daarnaast heeft de fabrikant van het geneesmiddel waarvan het octrooi is afgelopen, gedurende de octrooiperiode de mogelijkheid gehad om de ontwikkelkosten met een winstmarge terug te verdienen. Het ligt dus voor de hand dat de vergoedingslimiet voor octrooiloze geneesmiddelen lager is dan voor geneesmiddelen met octrooi.

***Geneesmiddelen met een meerwaarde***

In het geval dat er sprake is van een therapeutische meerwaarde ten opzichte van al opgenomen geneesmiddelen, vormt dat middel een nieuwe therapeutische groep. De vergoeding kan op een hoger bedrag worden vastgesteld, waarin de meerwaarde tot uiting komt.

***Jaarlijkse herijking vergoedingslimiet***

Vervolgens stelt het CVZ voor de vergoedingslimieten jaarlijks te herijken. Het CVZ is van mening dat er een voor alle partijen reële dynamiek in het systeem wordt gebracht door de vergoedingslimieten te koppelen aan de maximumprijzen, zoals die op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) tot stand komen. Dit systeem vertaalt eventuele wijzigingen van de maximumprijzen door in de vergoedingslimiet van de betreffende groep. Hierdoor ontstaat een realistischer en dynamischer systeem dan in de huidige situatie. Voor het vaststellen van de systematiek van het jaarlijks herijken kunnen verschillende keuzes gemaakt worden ten aanzien van de wegingsfactoren en de periode van middeling. Al naar gelang de gemaakte keuzes wordt in mindere of meerdere mate voorkomen dat schoksgewijs al te grote veranderingen in de vergoedingslimieten optreden, die plotseling tot grote bijbetalingen voor de verzekerden zouden kunnen leiden.

Voor therapeutische groepen waarvan de vergoedingslimiet op een lager bedrag is vastgesteld dan de maximumprijs volgens de WGP, blijft herijking achterwege tot het moment waarop de maximumprijs volgens de WGP lager is dan de geldende vergoedingslimiet. De limiet die wordt berekend op basis van de WGP geldt dus niet zolang deze hoger ligt dan de limiet die tot stand is gekomen via limietreferentie tussen groepen.

***Aanvullende  
technische  
wijzigingen***

Ten slotte stelt het CVZ nog enkele technische wijzigingen voor ter verbetering van het GVS. Deze hebben onder meer betrekking op het hanteren van de standaarddosering voor het vaststellen van vergoedingslimiet, het hanteren van kinder- en ouderendosering en de herbeoordeling bij voorlopige vaststelling van de therapeutische meerwaarde.

***Volumecontracten***

Het CVZ geeft voor het vaststellen van een vergoedingslimiet voor geneesmiddelen die een therapeutische meerwaarde hebben voor subgroepen van patiënten twee mogelijkheden. De eerste is, evenals nu, dat opneming plaatsvindt in Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. Zorgverzekeraars, maar ook voorschrijvers en verzekerden, ervaren dit als administratief belastend. De tweede mogelijkheid is dat de overheid een volumecontract sluit met de fabrikant. Dit contract legt de verwachte maximale omzet vast als alle patiënten waarvoor het middel een therapeutische meerwaarde heeft met dit middel behandeld zouden worden. Wanneer vervolgens in de praktijk blijkt dat het middel een grotere omzet genereert dan in het contract is overeengekomen, dan moet de fabrikant de meerkosten die met dit gebruik gepaard gaan aan de overheid terugbetalen. Die meerkosten omvatten het verschil in vergoedingslimiet tussen de standaardbehandeling en de nieuwe behandeling, en deze worden vooraf in het contract overeengekomen.

***Rol nieuw GVS***

Met zijn voorstel geeft het CVZ antwoord op de vragen van de minister om de kwaliteit van het huidige GVS te verbeteren en een vergoedingssysteem te ontwerpen dat ook op de langere termijn een grotere rol kan spelen bij de beheersing van de



kosten van het geneesmiddelengebruik. Daarnaast laat het voorstel ruimte aan de overheid en de andere partijen om invulling te geven aan de gewijzigde verantwoordelijkheden zoals die beoogd zijn met onder andere de invoering van de Zvw.

***Keuze aan minister*** Het voorstel heeft gevolgen voor de verschillende partijen. Afhankelijk van de door de minister te maken keuzes zijn deze gevolgen meer of minder ingrijpend van aard.



## 1. Inleiding

### ***Korte beschrijving huidig GVS***

Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is in 1991 in de ziekenfondsverzekering ingevoerd en met de invoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) opgenomen in de zorgverzekering. Het doel van het GVS vast te stellen welke geneesmiddelen voor vergoeding ten laste van de zorgverzekering in aanmerking moeten komen, en zo ja, wat de hoogte van die vergoeding is.

### ***Vraag minister***

De minister heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd voorstellen te doen om de kwaliteit van het huidige GVS te verbeteren en een vergoedingssysteem te ontwerpen dat ook op de langere termijn een grotere rol kan spelen bij de beheersing van de kosten van het geneesmiddelengebruik. In het vernieuwde GVS zouden de besparingen van het convenant dat 1 januari 2008 eindigt, bij voorkeur behouden moeten blijven.

### ***Voorstel CVZ***

In dit rapport werkt het CVZ zijn voorstel voor het verbeteren van het GVS uit. Dit voorstel heeft uitsluitend betrekking op de geneesmiddelen waarin de huidige bijlagen 1A en 1B van de Regeling zorgverzekering voorzien. Dit zijn de geneesmiddelen die extramuraal afgeleverd worden.

Bij het uitwerken van zijn voorstel heeft het CVZ het volgende uitgangspunt gehanteerd: het GVS is een transparant, flexibel en voor alle betrokken partijen uitvoerbaar systeem dat burgers verzekert van een redelijke vergoeding voor noodzakelijke, kwalitatief verantwoorde en vernieuwende farmaceutische zorg. Bijlage 1 gaat gedetailleerder in op dit uitgangspunt.

### ***Verskil met eerdere adviezen CVZ***

Het hanteren van het hiervoor beschreven doel en uitgangspunt leidt deels tot een andere benadering van het GVS. Het huidige GVS en de adviezen die in de loop der jaren zijn gegeven over aanpassing/modernisering hadden als gezamenlijk uitgangspunt dat bij de vorming van een cluster en door de gehanteerde herijking van vergoedingslimieten

tenminste één geneesmiddel was opgenomen waarvoor geen bijbetaling gevraagd werd. In het huidige advies heeft het CVZ dat uitgangspunt niet leidend laten zijn, omdat de eerdere adviezen en de daarin voorgestelde wijzigingen van het GVS niet tegemoet komen aan de vragen van de minister zowel wat betreft de kwalitatieve verbetering, als het vasthouden van de opbrengsten van het convenant. In dit advies heeft het CVZ alle onderdelen van het GVS in beschouwing genomen om zo tot een coherent geheel te komen dat past binnen de uitgangspunten van de stelselwijziging in de gezondheidszorg en de zorgverzekering.

### ***Leeswijzer***

In hoofdstuk 2 van dit rapport gaat het CVZ in op de achtergronden van de modernisering van het GVS. Daarbij komen de volgende vragen aan de orde. Hoe werkt het huidige GVS? Welke rol spelen overheid, zorgverzekeraars en verzekerden in de zorgverzekering? Waarom moet het huidige GVS veranderd worden? In hoofdstuk 3 beschrijft het CVZ een nieuwe indeling van geneesmiddelen. Hoofdstuk 4 beschrijft zijn voorstel tot wijziging van de vergoedingssystematiek. In hoofdstuk 5 stelt het CVZ nog een aantal aanvullende wijzigingen voor. Het betreft de herijkingssystematiek, de standaarddosering, het lineariteitsbeginsel, de combinatiepreparaten en de verplichte herbeoordeling bij voorlopige vaststelling therapeutische meerwaarde. In hoofdstuk 6 gaat het CVZ in op de mogelijkheid voor de overheid om bij subgroepen volumecontracten met fabrikanten te sluiten. In hoofdstuk 7 geeft het CVZ de belangrijkste verschillen aan ten opzichte van het huidige GVS. Hoofdstuk 8 beschrijft het voorstel om bij beëindiging van het convenant op 1 januari 2008 een lichtere wijziging van het GVS in te voeren om te bereiken dat in elk geval voor octrooiloze geneesmiddelen vanaf die datum een vergoedingslimiet geldt die meer aansluit bij de huidige prijzen. In hoofdstuk 9 gaat het CVZ in op de belangrijkste gevolgen voor de partijen die betrokken zijn bij de farmaceutische zorg. Hoofdstuk 10 legt het CVZ zijn voorstel naast zijn geformuleerd uitgangspunt, waarna in hoofdstuk 11 tenslotte de reacties uit de consultatieronde zijn opgenomen.

## 2. Achtergronden modernisering huidig GVS

Dit hoofdstuk gaat in op de achtergronden van de modernisering van het GVS. Achtereenvolgens komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- de geschiedenis van het huidige GVS;
- de rol die overheid, zorgverzekeraars en verzekerden in de zorgverzekering spelen;
- de redenen waarom moet het huidige GVS veranderd worden.

### **2.a. Geschiedenis GVS**

#### **Werking vergoedingslimiet**

Voor ongeveer 80% van de geneesmiddelen die op dit moment in het GVS zitten, geldt een vergoedingslimiet. Op kostenniveau blijkt dat ongeveer driekwart van de geneesmiddelenkosten worden veroorzaakt door geneesmiddelen die op bijlage 1A geplaatst zijn (Monitor farmaceutische zorg 2004). Zowel na invoering van het GVS als bij de herijking van de vergoedingslimieten in 1999 zijn de geneesmiddelenuitgaven per saldo duidelijk gedaald. Hierdoor heeft het GVS geleid tot een beheersing van de kosten. Daarnaast is er door de opgetreden prijsverlagingen ook voor de verzekerden nauwelijks sprake van bijbetalingen.

#### **Herijking vergoedingslimiet**

Er zit een nadeel aan dit limietsysteem. Fabrikanten van geneesmiddelen die in theorie goedkoper kunnen zijn, zoals bijvoorbeeld de generieke producten, nemen de ruimte om hun prijzen af te stemmen op de limiet. In de veertien jaar dat het GVS bestaat, zijn de limieten slechts één keer herijkt (in 1999). Een van de gevolgen hiervan was dat er ruimte ontstond voor fabrikanten en/of groothandels om met kortingen en bonussen te gaan concurreren op de aflevering van hun producten. De minister heeft deze kortingen en bonussen op verschillende manieren trachten te verminderen.

#### **Convenant**

In 2004 heeft hij daartoe een convenant gesloten met partijen zoals zorgverzekeraars, farmaceutische industrie en apothekers. Daarbij is onder andere afgesproken dat fabrikanten vrijwillig prijzen van octrooiloze producten met gemiddeld 40 procent verlagen. Onderdeel van dit convenant

is dat de minister de vergoedingslimieten gedurende de looptijd van het convenant niet zal herijken. Dit convenant is in 2005 verlengd, en inmiddels nogmaals verlengd en uitgebreid voor de jaren 2006 en 2007.

***Eerdere rapporten modernisering GVS***

De modernisering van het GVS was onderdeel van het plan van aanpak uitvoering middellangetermijnbeleid geneesmiddelen (Tweede Kamer, 29477, 1). Aanvankelijk gold 1 januari 2005 als invoeringsdatum voor de modernisering van het GVS. Gezien de aard en omvang van de problematiek was het echter niet mogelijk om vóór die datum een volledig en uitgewerkt systeem gereed te hebben. Als eerste stap naar een nieuw systeem heeft het CVZ in april 2004 een rapport uitgebracht onder de titel *Aanscherping berekeningssystematiek GVS*. In januari 2005 heeft de minister het CVZ laten weten dat de aanbevelingen uit dit rapport niet zijn doorgevoerd, omdat zijn voorkeur uitging naar het verlengen van het convenant. De minister verzocht het CVZ toen om de voorstellen uit het eerste rapport nader te onderzoeken op de gevolgen van invoering voor het geval het convenant vroegtijdig zou worden opgezegd of wanneer verlenging niet mogelijk was. In november 2005 heeft het CVZ in zijn rapport *Consequenties van de invoering van Variant 99* aangegeven dat een aantal voorstellen niet kan worden ingevoerd, omdat dit binnen de toenmalige regelgeving niet op een soepele manier zou kunnen plaatsvinden.

***Langetermijnperspectief***

In zijn brief van oktober 2004 informeert de minister de Tweede Kamer onder meer over de kernpunten van zijn geneesmiddelenbeleid op de lange termijn ten aanzien van het bevorderen van een doelmatige geneesmiddelenvoorziening op de lange termijn (Tweede Kamer, 29477, 5). Het einddoel voor dit beleid is een kwalitatief goede, doelmatige en toegankelijke geneesmiddelenvoorziening. Het langetermijnperspectief van het kabinet voor de geneesmiddelensector is onveranderd en sluit nog steeds aan bij het door het kabinet voorgestane langetermijnperspectief voor de gehele zorgsector: gereguleerde marktwerking met een sturende rol voor zorgverzekeraars en een terugtrekkende

overheid (deregulering). Kortom: een nieuw evenwicht in de verdeling tussen centrale en decentrale sturing, waarbij het laatste meer gewicht krijgt.

Het perspectief van een nieuw evenwicht in de verdeling tussen centrale en decentrale sturing, zoals dat onder meer is neergelegd in de Zvw, heeft het CVZ als uitgangspunt voor zijn voorstel voor modernisering van het GVS genomen.

### ***2.b. Rol overheid, zorgverzekeraars en verzekerden binnen de zorgverzekering***

Binnen het stelsel van zorg en zorgverzekeringen is de afgelopen tijd een aantal wijzigingen voltrokken die moeten leiden tot een andere rol van de overheid en de andere partijen betrokken bij de zorgverzekering. Bij de zorgverzekering zijn drie partijen primair betrokken: de overheid, zorgverzekeraars en verzekerden. In deze paragraaf geven we aan welke rol iedere partij speelt.

#### ***Overheid***

Welke rol speelt de overheid in de zorgverzekering? Ze geeft de kaders aan die de toegang van burgers tot zorg moeten garanderen, en ze houdt toezicht op die toegang. Vanuit haar macro-economische verantwoordelijkheid heeft de overheid er een groot belang bij dat de kosten in de zorg zich beheerst ontwikkelen. Ook heeft de overheid een rol om een omgeving te maken waarin partijen de gegeven verantwoordelijkheden kunnen waarmaken.

#### ***Zorgverzekeraars***

In de uitvoering van de zorgverzekering hebben ook de zorgverzekeraars er een groot belang bij dat de kosten van de verzekerde zorg zich beheerst ontwikkelen. Zij voeren sinds 1 januari 2006 de zorgverzekering namelijk voor eigen rekening en risico uit in een concurrerende omgeving. Om die rol te kunnen waarmaken, beschikken zij over diverse instrumenten. Het is de verantwoordelijkheid van de individuele zorgverzekeraar of, en zo ja, welke van de instrumenten zij inzetten.

***Verzekerden***

Verzekerden hebben de keuze uit de zorgverzekeraars en de modelpolissen die zorgverzekeraars aanbieden. De keuze van verzekerden is met name geleid door de aangeboden collectiviteiten. Daarbij speelde de prijs van zowel de zorgverzekeringspolis als de aanvullende verzekering een grote rol. Een aantal zorgverzekeraars heeft collectieve verzekeringen gesloten met bepaalde patiëntengroepen.

Bijbetalingen op grond van het huidige GVS heeft mede tot doel de verzekerde bewuster te laten omgaan met zijn zorggebruik. Een aantal zorgverzekeraars biedt hun verzekerden de mogelijkheid om eventuele bijbetalingen via de aanvullende verzekering te verzekeren.

***Centraal of decentraal?***

De overheid kiest in welke mate de kosten voor farmaceutische zorg worden beheerst via centraal ingrijpen. Een sterkere centrale sturing maakt het voor de zorgverzekeraars minder aantrekkelijk om een eigen beleid te voeren. Daartegenover staat dat de opbrengsten van de maatregelen meer gegarandeerd zijn. Bij een minder sterke centrale sturing krijgen de zorgverzekeraars een sterkere (financiële) prikkel om een eigen beleid te voeren. Wel zijn in dat geval de opbrengsten minder gegarandeerd, omdat deze afhankelijk zijn van het beleid dat de zorgverzekeraars voeren. Zorgverzekeraars zijn op hun beurt weer afhankelijk van de reacties van de andere partijen die bij het geneesmiddelen dossier zijn betrokken.

***Zorgverzekeraars stimuleren en faciliteren***

Het gemoderniseerde GVS zal de ontwikkeling van een grotere decentrale rol niet moeten hinderen, maar die juist moeten stimuleren en faciliteren. Zorgverzekeraars hebben een directere relatie met verzekerden, zodat zij in hun beleid beter kunnen aansluiten bij hun voorkeuren.

Bijlage 1 gaat gedetailleerder in op de rol van de overheid, de zorgverzekeraars en de verzekerden.



### **2.c. Waarom wijziging huidig GVS?**

De minister heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gevraagd voorstellen te doen om de kwaliteit van het huidige GVS te verbeteren en een vergoedingssysteem te ontwerpen dat ook op de langere termijn een grotere rol kan spelen bij de beheersing van de kosten van het geneesmiddelengebruik. Alvorens deze vraag te beantwoorden heeft het CVZ een beknopte analyse gemaakt over die onderdelen van het huidige GVS die in het kader aanpassing behoeven. Voor een uitgebreidere beschrijving verwijst het CVZ naar de hoofdstukken 2 en 3 van zijn rapport van 22 april 2004 Aanscherping berekeningssystematiek GVS vergoedingslimieten.

#### *Kwalitatieve aspecten*

#### ***Huidige clustering geneesmiddelen***

De indeling van geneesmiddelen in clusters en het waarden van therapeutische meerwaarde heeft in de jaren na introductie van het huidige GVS aanleiding heeft gegeven tot discussie en is op punten toe aan aanpassing en vernieuwing. Een homogener clustering van geneesmiddelen faciliteert zorgverzekeraars en voorschrijvers en afleveraars bij substitutie van geneesmiddelen, biedt zorgverzekeraars meer ruimte voor het voeren van preferentiebeleid en kan mogelijk leiden tot uitbreiding van het huidige preferentiebeleid naar een breder (therapeutisch) preferentiebeleid.

#### ***Gehanteerde terminologie***

Daarnaast behoeven het systeem en de gehanteerde terminologie van het GVS vereenvoudiging en kwalitatieve verbetering. Met betrekking tot de huidige systematiek zijn de volgende knelpunten gesignaleerd:

- Het begrip 'onderlinge vervangbaarheid' kan tot verwarring leiden.
- Een fundamenteel kenmerk van een geneesmiddel, het werkingsmechanisme, heeft geen prominente plaats meer bij het indelen van geneesmiddelen. Hierdoor zijn de clusters therapeutisch minder homogeen.
- Er zou meer aansluiting gezocht kunnen worden bij bestaande indelingen van geneesmiddelen in

therapeutische groepen, waardoor de transparantie toeneemt en het beoordelingsproces enigszins wordt vereenvoudigd.

- Binnen het GVS wordt zowel het begrip 'therapeutische waarde' als het begrip 'klinisch relevante verschillen in eigenschappen' gehanteerd.
- De voorspelbaarheid van de beoordeling kan op sommige punten worden verbeterd door de eisen aan de bewijslast meer te expliciteren.

### ***Onderlinge vervangbaarheid***

Om geneesmiddelen in te delen in clusters hanteert het huidige GVS het begrip 'onderlinge vervangbaarheid'. Onderlinge vervangbaarheid is geoperationaliseerd door de volgende criteria:

- gelijksoortig indicatiegebied. Geneesmiddelen moeten kunnen worden toegepast bij hoofdzakelijk dezelfde indicaties.
- gelijke toedieningsweg. Er wordt onderscheid gemaakt in vier verschillende manieren van toediening:
  - parenteraal met lokaal effect;
  - parenteraal met systemisch effect;
  - niet-parenteraal met lokaal effect;
  - niet-parenteraal met systemisch effect.
- gelijke leeftijdscategorie. Zijn de middelen in het algemeen bestemd voor dezelfde leeftijdscategorie?
- afwezigheid van verschillen in eigenschappen. Het gaat hierbij om eigenschappen die zich voordoen of kunnen voordoen bij de hele patiëntenpopulatie en die, samen genomen, bepalend zijn voor de keuze van het geneesmiddel door de arts.

### ***Gelijksoortig werkings- mechanisme***

Bij de invoering van het GVS in 1991 vormde het criterium "een gelijksoortige wijze van werking of gelijksoortig werkingsmechanisme" nog onderdeel van de indelingscriteria voor indeling van geneesmiddelen in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen. In 1999 is dit criterium komen te vervallen. In de toelichting op deze wijziging wordt hiervoor de volgende verklaring gegeven: "Het vereiste van gelijksoortige wijze van werking of gelijksoortig

werkingsmechanisme is bij nadere beschouwing niet relevant voor de therapeutische waarde van een geneesmiddel. Immers, bij de toepassing van een geneesmiddel gaat het om het effect dat bereikt moet worden en niet zozeer om hoe dat effect tot stand komt. Dit vereiste is met dit besluit komen te vervallen. Het schrappen van dit onderdeel van de eisen voor de onderlinge vervangbaarheid zal leiden tot het kunnen indelen van meer geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Het houdt ook in dat bestaande clusters kunnen worden samengevoegd tot een grotere groep van onderling vervangbare geneesmiddelen.”

*Bijdrage aan een beheerste ontwikkeling van de kosten voor geneesmiddelen*

***Beperkte rol GVS bij beheerste kostenontwikkeling***

Het CVZ wijst erop dat in het kader van de beheersing van de kosten voor de zorgverzekering de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) momenteel een grotere rol speelt dan de vergoedingslimieten in het huidige GVS. Steeds vaker zijn de maximumprijzen zoals vastgesteld op grond van de WGP, lager dan de vergoedingslimieten. In 2004 is in een nadere analyse nagegaan hoe groot de invloed is van het GVS en de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) op de materiaalkosten van de geneesmiddelen over 2003 (Monitor farmaceutische zorg 2004).

***Herijkingbeleid***

Verder is de ruimte voor gedifferentieerde vergoeding beperkt aanwezig en geeft het tot nu toe gehanteerde herijkingbeleid binnen het GVS aanleiding tot herziening. Onder meer door het uitblijven van regelmatige actualisatie van de vergoedingslimieten van bijlage 1A zijn deze limieten namelijk steeds meer als een soort maximum-apotheekinkoopprijs voor nieuwe middelen gaan werken (prijzverstarring). Dit heeft enerzijds een prijsverlagend effect gehad, maar anderzijds heeft dit ook geleid tot onnodig hoge apotheekinkooprijzen, zeker van generieke geneesmiddelen. De fabrikanten stemmen de prijs van hun geneesmiddelen af op de vergoeding vanuit de zorgverzekering. Dit biedt vervolgens de mogelijkheid om via kortingen en bonussen marktaandeel te verwerven. Op

deze manier blijven de prijzen van (generieke) geneesmiddelen voor de zorgverzekering kunstmatig hoog. Een systeem dat meer inspelt op de mogelijkheden van differentiatie van vergoedingen voorkomt dit.

***Levenscyclus***

Ten slotte heeft in het huidige systeem de levenscyclus van een product geen enkele invloed op de vergoeding van het geneesmiddel. Dit in tegenstelling tot het beleid in een aantal ons omringende landen. Door ook hiermee rekening te houden kan het GVS in potentie een grotere rol spelen bij een doelmatige geneesmiddelenvoorziening dan op dit moment.

### 3. Nieuwe indeling geneesmiddelen

In dit hoofdstuk beschrijft het CVZ zijn voorstel voor een nieuwe indeling in therapeutische groepen van geneesmiddelen in het GVS. Eerst gaat het CVZ in op zijn keuze voor ‘farmacotherapeutische gelijkwaardigheid’ als uitgangspunt voor deze nieuwe indeling. Vervolgens laat het CVZ zien dat geneesmiddelen in farmacotherapeutisch gelijkwaardige groepen in te delen zijn door twee zeer belangrijke kenmerken van het geneesmiddel als indelingscriteria te gebruiken: het werkingsmechanisme en de toedieningsweg. Daarna komt aan de orde hoe het CVZ het criterium werkingsmechanisme operationaliseert. In de daarop volgende paragraaf gaat hij in op het derde criterium voor de nieuwe indeling: de farmacotherapeutische meerwaarde van een geneesmiddel en de bewijslast daarvoor. Het CVZ sluit dit hoofdstuk af met een schematische weergave het indelingsproces van geneesmiddelen af.

#### ***3.a. Farmacotherapeutische gelijkwaardigheid als uitgangspunt***

##### ***Misverstand over begrip ‘onderlinge vervangbaarheid’***

Het nu gehanteerde begrip van ‘onderlinge vervangbaarheid’ past in zijn huidige toepassing niet in het voorstel dat het CVZ hierna beschrijft waarbij therapeutische gelijkwaardigheid een belangrijke rol speelt. Het gebruik van het begrip ‘onderlinge vervangbaarheid’ geeft in de praktijk daarnaast soms aanleiding tot misverstanden omdat meer wordt gesuggereerd dan feitelijk is bedoeld. Als een groep geneesmiddelen als onderling vervangbaar wordt gekwalificeerd, wekt dit de indruk dat de medicatie van een patiënt zonder problemen kan worden vervangen door een ander middel uit de groep. Bedoeld wordt echter duidelijk te maken dat er tussen geneesmiddelen in éénzelfde groep over het algemeen geen belangrijke verschillen bestaan in gewenste en ongewenste eigenschappen. Bij de beoordeling wordt daarbij uitgegaan van de gemiddelde patiënt, en omdat het vaak om nieuwe middelen gaat, speelt praktische ervaring daarbij nauwelijks een rol. Bij substitutie van geneesmiddelen gaat het echter om

***Naar het begrip  
'therapeutische  
gelijkwaardigheid'***

op het individu afgestemde farmacotherapie. Als bij patiënten die hun geneesmiddel chronisch moeten gebruiken en daarop goed zijn ingesteld, dit middel wordt vervangen zonder medische aanleiding daartoe, kan dit incidenteel voor problemen zorgen. Een duidelijke illustratie van de wijze waarop het begrip onderlinge vervangbaarheid tot misverstanden kan leiden is de manier waarop registratieautoriteiten hetzelfde begrip onderlinge vervangbaarheid hanteren, maar met een andere betekenis. Volgens de registerteksten van een aantal generieke middelen zijn deze middelen niet onderling vervangbaar of uitwisselbaar met het oorspronkelijke spécialité, omdat er verschillen zijn in biologische beschikbaarheid. Op grond van de GVS-criteria kunnen ze echter wel als onderling vervangbaar worden beschouwd. Het is daarom beter het begrip 'onderlinge vervangbaarheid' niet meer te hanteren. In plaats daarvan zal binnen groepen geneesmiddelen worden gesproken van farmacotherapeutische gelijkwaardigheid.

Geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld in therapeutisch gelijkwaardige groepen door primair uit te gaan van een zeer belangrijk kenmerk van het geneesmiddel: het werkingsmechanisme. De indeling op basis van dit werkingsmechanisme wordt geoperationaliseerd door de Anatomische Therapeutische Chemische classificatie (ATC-classificatie) van de World Health Organization (WHO) te hanteren, in combinatie met het onderscheid in toedieningsweg. Omdat er tussen middelen die op grond van bovenstaande indeling in één groep terechtkomen wel degelijk een verschil in farmacotherapeutische waarde kan bestaan, wordt een tweede criterium toegevoegd, namelijk het ontbreken van een overtuigend bewijs voor farmacotherapeutische meerwaarde. Hiertoe wordt onderscheid gemaakt tussen therapeutische waardebeoordeling van geneesmiddelen binnen een therapeutische groep (farmacotherapeutische waardebeoordeling) en de beoordeling van de therapeutische waarde tussen het geneesmiddel en de standaard- dan wel gebruikelijke behandeling (therapeutische waardebeoordeling).

### **3.b. Werkingsmechanisme en toedieningsweg als indelingscriteria**

Geneesmiddelen kunnen worden ingedeeld in farmacotherapeutisch gelijkwaardige groepen door in eerste instantie uit te gaan van twee zeer belangrijke kenmerken van het geneesmiddel: het werkingsmechanisme en de toedieningsweg.

#### **Waarde geneesmiddelen**

Geneesmiddelen ontleen hun waarde aan de effecten die ze in het lichaam hebben. Dit kunnen zowel positieve als negatieve effecten zijn, wat ook tot uitdrukking komt in de balans tussen werkzaamheid en veiligheid zoals de registratieautoriteiten die beoordelen. Deze werkzaamheid en veiligheid kunnen op moleculair niveau op veel verschillende manieren tot stand komen. De wijze waarop dit gebeurt, noemen we het *werkingsmechanisme*.

#### **Werkingsmechanisme bruikbaar criterium**

Het werkingsmechanisme is volgens het CVZ een bruikbaar criterium om de geneesmiddelen in groepen in te delen. Onze aanname hierbij is dat geneesmiddelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme eerder een belangrijke overeenkomst in therapeutische waarde zullen hebben dan een belangrijk verschil. Hieronder lichten wij deze aanname nader toe.

#### **Vergelijkbare werkingsmechanismen**

Als nieuwe inzichten ontstaan in de onderliggende processen die een bepaalde aandoening of symptoom veroorzaken, proberen fabrikanten geneesmiddelen te ontwikkelen die ingrijpen in deze processen. Ook als van een bepaald type verbinding bekend wordt dat deze een potentieel gunstig effect heeft op een bepaalde ziekte, zullen fabrikanten proberen met hun eigen variant van een dergelijke verbinding op de markt te komen. Het feit dat in veel gevallen het werkingsmechanisme nog niet of slechts gedeeltelijk is opgehelderd, doet hier niets aan af. De nieuwe geneesmiddelen zijn immers vanuit dezelfde hypothese ontwikkeld.

***Verschillende  
werkings-  
mechanismen***

Om eenzelfde doel te bereiken, zijn regelmatig verschillende typen geneesmiddelen ontwikkeld met verschillende werkingsmechanismen. Om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen zijn onder andere galzuurbindende harsen, cholesterolstudieseremmers, fibraten en nicotinezuuranaloga ontwikkeld. Om de bloeddruk te verlagen is bijvoorbeeld gewerkt met bètablokkers, ACE-remmers, angiotensine II-antagonisten, calcium-antagonisten en diuretica. Ondanks dat deze geneesmiddelen op een – al dan niet groot – deel van de patiënten eenzelfde therapeutisch effect kunnen hebben (het cholesterolgehalte of de bloeddruk verlagen), worden ze niet in dezelfde groep geplaatst. Tussen groepen met verschillende werkingsmechanismen zullen namelijk veel vaker duidelijke verschillen bekend zijn, of in de toekomst nog bekend worden, dan tussen geneesmiddelen met eenzelfde werkingsmechanisme. Dit wezenlijke verschil tussen verschillende typen geneesmiddelen blijkt uit de mogelijkheid van een synergistisch effect van geneesmiddelen met een verschillend werkingsmechanisme. Voor geneesmiddelen die zich op hetzelfde aangrijpingspunt richten is een synergistisch effect onwaarschijnlijk. Een indeling in aparte groepen op grond van werkingsmechanisme doet recht aan dit verschil.

***Werkings-  
mechanisme  
geschikt criterium***

Het werkingsmechanisme is dus een geschikt criterium om geneesmiddelen in groepen in te delen. De werking van de door verschillende fabrikanten ontwikkelde werkzame stoffen berust immers grotendeels op dezelfde wetenschappelijke grondslag en uitgangspunten. Dat is voldoende reden om ervan uit te gaan dat er geen belangrijke verschillen zijn tussen deze werkzame stoffen.

Daarnaast doet indeling van geneesmiddelen op basis van het werkingsmechanisme recht aan de verschillen in therapeutische waarde die regelmatig pas enige tijd na het op de markt komen van een geneesmiddel naar voren komen. Deze ontwikkeling in kennis van een nieuw type geneesmiddel maakt vervolgens herbeoordeling en limietaanpassing nodig. Positionering van een nieuw middel met een nieuw werkingsmechanisme in een aparte therapeutische groep



voorkomt deze noodzaak tot herbeoordeling en eventuele limietaanpassing en zorgt voor een transparanter, voorspelbaarder en onderhoudsvriendelijker systeem.

***Toedieningsweg  
als criterium***

Ook de *toedieningsweg* van een geneesmiddel speelt een belangrijke rol bij het indelen in het GVS. Van een op de huid aangebrachte corticosteroidzalf wordt bijvoorbeeld geen lokale decongestieve werking in de neus of een anti-inflammatoir effect in het oog verwacht, ondanks dat dezelfde werkzame stof met eenzelfde werkingsmechanisme in een andere formulering wel bij deze indicaties kan worden toegepast. Geneesmiddelen die via verschillende wegen worden toegediend, kunnen niet in eenzelfde groep worden ingedeeld. Het criterium toedieningsweg wordt in dit voorstel op dezelfde manier geoperationaliseerd als in het huidige GVS. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen parenterale en niet-parenterale toediening, en het maakt uit of er met de toediening al dan niet een systemisch effect wordt beoogd.

***3.c. Operationaliseren van criterium  
werkingsmechanisme***

***Uitgaan van ATC4-  
niveau***

Voor het operationaliseren van het werkingsmechanisme gebruiken we het ATC-classificatiesysteem. De geneesmiddelen worden in de ATC-classificatie onderverdeeld in verschillende groepen, afhankelijk van het orgaan of het stelsel waarop ze aangrijpen en hun chemische, farmacologische en therapeutische eigenschappen. De geneesmiddelen zijn ingedeeld op vijf verschillende aggregatieniveaus. Op niveau 4 is sprake van groepen geneesmiddelen op basis van een gelijksoortig werkingsmechanisme of chemische structuur.

Regelmatig heeft een geneesmiddel een effect in het lichaam dat positieve gevolgen heeft bij verschillende typen aandoeningen. Bijvoorbeeld remming van fosfodiësterase hetgeen zowel een therapeutisch nut heeft bij erectiestoornissen als bij pulmonale hypertensie. De WHO deelt geneesmiddelen dan ook primair in op basis van het

therapeutische hoofddoel.

Wanneer een product in meer dan één sterkte of formulering beschikbaar is met duidelijk verschillende therapeutische doeleinden kunnen meerdere ATC-codes worden toegekend aan één werkzame stof. Voorbeelden hiervan zijn acetylsalicylzuur, clonidine, geslachtshormonen, amfotericine B en hydrocortison.

Voor de indeling van geneesmiddelen op basis van werkingsmechanisme stelt het CVZ voor uit te gaan van ATC-niveau 4. Aangezien de WHO het ATC-classificatiesysteem echter heeft opgezet als instrument om het gebruik van geneesmiddelen beter te kunnen monitoren, wijkt de WHO op pragmatische gronden soms af van de uitgangspunten voor indeling in het ATC-systeem.

***Niet ingedeeld en  
'overig'***

Ten tijde van de beoordeling voor opname in het GVS zullen niet alle geneesmiddelen in het ATC-systeem zijn ingedeeld. Daarnaast vindt regelmatig indeling in zogenaamde X-groepen oftewel 'overige' groepen plaats. In deze situaties kan de ATC-classificatie niet worden toegepast voor indeling van geneesmiddelen in het gemoderniseerde GVS.

**Te grote  
heterogeniteit**

Wanneer toepassing van de algemene uitgangspunten voor indeling in het ATC-classificatiesysteem leidt tot een groot aantal groepjes met slechts een beperkt aantal geneesmiddelen per groep, besluit de WHO regelmatig om de middelen, ondanks verschillen in werkingsmechanisme, samen in één ATC 4-categorie onder te brengen. Hiermee is er sprake van een, vanuit het oogpunt van indeling van geneesmiddelen met een gelijk werkingsmechanisme, te grote heterogeniteit.

Voorbeelden van ATC 4-groepen met een te grote heterogeniteit zijn groepen waarbij sprake is van een te hoog aggregatieniveau van het werkingsmechanisme, zoals bij de selectieve immunosuppressiva (L04AA), de interferonen (L03AB), middelen tegen erectiele disfunctie,

bloedplaatjesaggregatieremmers (B01AC) en enzymen (A16AB).

***Te kleine heterogeniteit***

Naast ATC 4-categorieën met een te grote heterogeniteit zijn er ook categorieën met een te kleine heterogeniteit. Wanneer toepassing van de algemene uitgangspunten voor indeling in het ATC-classificatiesysteem namelijk leidt tot een erg omvangrijke groep, kan dit voor de WHO aanleiding zijn om een dergelijke groep op het ATC-4 niveau verder op te splitsen. Dit opsplitsen in kleinere groepen gebeurt vaak op basis van chemische kenmerken die verder niet relevant hoeven te zijn voor het werkingsmechanisme of therapeutische waarde.

Een voorbeeld van een groep die op ATC 4-niveau op chemisch structurele kenmerken is ingedeeld en niet op werkingsmechanisme, zijn de NSAID's.

***Eenzelfde werkzame stof met verschillende toedieningsweg maar een gelijke ATC-code***

In het geval de WHO voor geneesmiddelen met eenzelfde werkzame stof maar met een verschillende toedieningsweg eenzelfde ATC-code hanteert kan hier voor het GVS van worden afgeweken. Voor de definitie van toedieningsweg wordt aangesloten bij de definitie zoals die in het huidige GVS wordt gehanteerd waarbij onderscheid gemaakt wordt in:

1. Parenteraal, met lokaal effect.
2. Parenteraal met systemisch effect.
3. Niet-parenteraal met lokaal effect.
4. Niet-parenteraal met systemisch effect.

Voorbeelden waar in de ATC-codering voor middelen met een verschillende toedieningsweg dezelfde ATC-code is gehanteerd zijn A03FA01 (metoclopramide) waarin zowel injectievloeistof als tabletten zijn opgenomen. J01EE01 (Sulfamethoxazol met trimethoprim) met een injectievloeistof en tabletten onder dezelfde ATC-code.

Op grond van het bovenstaande stelt het CVZ voor om in de volgende vier gevallen van ATC-classificatie als uitgangspunt voor de indeling van geneesmiddelen naar

werkingsmechanisme af te wijken:

1. als een geneesmiddel niet, slechts voorlopig of in een 'overige'-categorie is ingedeeld;
2. als de omschrijving van het ATC 4-niveau niet gebaseerd is op een specifiek werkingsmechanisme, maar op een hoger aggregatieniveau;
3. als de omschrijving op het ATC 4-niveau niet is gebaseerd op het werkingsmechanisme, maar op chemisch structurele kenmerken;
4. als eenzelfde werkzame stof in verschillende toedieningswegen dezelfde ATC-code heeft, terwijl er op basis van de farmaceutische vorm en sterkte een beperking geldt voor een bredere toepassing.

Ad 1. In die gevallen dat een geneesmiddel niet, slechts voorlopig of in een zogenoemde 'overige' categorie is ingedeeld, zal de ATC 4 niet leidend zijn. In dat geval wordt een werkingsmechanisme als gelijksoortig beschouwd als het primaire farmacodynamische aangrijpingspunt (receptor, enzym, ionenkanaal, transporteiwit) en de interactie van het geneesmiddel daarmee (antagonistisch, agonistisch) grotendeels gelijk zijn, voor zover relevant voor de werking. Voor de beoordeling daarvan wordt gebruikgemaakt van andere geneesmiddelclassificaties, internationale standaardwerken op het gebied van de farmacologie zoals de Goodmann & Gillman<sup>1</sup>, en van wetenschappelijke publicaties in tijdschriften die in medisch-farmaceutische kringen gelden als betrouwbare bronnen voor geneesmiddelinformatie.

Ad 2. Als de omschrijving op het ATC 4-niveau niet gebaseerd is op een specifiek werkingsmechanisme maar op een hoger aggregatieniveau, wordt de groep onderverdeeld zoals beschreven onder ad 1.

Ad 3. Als de omschrijving op het ATC 4-niveau niet is gebaseerd op het werkingsmechanisme maar op chemisch

---

<sup>1</sup> Goodman and Gilman's the pharmacological basis of therapeutics, eleventh edition, New York: McGraw-Hill, 2006

structurele kenmerken, wordt allereerst onderzocht of het middel kan worden ingedeeld op het ATC 3-niveau. Als dit niet mogelijk is, wordt het ingedeeld zoals beschreven onder ad 1.

Ad 4. Als aan eenzelfde werkzame stof voor verschillende toedieningswegen eenzelfde ATC-code is toegekend, wordt van de ATC-indeling afgeweken. Er ontstaan dus per ATC 4-niveau potentieel vier verschillende groepen, één voor elke toedieningsweg die we in het GVS hanteren.

### ***3.d. Overtuigend bewijs farmacotherapeutische meerwaarde als criterium***

#### ***‘Verschillen in eigenschappen’ versus therapeutische waarde***

Binnen het huidige GVS wordt zowel het begrip ‘verschillen in eigenschappen’ als het begrip ‘therapeutische waarde’ gehanteerd voor de beoordeling van de waarde van een geneesmiddel. Verschillen in eigenschappen zijn een onderscheidend criterium als deze zich kunnen voordoen bij de hele patiënten-populatie en samen bepalend zijn voor de keuze van de arts. Van therapeutische meerwaarde kan ook sprake zijn als die slechts aanwezig is voor een beperkte populatie. Omdat deze twee verschillende begrippen binnen één geneesmiddelenvergoedingssysteem in grote lijnen hetzelfde beogen, stelt het CVZ voor in het gemoderniseerde GVS alleen het begrip ‘therapeutische waarde’ te handhaven.

De therapeutische waarde van een geneesmiddel wordt bepaald op basis van:

1. werkzaamheid
2. effectiviteit
3. bijwerkingen
4. ervaring
5. toepasbaarheid en
6. gebruiksgemak.

Voor de verdere definitie van deze criteria verwijzen wij naar de criteria voor het vaststellen van de therapeutische waarde van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) die namens het CVZ de minister adviseert over de vergoeding van

geneesmiddelen. Deze kunt u vinden op de website van het CVZ ([www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)) > Zorgpakket > Geneesmiddelen; kies vervolgens het pdf-document *CFH-criteria voor beoordeling therapeutische waarde* en het Farmaco-therapeutische Kompas ([www.fk.cvz.nl](http://www.fk.cvz.nl)). Deze criteria voor de beoordeling van de therapeutische waarde zijn in de afgelopen jaren inhoudelijk en juridisch houdbaar gebleken.

***Overtuigend bewijs voor farmaco-therapeutische meerwaarde als criterium***

Voor geneesmiddelen met een gelijk werkingsmechanisme en een overeenkomende toedieningsweg kunnen wel degelijk verschillen in therapeutische waarde bestaan. Om aan deze eventuele verschillen recht te doen wordt – naast het werkingsmechanisme en de toedieningsweg – een aanvullend criterium gesteld voor de indeling van geneesmiddelen in therapeutisch gelijkwaardige groepen, namelijk *overtuigend bewijs voor farmacotherapeutische meerwaarde*.

***Farmaco-therapeutische waarde versus therapeutische waarde***

Met het begrip farmacotherapeutische waarde wordt hetzelfde bedoeld als met het begrip therapeutische waarde, met slechts één verschil, namelijk de keuze voor de vergelijkende behandeling.

Aangezien een farmacotherapeutische of therapeutische waarde altijd relatief is, dient voor de beoordeling ervan altijd een vergelijking met een andere behandeling plaats te vinden. Waar bij de beoordeling van de *therapeutisch waarde* wordt vergeleken met de gebruikelijke of standaardbehandeling wordt bij de beoordeling van de *farmacotherapeutische waarde* vergeleken met één of meer van de overige middelen met een overeenkomstig werkingsmechanisme en toedieningsweg.

In de onderstaande tabel staat het verschil tussen therapeutische waarde en farmacotherapeutische waarde schematisch weergegeven:

***Overtuigend bewijs  
voor farmaco-  
therapeutische  
meerwaarde***

<b>Verskil tussen therapeutische waarde en farmacotherapeutische waarde</b>		
<b>Criteria voor (farmaco)-therapeutische waarde zijn:</b>	<b>Beoordeling van de waarde vindt plaats ten opzichte van:</b>	
	<b>Therapeutische waarde</b>	<b>Farmaco-therapeutische waarde:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Werkzaamheid</li> <li>- Effectiviteit</li> <li>- Bijwerkingen</li> <li>- Ervaring</li> <li>- Toepasbaarheid</li> <li>- Gebruiksgemak</li> </ul>	<p>Standaard of gebruikelijke behandeling*.</p> <p>*Dit kan zowel medicamenteus als niet-medicamenteus zijn.</p>	<p>Eén of meer geneesmiddelen uit de beoogde therapeutische groep*.</p> <p>*O.b.v. werkingsmechanisme en toedieningsweg.</p>

In het gemoderniseerde GVS wordt een geneesmiddel pas in een andere therapeutische groep geplaatst als er overtuigend bewijs is dat het een farmacotherapeutische meerwaarde heeft boven de andere middelen uit de therapeutische groep met hetzelfde werkingsmechanisme en dezelfde toedieningsweg. Met 'een overtuigend bewijs voor een farmacotherapeutische meerwaarde' bedoelen we het volgende: alleen de resultaten van een gerandomiseerd direct vergelijkend klinisch onderzoek, met als controle een actief bestanddeel uit de beoogde groep, worden geaccepteerd als overtuigend bewijs ('evidence based medicine'). Belangrijk voor een overtuigend bewijs is dat de studie zodanig is opgezet dat ook een meerwaarde kan worden aangetoond.

Omdat beslissingen over de farmacotherapeutische waarde van een geneesmiddel moeten worden genomen op basis van overtuigend bewijs, is het logisch de beschikbaarheid van dit bewijs in het indelingscriterium farmacotherapeutische meerwaarde op te nemen. Hiermee wordt duidelijk geëxpliciteerd op basis van welk type bewijs een

farmacotherapeutische meerwaarde kan worden aangetoond waardoor de voorspelbaarheid en duidelijkheid van het systeem wordt vergroot.

***Meerwaarde voor een subpopulatie***

Doordat geneesmiddelen primair gegroepeerd worden via de criteria werkingsmechanisme en toedieningsweg, is het volgens het CVZ redelijk om bovenstaande eis aan de bewijslast te stellen. De eis is hiermee immers alleen van toepassing op geneesmiddelen die op basis van grotendeels dezelfde wetenschappelijke grondslagen en uitgangspunten zijn ontwikkeld, waarbij er logischerwijs geen reden is om voorhand uit te gaan van belangrijke verschillen tussen deze verschillende werkzame stoffen. Het zou onredelijk zijn de eis ten aanzien van de bewijslast ook te stellen aan het aantonen van de therapeutische meerwaarde. Aangezien het hierbij gaat om een vergelijking met de nationaal bepaalde standaard- of gebruikelijke behandeling, kan een dergelijke eis redelijkerwijs niet altijd gesteld worden aan internationaal opererende bedrijven.

***Therapeutische waarde en doelmatigheid bepalen***

Aangezien een farmacotherapeutische meerwaarde zowel kan gelden voor de hele patiëntenpopulatie als voor een subpopulatie, kan er meer recht gedaan worden aan innovaties die belangrijk zijn voor subpopulaties van patiënten waarbij het geneesmiddel kan worden toegepast. Het is belangrijk om hierbij te beseffen dat het daarbij moet gaan om een relevante specifieke categorie patiënten. De CFH zal hierbij, net zoals in het huidige GVS, de grootte van de patiëntengroep, de ernst (acuut/subacuut/chronisch/ dodelijk) van de te behandelen aandoening en de beschikbaarheid van alternatieve behandel-mogelijkheden mee laten wegen bij het vaststellen van de farmacotherapeutische meerwaarde voor een subgroep.

Als is aangetoond dat een geneesmiddel een farmacotherapeutische meerwaarde heeft boven de andere middelen binnen de beoogde groep, wordt die beoordeling gevolgd door een beoordeling van de therapeutische waarde en doelmatigheid ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling. Dit oordeel van de CFH over de



***Bewijs  
therapeutische  
meerwaarde***

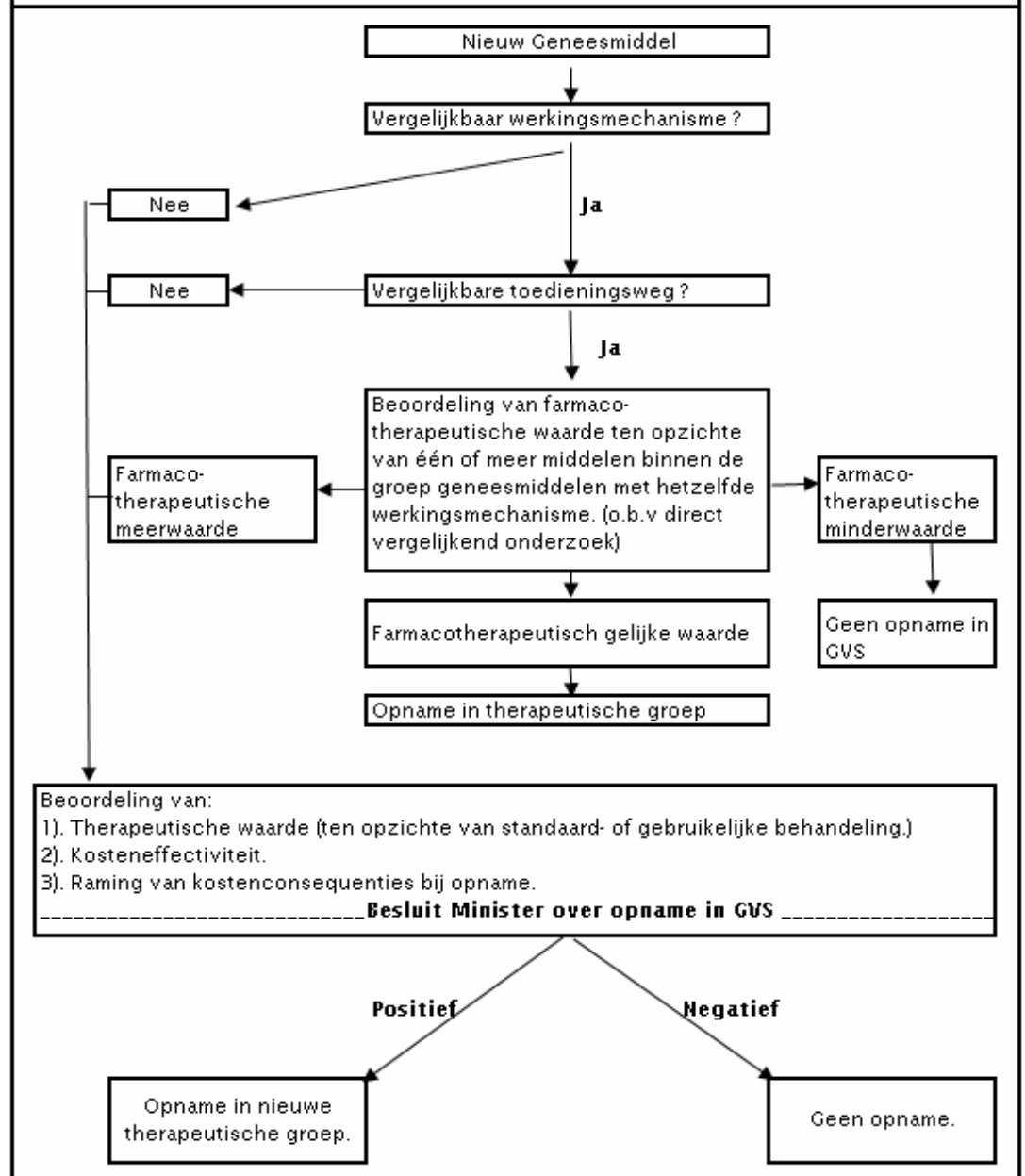
therapeutische waarde vormt de basis voor het CFH-advies zoals dat in het Farmacotherapeutisch Kompas wordt gepubliceerd.

Bij de beoordeling van de therapeutische waarde (dus ten opzichte van de standaard- of gebruikelijke behandeling) gaat voor het bewijs van meer- of minderwaarde de voorkeur uit naar een direct vergelijkend onderzoek, maar is ook een indirecte vergelijking acceptabel. De indirecte vergelijking moet worden uitgevoerd door de aanvrager, waarbij als voorwaarde geldt dat alleen gepubliceerde gerandomiseerde klinische studies in de beoordeling worden betrokken, waarbij de middelen onder vergelijkbare omstandigheden zijn onderzocht.

***3.e. Schematisch overzicht indelingsproces  
geneesmiddelen***

Om het proces van indelen van een nieuw geneesmiddel in een therapeutische groep te verduidelijken, heeft het CVZ het gehele proces van indelen schematisch weergegeven:

### Stroomschema van indeling van een nieuw geneesmiddel in een therapeutische groep.



## 4. Nieuwe vergoedingssystematiek

### ***Redelijke vergoeding***

Het doel van de vergoedingssystematiek die het CVZ in dit hoofdstuk voorstelt, is aan te geven wat de maximale vergoeding is van de in het verzekerde pakket opgenomen geneesmiddelen.

### ***Aansluiten bij indeling in therapeutische groepen***

Als basis voor het vaststellen van de vergoedingslimiet gaat het CVZ in beginsel uit van de indeling in therapeutische groepen. Binnen een therapeutische groep is sprake van één vergoedingslimiet.

### ***4.a. Bepalen vergoedingslimiet van een therapeutische groep***

### ***Referentie binnen een therapeutische groep***

In deze paragraaf wordt beschreven hoe een vergoedingslimiet wordt bepaald voor geneesmiddelen die in één therapeutische groep zijn opgenomen.

### ***Eerste middel limietbepalend***

Het CVZ stelt voor dat het eerste geneesmiddel in een therapeutische groep de vergoedingslimiet van die groep bepaalt. Dit geneesmiddel wordt immers uitgebreid beoordeeld, waarbij naast de therapeutische waarde ook andere factoren als noodzaak van medische interventie en doelmatigheid een rol spelen. De vergoedingslimiet stelt de minister hierbij expliciet vast. Voor geneesmiddelen die later op de markt komen en in een bestaande therapeutische groep worden ingedeeld, ligt het dan ook voor de hand om voor de vergoeding aan te sluiten bij dat eerste middel.

De vergoedingslimiet is hiermee onafhankelijk van de prijzen van de overige middelen in de groep. Dit zorgt voor een vergoedingslimiet met een minimum aan tussentijdse aanpassingen. Als er een nieuw geneesmiddel wordt toegelaten in een therapeutische groep, hoeft de vergoedingslimiet van die groep niet opnieuw berekend te worden. Hierdoor interfereert het centraal gereguleerde systeem minimaal met de decentrale uitvoering in de dagelijkse praktijk van zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

***Octrooiverloop en vergoedingslimiet***

Het CVZ stelt voor om ook het gegeven of het octrooi al dan niet is verlopen een rol te laten spelen bij de vergoeding van dat geneesmiddel.

Octrooien hebben een duidelijke functie in het mogelijk maken van kostbare investeringen in onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. De octrooihouder heeft door de marktbescherming gedurende de octrooiperiode de mogelijkheid om de gemaakte kosten terug te verdienen en winst te maken.

***Generieke geneesmiddelen***

Generieke geneesmiddelen komen pas op de markt als de octrooibescherming van het originele product is verlopen. De eisen om generieke geneesmiddelen te registreren, zijn doorgaans beperkter dan die voor producten met octrooi. Voor generieke geneesmiddelen hoeft bijvoorbeeld meestal geen klinisch onderzoek uitgevoerd te worden. Daarnaast heeft de fabrikant met het geneesmiddel waarvan het octrooi is afgelopen, gedurende de octrooiperiode de mogelijkheid gehad om de ontwikkelkosten met een winstmarge terug te verdienen. Op basis hiervan stelt het CVZ voor dat de vergoedingslimiet voor octrooiloze geneesmiddelen lager is dan voor geneesmiddelen met octrooi. In een aantal ons omringende landen is dit al kortere of langere tijd het geval.

***Eenmalige afslag***

Het CVZ stelt daarbij voor om bij octrooiverloop een éénmalige afslag op de vergoedingslimiet van de therapeutische groep toe te passen. Om octrooiverloop te operationaliseren stelt het CVZ voor om uit te gaan van het op de Nederlandse markt komen van generieke preparaten.

Deze afslag heeft betrekking op de vergoeding van het geneesmiddel waarvan het octrooi is verlopen en de generieke producten. Hierbij kan de keuze worden gemaakt dat octrooiverloop van de werkzame stof ook gevolgen heeft voor de vergoeding van producten binnen de therapeutische groep met dezelfde werkzame stof maar met een andere farmaceutische vorm.

De afslag is éénmalig om te voorkomen dat enerzijds de vergoeding voor octrooiloze middelen beneden een grens komt die voor fabrikanten aanleiding kan zijn zich terug te trekken van de generieke markt, anderzijds om zorgverzekeraars (financiële) ruimte te laten op een markt waarbij zij bij uitstek hun rol kunnen waarmaken. Hierbij maakt het CVZ wel duidelijk de kanttekening dat er door een dergelijke afslag te hanteren, al dan niet tijdelijk, een situatie kan ontstaan waarbij er binnen een groep van octrooiloze geneesmiddelen geen enkel middel zonder bijbetaling beschikbaar is. Daarbij tekent het CVZ aan dat dit afhankelijk zal zijn van gedragingen van fabrikanten. Bij de invoering van het GVS en bij de herijking van de vergoedingslimieten in 1999 is gebleken dat de meeste fabrikanten hun prijzen hebben aangepast aan de geldende vergoedingslimieten.

De voorkeur van het CVZ gaat uit naar het hanteren van een afslag waarbij geen belemmering plaatsvindt voor de toetreding van generieke producten, maar anderzijds wel rekening wordt gehouden met de lagere ontwikkelkosten hiervan.

***Geen transparante criteria voor gedifferentieerde afslag***

Doordat er geen transparante criteria zijn om een gedifferentieerde afslag vast te stellen, stelt het CVZ voor om uit te gaan van één vaste afslag. De hoogte van die afslag geeft meer of minder ruimte aan zorgverzekeraars om eigenstandig beleid te voeren en hun rol in de beheersing van kosten uit te voeren.

***Procentuele afslag***

Het CVZ stelt een afslagpercentage voor van 40 procent. Dit percentage correspondeert met de inschatting van de gemiddelde kosten voor marketing en research & development<sup>2</sup>, die niet meer hoeven te worden terugverdiend.

***Gevolgen***

Wat zou het betekenen als een dergelijk afslagpercentage

---

<sup>2</sup> Jacobzone (Occasional paper 40. Labour Market and Social Policy Paris: OECD, 2000) schat dat de researchgeoriënteerde farmaceutische industrie van haar omzet circa 13 procent besteedt aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen (research & development) en nog eens 24 procent aan marketinginspanningen (promotie). De directe productiekosten van geneesmiddelen worden geschat op circa 25 procent. De rest bestaat uit overige kosten en winst.

**procentuele afslag** wordt gehanteerd? Om het effect hiervan in te schatten heeft het CVZ gekeken hoe de geneesmiddelenprijzen zich over de afgelopen jaren hebben ontwikkeld, evenals naar de prijsontwikkelingen in het kader van het convenant. Een analyse van het Geneesmiddelen Informatie Project (GIP) laat zien dat de WGP-prijzen voor producten (spécialités) waarvan het octrooi in de periode 2003-2006 is verlopen, zijn gedaald met gemiddeld 15 procent per jaar. Daarnaast laat analyse van het convenant zien dat het voorgestelde afslagpercentage dicht in de buurt komt van de vrijwillige prijsverlagingen van gemiddeld 39 procent, die in het kader van het convenant zijn gerealiseerd.<sup>3</sup>  
Ook internationaal gezien liggen de prijsverschillen tussen spécialités en generieke producten gemiddeld op dit niveau.<sup>4</sup>

Als een fabrikant ervoor kiest om zijn prijs in Nederland niet aan te passen aan de gewijzigde vergoedingslimiet, ziet het CVZ op basis van de hiervoor beschreven historische ontwikkelingen van de prijzen van producten waarvan het octrooi is verlopen, dat de prijs na enkele jaren voor de meeste geneesmiddelen op het niveau van de vergoeding komt te liggen. Daardoor verdwijnt op termijn de eventuele bijbetaling.

**Vrijstelling afslag bij geringe marktomvang?** Optioneel zou voor producten uit een groep met een zeer geringe marktomvang vrijstelling van de afslag gegeven kunnen worden. Dit om ervoor te zorgen dat ook dit soort kleine markten aantrekkelijk zijn voor aanbieders van generieke producten.

**Vergelijking huidige situatie** In het huidige GVS is de vergoedingslimiet voor alle producten binnen één cluster gelijk, onafhankelijk van de octrooistatus.

---

<sup>3</sup> Het GIP heeft berekend dat de prijzen van octrooiloze geneesmiddelen op grond van het convenant met gemiddeld 39 procent (voor volumes gewogen gemiddelde voor alle middelen waarvan het octrooi vanaf 2003 is verlopen) zijn verlaagd. Uit de beschikbare gegevens kan worden geconcludeerd dat er een zwakke relatie is tussen de marktomvang en het percentage waarmee de prijs van het generieke product werd verlaagd: in grotere markten werden de prijzen iets meer verlaagd dan in kleine markten.

<sup>4</sup> K. de Joncheere, A.H. Rietveld en C. Huttin. Int. Jour. Risk & Safety in Med. 15 (2002) 101-109.

Ook vindt er geen afslag van de vergoedingslimiet plaats voor generieke producten. In het geneesmiddelenconvenant zijn partijen wel overeengekomen dat zij voor de octrooiloze producten een lagere prijs hanteren. Omdat dit een vrijwillige prijsverlaging is, zijn de opbrengsten niet structureel. Het voorgestelde systeem draagt bij aan kostenbeheersing op het moment van octrooiverloop. Hierdoor is het kostenbeheersend vermogen van het nieuw voorgestelde systeem structureel ten opzichte van het huidige systeem.

#### ***4.b. Vaststellen vergoedingslimieten van nieuwe therapeutische groepen***

##### ***Referentie tussen therapeutische groepen***

Geneesmiddelen die niet in een bestaande therapeutische groep kunnen worden ingedeeld, vormen de eerste vertegenwoordiger van een nieuwe groep.

De therapeutische waarde en de doelmatigheid ten opzichte van mogelijke (medicamenteuze) alternatieven bepaalt de vergoedingslimiet voor deze nieuwe therapeutische groep.

##### ***Geneesmiddelen waarvoor medicamenteuze alternatieven beschikbaar zijn***

*1 Geneesmiddelen die niet in een bestaande therapeutische groep kunnen worden ondergebracht, maar waarvoor binnen het verzekerde pakket wel medicamenteuze alternatieven beschikbaar zijn met een gelijke therapeutische waarde*

Voor geneesmiddelen met een gelijke therapeutische waarde stelt het CVZ voor om een gelijke vergoedingslimiet te hanteren.

Deze referentie van vergoedingslimieten van therapeutisch gelijkwaardige groepen geldt alleen op het moment dat een nieuwe groep gevormd wordt. De vergoedingslimieten van verschillende groepen worden dus niet blijvend gekoppeld. Deze initiële koppeling voorkomt dat het onderhoud van het systeem te complex en te ondoorzichtig is.

Door de voorgestelde (eenmalige) koppeling tussen therapeutische groepen worden de kosten beter beheerst dan

in het huidige systeem. In het huidige systeem is er in de vergoedingslimiet geen relatie tussen clusters van geneesmiddelen die therapeutisch gelijkwaardig zijn. Of deze kostenbeheersing ook leidt tot substantiële kostenbesparing is op voorhand onduidelijk, aangezien dergelijke geneesmiddelen nu veelal in hetzelfde cluster opgenomen zullen zijn.

- 2. Geneesmiddelen die niet in een bestaande therapeutische groep kunnen worden ondergebracht, en waarvoor binnen het verzekerde pakket geen medicamenteuze alternatieven beschikbaar zijn met een gelijke therapeutische waarde*

***Geneesmiddelen  
met gelijke  
therapeutische  
waarde***

Voor dit type geneesmiddelen is geen referentie van vergoedingslimieten mogelijk met al in het GVS opgenomen geneesmiddelen. Als de minister een dergelijk geneesmiddel opneemt in het verzekerde pakket zal hij, evenals nu, op basis van de therapeutische waarde en de doelmatigheid moeten beslissen over de maximale vergoeding vanuit de zorgverzekering. Op grond van de huidige criteria voor onderlinge vervangbaarheid zouden deze geneesmiddelen nu alleen in aanmerking komen voor plaatsing op Bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering. Het belangrijkste verschil is in de voorgestelde systematiek deze geneesmiddelen een vergoedingslimiet krijgen. De voorgestelde wijziging is daarom in beginsel kostenneutraal.



## 5. Aanvullende wijzigingen

Naast een wijziging van de indeling van geneesmiddelen en het vaststellen van vergoedingslimieten hebben nog een aantal punten in het huidige GVS in de afgelopen jaren in meer of mindere mate tot discussie geleid. Het betreft de herijkingssystematiek, de standaarddosering, het lineariteitsbeginsel, de combinatiepreparaten en de verplichte herbeoordeling bij voorlopige vaststelling therapeutische meerwaarde.

Daarom stelt het CVZ de volgende aanvullende wijzigingen voor.

### ***5.a. Frequente herijking van vergoedingslimieten***

#### ***Herijking vergoedingslimieten***

Hoe dynamisch moet het voorgestelde systeem worden? Daarvoor zijn verschillende keuzes mogelijk. Hoe statischer het systeem is, hoe duidelijker. De potentie tot kostenbeheersing is in die situatie echter lager, zoals ook blijkt uit het huidige GVS waarin de vergoedingslimieten niet regelmatig worden herijkt. Voor betrokken partijen (patiënten, zorgverleners, fabrikant en zorgverzekeraars) biedt deze statische vorm veel duidelijkheid. In een zeer dynamisch systeem – waarin de vergoedingslimiet bijvoorbeeld maandelijks wordt herijkt – is het kostenbeheersende effect groter. Dit geeft voor partijen echter meer onzekerheid over de vergoedingsstatus en biedt zorgverzekeraars minder beleidsmogelijkheden. Bij deze variant blijft de centrale overheid namelijk een dominante rol spelen in de kostenbeheersing van geneesmiddelen.

Het CVZ stelt daarom een tussenvorm voor de herijking voor, waarin enerzijds de zorgverzekeraars voldoende ruimte krijgen om aanvullend beleid te voeren op het farmaciedossier, maar waarin anderzijds de kosten van geneesmiddelen voldoende worden beheerst. Hiermee neemt de overheid haar centrale verantwoordelijkheid en geeft ze via het GVS de grenzen aan. Hoe kan de overheid het GVS actualiseren en onderhouden?

### ***Jaarlijks***

Het CVZ stelt voor om daarvoor zo veel mogelijk aansluiting te zoeken bij de jaarlijkse aanpassing van het verzekerde pakket van de zorgverzekering. Hiermee wordt onduidelijkheid bij patiënten en zorgverzekeraars beperkt en hoeven zorgverzekeraars niet tussentijds hun polissen of hun beleid te wijzigen.

### ***Koppeling WGP***

Het CVZ is van mening dat er een dynamiek in het systeem wordt gebracht die voor alle partijen reëel is, door de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) te koppelen aan het GVS. Bij dit systeem worden eventuele prijsveranderingen vertaald in de vergoedingslimiet van de desbetreffende groep op basis van de WGP-prijs van het limietbepalende geneesmiddel. Hierdoor ontstaat een realistischer en dynamischer systeem dan in de huidige situatie. De WGP creëert in deze situatie een plafond voor opwaartse prijsfluctuaties.

Het CVZ stelt een systematiek voor waarin de volgende twee situaties tot herijking leiden:

- jaarlijkse herijking van de vergoedingslimieten;
- octrooiverloop van een product binnen een groep.

### ***Jaarlijkse herijking vergoedingslimieten***

Om de vergoedingslimieten te herijken, kan aansluiting worden gezocht bij de periodieke aanpassing van de maximumprijzen van geneesmiddelen op grond van de WGP. Het CVZ stelt voor om daarbij uit te gaan van het gewogen gemiddelde van de maximumprijzen over een aantal jaren. Op deze manier wordt voorkomen dat de vergoedingslimieten te schoksgewijs veranderen. Hierdoor zouden plotseling grote bijbetalingen voor verzekerden kunnen ontstaan. Als wordt uitgegaan van een gewogen gemiddelde, wordt dat effect aanzienlijk afgezwakt. Met de wijze waarop de minister het gewogen gemiddelde bepaalt, heeft hij 'knoppen' in handen waarmee hij invulling kan geven aan centrale en decentrale sturing.

Therapeutische groepen waarvan de vergoedingslimiet op een lager bedrag is vastgesteld dan de maximumprijs volgens de WGP, worden niet herijkt tot het moment waarop de

maximumprijs volgens de WGP lager is dan de geldende vergoedingslimiet. De limiet die wordt berekend op basis van de WGP, geldt dus niet zolang deze hoger ligt dan de limiet zoals deze tot stand is gekomen via limietreferentie tussen groepen of initieel is berekend via de apotheekinkoopprijs (AIP).

Jaarlijks (in oktober) worden de vergoedingslimieten voor het jaar t+1 opnieuw vastgesteld. De nieuwe vergoedingslimiet wordt gebaseerd op de via de WGP vastgestelde maximumprijzen voor het product dat in de desbetreffende therapeutische groep limietbepalend is.

In bijlage 3 wordt een aantal mogelijke voorbeelden van verschillende herijkingsmogelijkheden geschetst.

In de voorbeelden waarin de maximumprijzen worden gemiddeld en/of gewogen, is het effect op de vergoedingslimiet een jaar doorgeschoven. Hierdoor wordt een periode gecreëerd waarin het voor het hele veld (patiënten, voorschrijvers, industrie en verzekeraars) al geruime tijd van tevoren duidelijk is voor welke producten al dan niet moet worden bijbetaald. Dit zogenoemde signaaljaar (jaar T) biedt een aantal voordelen. Patiënten en artsen kunnen vroegtijdig inspelen op de veranderende vergoedingslimieten en hiermee zo veel mogelijk bijbetaling voorkomen. Zorgverzekeraars kunnen met aanvullend beleid inspelen op de nieuwe situatie en de fabrikanten van geneesmiddelen kunnen besluiten de prijzen van geneesmiddelen aan te passen aan de nieuwe limieten.

Door te variëren met de weegfactoren of het aantal jaren kan de minister harder of minder hard centraal ingrijpen in de vergoedingslimieten.

Als er niet voor alle jaren een maximumprijs beschikbaar is, worden alleen de recent beschikbare jaren meegenomen bij de limietberekening. Als geen maximumprijs op grond van de WGP beschikbaar is, kan als alternatief de AIP worden gehanteerd. Hierbij geldt dan wel als extra voorwaarde dat het

middel al was opgenomen in het GVS.

Als het limietbepalende middel en het generieke middel allebei uit de markt genomen worden, geldt het volgende middel dat in de groep is opgenomen als limietbepalend.

Als geen maximumprijs op grond van de WGP beschikbaar is voor de limietbepalende sterkte(s), wordt deze afgeleid van een sterkte waarvoor wel een maximumprijs beschikbaar is door omrekening via de dichtst bij gelegen sterkte per mg. Voorbeeld: WGP 20 mg = € 100, dan wordt de WGP voor 15 mg gebaseerd op  $15 \times € (100/20) = € 75$ .

***Herijking  
vergoedingslimiet  
voor octrooiloze  
geneesmiddelen***

De afslag voor octrooiloze geneesmiddelen is eenmalig. Als bij de jaarlijkse herijking van de vergoedingslimiet blijkt dat de vergoedingslimiet voor de producten met octrooi lager komt te liggen dan die van de octrooiloze middelen, dan loopt de vergoedingslimiet voor octrooiloze middelen gelijk op met die van de middelen met octrooi.

Als gevolg van herijking kunnen de vergoedingslimieten dalen, maar ook stijgen. Echter, na herijking kan de vergoedingslimiet nooit hoger uitkomen dan de initiële vergoedingslimiet bij opname in het GVS. Voor octrooiloze geneesmiddelen geldt dat de vergoedingslimiet nooit hoger uit kan komen dan na de eenmalige afslag.

Als binnen een therapeutische groep alleen maar generieke middelen beschikbaar zijn, blijft de vergoedingslimiet gebaseerd op de gewogen WGP van het oudste octrooiloze geneesmiddel in die therapeutische groep.

***5.b. Referentie via standaarddosering***

***Referentie via  
standaarddosering***

Referentie speelt een belangrijke rol binnen het GVS. Het eerste middel binnen een groep bepaalt immers de limiet voor de overige middelen in de groep. Hiervoor wordt gebruikgemaakt van referentie via de standaarddosering. De limiet per standaarddosering is gelijk voor de middelen binnen een groep; de standaarddosering zelf kan verschillen.

Als een geneesmiddel in het nieuwe GVS wordt beoordeeld, is

er veelal nog geen informatie beschikbaar over de dosering die in de praktijk gebruikt wordt. In plaats van de door de WHO vastgestelde DDD te hanteren, zal de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) de minister op basis van de wetenschappelijke literatuur adviseren over de te hanteren standaarddosering. De CFH baseert zich hierbij op de klinische studies die met het geneesmiddel zijn uitgevoerd en op het doseringsadvies van de registratieautoriteiten. Periodiek zal worden geanalyseerd of de in het GVS gehanteerde standaarddoses moeten worden aangepast. Daarnaast stelt het CVZ voor om vervolgens tijdens de jaarlijkse herijking de standaarddosering aan te passen als de vastgestelde standaarddosering minimaal 25 procent verschilt van de zogenoemde *prescribed daily dose* (PDD).

***Specifieke  
toedieningsvormen***

De mogelijkheid om af te wijken van de DDD als een standaarddosering wordt bepaald, heeft als voordeel dat het mogelijk is rekening te houden met specifieke toedieningsvormen voor gebruik bij specifieke patiëntengroepen, zoals kinderen of ouderen. Ook voor combinatiepreparaten kan de CFH een standaarddosering vaststellen, zodat ook voor deze middelen een vergoedingslimiet kan worden afgeleid. In het huidige GVS is het criterium opgenomen dat middelen alleen onderling vervangbaar zijn als ze in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie bestemd zijn. Dit criterium is opgenomen om recht te kunnen doen aan de aangepaste doseringen voor kinderen of ouderen. Doordat het GVS uitgaat van vergoeding per eenheid werkzame stof zou namelijk de vergoeding van formuleringen met een lage dosering die speciaal bestemd zijn voor kinderen of ouderen, te laag uitvallen. Naar het oordeel van het CVZ kan voor de indeling in therapeutische groepen ervan worden afgezien om onderscheid te maken in geneesmiddelen die specifiek bestemd zijn voor gebruik bij een andere leeftijdscategorie, zoals kinderen en ouderen. Doordat niet meer standaard wordt uitgegaan van de Defined Daily Dose (DDD) als referentiemaat om binnen groepen de vergoedingslimiet te berekenen, hoeven dergelijke producten niet meer in een andere groep

ondergebracht te worden. De minister kan in het gemoderniseerde GVS namelijk voor geneesmiddelen die speciaal bestemd zijn voor gebruik bij kinderen of ouderen een lagere standaarddosering hanteren, die recht doet aan de eigenschappen van het product. Hierdoor ontstaat een hogere vergoeding.

Als de standaarddosering is vastgesteld, kan vervolgens de vergoedingslimiet worden bepaald. De vergoedingslimiet voor de therapeutische groep wordt bepaald door de prijs van de standaarddosering van het limietbepalende product. Hierbij wordt rekening gehouden met de toedieningsfrequentie en de beschikbaarheid van verschillende sterkten. Als er meer mogelijkheden zijn om de standaarddosering bereiken, wordt gekozen voor de meest doelmatige optie. Dit resulteert in één prijs per standaarddosering, die de vergoedingslimiet bepaalt voor alle producten met octrooi in de groep. Vervolgens kan de vergoedingslimiet per beschikbare sterkte direct afgeleid worden volgens het zogenoemde *lineariteitsbeginsel*. Hierna gaat het CVZ op het lineariteitsbeginsel nader in.

Zie bijlage 4: Top 30: Confrontatie van de standaarddosering met de gemiddeld voorgeschreven dosering.

### ***5.c. Gebruik lineariteitsbeginsel aanpassen***

***Lineariteitsbeginsel*** Wat houdt het lineariteitsbeginsel in? De vergoedingslimiet van een therapeutische groep wordt bepaald op basis van de prijs van de standaarddosering van het limietbepalende geneesmiddel. Deze limiet geldt vervolgens voor de standaarddoses van alle geneesmiddelen die in de groep zijn opgenomen. De limiet voor de afzonderlijke sterktes wordt direct bepaald door de verhouding tussen de standaarddosering en de sterkte. Volgens het lineariteitsbeginsel is de vergoedingslimiet voor een tablet van 20 mg dus twee keer zo hoog als die van een tablet van 10 mg.

***Correctiefactor laagste sterktes*** Het CVZ stelt voor de correctiefactor voor laagste sterktes enigszins aan te passen. Uitgangspunt is namelijk niet meer

een limiet die wordt bepaald op grond van gemiddelde prijzen binnen een cluster; daarom vervalt de methode die gebruikt werd om deze correctie te berekenen. Om fabrikanten toch niet te ontmoedigen om lage sterktes op de markt te brengen, kan voor de laagste sterktes een uitzondering op het lineariteitsbeginsel worden gemaakt. De limiet van laagste sterkte wordt dan verhoogd met 20 procent. Fabrikanten kunnen voor deze laagste sterkte correctie aanvragen als het klinisch relevant is dat deze sterkte op de markt is. Bij een standaarddosering van 10 mg per dag is het ontbreken van een tablet van 10 mg bijvoorbeeld géén reden om voor de tabletten van 5 mg een laagstesterktecorrectie toe te passen. Het feit dat deze sterkte specifiek noodzakelijk is voor gebruik bij kinderen of ouderen, is daarvoor wél een valide reden. Bij de jaarlijkse evaluatie van de standaarddosering zal ook de noodzaak van de laagstesterktecorrectie voor dat geneesmiddel getoetst worden.

#### ***5.d. Vergoedingslimiet combinatiepreparaten anders vaststellen***

#### ***Combinatiepreparaten***

In het huidige GVS zijn aparte regels vastgesteld om de vergoedingslimiet van combinatiepreparaten te bepalen. De reden hiervoor is dat in het huidige GVS geen vergoedingslimiet kon worden vastgesteld voor geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn met in het GVS opgenomen geneesmiddelen. Het ligt niet voor de hand om voor een combinatiepreparaat met een therapeutische waarde die gelijk is aan de som van de afzonderlijke delen, een hogere vergoeding te accepteren dan die som. Daarom is in het huidige GVS de limiet van combinatiepreparaten die bestaan uit een combinatie van geneesmiddelen die op bijlage 1A zijn opgenomen, gelijkgesteld aan de som van de limieten van de afzonderlijke bestanddelen.

Hiermee is het dus niet nodig om combinatiepreparaten apart te behandelen. Voor middelen die niet in een therapeutische groep zijn onder te brengen maar waarvan de therapeutische waarde gelijk is aan geneesmiddelen die al in het GVS zijn

opgenomen, kan de vergoedingslimiet worden vastgesteld door de limieten van de verschillende bestanddelen bij elkaar op te tellen.

### ***5.e. Verplichte herbeoordeling bij voorlopige vaststelling therapeutische meerwaarde***

#### ***Verplichte herbeoordeling bij voorlopige vaststelling therapeutische meerwaarde***

Hoe moet worden omgegaan met geneesmiddelen waarvan de meerwaarde is geclaimd, maar niet bewezen? Het CVZ stelt voor deze geneesmiddelen onder strikte voorwaarden en in zeer uitzonderlijke gevallen (bijvoorbeeld bij levensbedreigende aandoeningen, en/of in het geval een middel onder bijzondere omstandigheden is geregistreerd) voorlopig in te delen op grond van een therapeutische meerwaarde die de CFH heeft aangenomen of verondersteld. De voorwaarden waaronder dit mogelijk is, zullen nog moeten worden gedefinieerd. Daarbij geldt verplichting tot herbeoordeling.

Middelen waarvoor deze verplichting geldt, moeten herbeoordeeld worden binnen bijvoorbeeld drie jaar nadat de therapeutische waarde voorlopig is vastgesteld. Tot die tijd krijgt het geneesmiddel het voordeel van de twijfel en wordt het vergoed op basis van de therapeutische waarde die de CFH heeft aangenomen of verondersteld. Na deze periode dienen aanvullende gegevens beschikbaar te zijn, die de twijfel over de bewijsvoering kunnen wegnemen. Komen deze gegevens niet beschikbaar, dan geldt het voordeel van de twijfel niet meer en wordt de vergoedingsstatus aangepast aan de nieuwe situatie.

De noodzaak om middelen te vergoeden op grond van een voorlopig oordeel over de therapeutische waarde is de laatste jaren toegenomen, en dit zal in de toekomst vaker nodig zijn. Dit komt door het beleid van de registratieautoriteiten, die steeds vaker registratie verlenen op grond van beperkte onderzoeksgegevens (denk hierbij aan weesgeneesmiddelen). Aan het verlenen van de registratie worden vervolgens eisen verbonden om specifiek klinisch onderzoek te doen binnen



een bepaalde termijn. Het is niet wenselijk om bij de beoordeling voor de opname in het vergoedingssysteem voorbij te gaan aan deze ontwikkeling. Geneesmiddelen worden immers meestal direct beoordeeld nadat ze tot de markt zijn toegelaten.



## 6. Volumecontracten bij subgroepen

### ***Therapeutische meerwaarde voor subgroepen***

Regelmatig komt de therapeutische meerwaarde van een nieuw geneesmiddel tot uiting bij een subgroep van de potentiële patiëntenpopulatie. Het is dan op zich redelijk om voor het gebruik binnen deze subgroep een hogere vergoeding vast te stellen dan voor de bestaande behandeling. Het komt in de praktijk echter regelmatig voor dat deze geneesmiddelen eveneens worden ingezet bij patiënten die uitstekend zouden kunnen worden behandeld met doelmatiger behandelopties. Omdat voor deze groep patiënten geen therapeutische meerwaarde geldt, is de hogere vergoeding voor deze groep patiënten niet aangewezen.

### ***Bijlage 2-voorwaarden***

Het huidige GVS stelt in dergelijke gevallen vaak nadere voorwaarden aan de vergoeding, waarbij het recht op het geneesmiddel wordt beperkt tot de groep patiënten voor wie het geneesmiddel een therapeutische meerwaarde heeft. Deze zogeheten bijlage 2-voorwaarden hebben echter ook nadelen, vooral in termen van administratieve belasting voor de patiënten, de zorgverleners en de zorgverzekeraars. Het is een mogelijkheid deze administratieve belasting te verminderen door een volumecontract te sluiten.

### ***Volumecontract***

Een volumecontract is een vrijwillige overeenkomst tussen de overheid en de fabrikant van het geneesmiddel. Dit contract legt de verwachte maximale omzet vast als alle patiënten voor wie het middel een therapeutische meerwaarde heeft, met dit middel behandeld zouden worden. Als vervolgens in de praktijk blijkt dat het middel een grotere omzet genereert dan in het contract is overeengekomen, dan moet de fabrikant de meerkosten die met dit gebruik gepaard gaan, aan de overheid betalen. Die meerkosten omvatten het verschil in vergoedingslimiet van de therapeutische groep waarin het geneesmiddel zou zijn opgenomen en de overeengekomen hogere vergoedingslimiet, en deze behandelingen worden vooraf in het contract overeengekomen. Via het systeem van risicoverevening kan de zorgverzekeraar vervolgens worden gecompenseerd.

***Minder  
administratieve  
lasten***

Naast directe opbrengsten door een gepast geneesmiddelgebruik levert een volumecontract ook indirecte kostenbesparing op doordat de noodzaak afneemt om arbeidsintensief nadere voorwaarden te handhaven, die onvriendelijk zijn voor arts en patiënt.

In een volumecontract moet wel als voorwaarde worden opgenomen dat de fabrikant gedurende de looptijd van het contract voor het geneesmiddel een leveringsplicht heeft. Hiermee is gegarandeerd dat het geneesmiddel ook beschikbaar blijft wanneer de overeengekomen omzet inmiddels is bereikt.

Het volumecontract is een mogelijkheid die in enkele andere Europese landen met succes wordt gehanteerd. Het CVZ geeft de minister in overweging om deze mogelijkheid voor Nederland nader te bezien.

## 7. Belangrijkste verschillen met huidig GVS

### ***Kenmerkende verschillen***

Hoe verhouden de voorstellen om de vergoedingslimieten vast te stellen zich tot de methodiek van het huidige GVS? Er zijn twee kenmerkende verschillen:

- 1. Veranderingen in prijs of aanbod van de overige middelen binnen de groep hebben geen effect op de vergoedingslimiet.*

In het huidige GVS bepalen alle geneesmiddelen in het cluster de hoogte van de vergoedingslimiet. In het nieuwe GVS bepaalt het eerste middel binnen de groep de maximale vergoeding. Wat de financiële consequenties hiervan zijn, is niet bij voorbaat aan te geven. De prijzen van de overige middelen binnen de groep kunnen immers zowel hoger als lager zijn. Beide werken niet door in de vergoedingslimiet. Verder zal gedurende de octrooiperiode de vergoedingslimiet in het nieuwe systeem waarschijnlijk hoger liggen dan nu het geval zou zijn. Dit komt omdat de limiet niet meer bepaald wordt op basis van de prijs van het geneesmiddel onder het gemiddelde, maar op basis van het eerste geneesmiddel binnen de groep. Omdat de limieten in het huidige GVS maar zelden worden herijkt, kan echter worden aangenomen dat de kostenconsequenties van deze aanpassing minimaal zullen zijn. Zorgverzekeraars kunnen eventuele prijsverschillen binnen de groep gebruiken bij het voeren van eigen beleid.

- 2. Octrooiverloop heeft een potentieel grotere invloed op de vergoedingslimiet van producten met octrooi.*

Als in het huidige GVS een octrooi verloopt, speelt dit een zeer beperkte rol in de berekening van de vergoedingslimiet. Doordat in het nieuwe systeem de vergoedingslimiet wordt herijkt aan de maximumprijs op grond van de WGP van het limietbepalende middel, werken prijsverlagingen als gevolg van octrooiverloop op termijn door in de vergoedingslimiet van producten met octrooi. Dit zorgt voor macrokostenbesparingen ten opzichte van de huidige situatie.

Wel kunnen bijbetalingen ontstaan als de fabrikanten de prijs niet tot onder de limiet verlagen.

Door deze dynamiek te hanteren wordt weliswaar niet maximaal gebruikgemaakt van kostenbeheersende mogelijkheden, maar zorgt het systeem wel voor een redelijke zekerheid van opbrengsten en ontstaat voorspelbaarheid voor alle partijen. Daarnaast biedt deze aanpassing de zorgverzekeraars ruimte om eigen beleid in te zetten.

### ***Wegnemen knelpunten***

De voorgestelde aanpassing neemt ook een aantal gesignaleerde knelpunten van de huidige indeling van geneesmiddelen en het huidige vergoedingssysteem weg. De volgende verschillen met het huidige GVS zijn daarbij het belangrijkste:

#### *Kwalitatieve aspecten*

- Door geneesmiddelen anders in te delen, ontstaan therapeutisch gezien meer homogene groepen.
- Er ontstaan betere mogelijkheden om de therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen tot uitdrukking te laten komen in de hoogte van de vergoeding.
- Er komen ruimere mogelijkheden om de therapeutische meerwaarde voor subgroepen te waarderen en te vergoeden.
- In uitzonderlijke gevallen kunnen geneesmiddelen op voorlopige basis ingedeeld worden met bijbehorende vergoeding.

#### *Grotere bijdrage aan een beheerste ontwikkeling van de kosten voor geneesmiddelen*

- Dynamisch herijkingsbeleid van de vergoedingslimieten.
- Koppeling vergoedingslimieten aan de maximumprijzen op basis van de WGP.
- De octrooistatus en het beschikbaar zijn van generieke geneesmiddelen hebben invloed op de hoogte van de vergoeding.
- Periodiek wordt geanalyseerd of de standaarddosering nog

reëel is. Zo niet, dan wordt die aangepast. Op deze manier ontstaat eerlijker referentie van vergoedingen tussen producten binnen een groep.





## 8. Overgang na beëindiging convenant

**Overgangperiode** Het zal een behoorlijke voorbereiding vergen om het voorstel te implementeren. De overstap van de oude naar de nieuwe systematiek kan daarom naar verwachting niet gerealiseerd zijn op 1 januari 2008, de datum waarop het convenant afloopt. Er zal een overgangperiode zijn. Partijen hebben immers tijd nodig om zich voor te bereiden op de voorgestelde wijziging van het GVS. De duur van die overgangperiode wordt ten eerste bepaald door de wijzigingen in de regelgeving. Een tweede bepalende factor zijn de herbeoordelingen die nodig zijn om alle nu in het GVS opgenomen geneesmiddelen in een groep te plaatsen en om vast te stellen welke standaarddosering gehanteerd moet worden. Pas dan kan een nieuw GVS ineens worden ingevoerd.

Binnen de overgangperiode moet vooruitlopend op de invoering van het nieuwe GVS per groep worden vastgelegd welke van de daarin opgenomen middelen de limiet bepaalt. Verder moeten de vergoedingslimieten worden herberekend op grond van de nieuwe berekeningssystematiek. Vooralsnog gaat het CVZ uit van een overgangperiode.

**Lichtere  
aanpassing GVS  
voor  
overgangperiode**

Gedurende de overgangperiode stelt het CVZ voor om met ingang van 1 januari 2008 een lichtere aanpassing van het GVS (en regelgeving) in te voeren, om te bereiken dat in elk geval voor octrooiloze geneesmiddelen vanaf die datum een vergoedingslimiet geldt die meer aansluit bij de huidige prijzen. Deze lichtere aanpassing bestaat uit de volgende stappen:

1. Vooruitlopend op de definitieve herbeoordeling worden alle huidige GVS-clusters (en ook de middelen die hierin zijn ingedeeld) beschouwd als afzonderlijke groepen. De huidige zogenoemde superclusters worden daarbij mogelijk opgesplitst in afzonderlijke groepen.
2. De standaarddoseringen die binnen het huidige GVS zijn

vastgesteld, blijven vooralsnog ongewijzigd. Ook de huidige vergoedingslimieten blijven van kracht, tenzij binnen een groep het octrooi is verlopen van een of meer geneesmiddelen.

Opsplitsing van de superclusters leidt op zich niet tot herberekening: de oorspronkelijke GVS-limiet blijft gehandhaafd. Dit betekent dat de vergoedingslimieten voor de nieuw te vormen groepen gelijk blijven, tenzij binnen een groep generieke geneesmiddelen worden aangeboden.

3. Als generieke geneesmiddelen binnen een groep worden aangeboden, wordt voor alle middelen in deze groep waarvan het octrooi is verlopen (dus zowel voor generieke middelen als voor spécialités) de vergoedingslimiet opnieuw berekend. Dit gebeurt als volgt:
  - Het eerste middel in de groep waarvan het octrooi is verlopen, wordt aangewezen.
  - De vergoedingslimiet wordt gebaseerd op de geldende apotheekinkoopprijs (AIP) van bijvoorbeeld oktober 2006.
  - Per aanbieder wordt de AIP bepaald van de aangeboden standaarddosissen.
  - Als generieke fabrikanten niet de standaarddosissen aanbieden, wordt de AIP afgeleid van de sterkte met de grootste omzet.
  - Vervolgens wordt de gemiddelde AIP over alle aanbieders berekend.
  - De AIP direct onder dit rekenkundige gemiddelde is limietbepalend.
  - De laagstesterktecorrectie wordt vooralsnog gehandhaafd.

In feite zet deze procedure de vergoedingslimieten vast op het prijsniveau dat de generieke aanbieders van geneesmiddelen hebben gehanteerd op grond van het convenant. De afgelopen jaren is gebleken dat de markt deze prijzen zonder problemen kan dragen. Bij de invoering van het gemoderniseerde GVS zijn de aldus vastgestelde limieten de vergoedingslimiet voor octrooiloze middelen.

4. De geneesmiddelen die op dit moment op bijlage 1B zijn geplaatst, vormen elk een eigen groep. De vergoedingslimiet wordt per sterkte vastgesteld op grond van de AIP, die gold toen het middel werd opgenomen in het GVS.

Als in de overgangperiode nieuwe middelen in het GVS worden opgenomen die in een bestaande groep ingedeeld kunnen worden, wordt de vergoedingslimiet daarvoor bepaald volgens de geldende limiet. Als de groep nog niet herbeoordeeld is, geldt dus nog de oorspronkelijke GVS-limiet.

Bijlage 5 geeft de gevolgen weer voor enkele van de huidige clusters van geneesmiddelen.



## 9. Gevolgen voor bij farmaceutische zorg betrokken partijen

### *Gevolgen*

Het voorstel heeft gevolgen voor alle partijen. Zoals eerder aangegeven heeft het CVZ zijn voorstel gestoeld op de wijzigingen die zich hebben voorgedaan in het zorg- en verzekeringsstelsel. Drie aspecten van die wijzigingen zijn nadrukkelijk in het voorstel terug te vinden: een grotere rol voor zorgverzekeraars voor een beheerste ontwikkeling van de kosten, meer eigen verantwoordelijkheid en meer keuzemogelijkheden voor partijen. In dit hoofdstuk gaat het CVZ in op de belangrijkste gevolgen voor partijen.

### *Algemeen*

Voor alle partijen geldt dat de gevolgen van het voorstel duidelijk en voorspelbaar zijn. Zij kunnen daarom tijdig inspelen op wijzigingen in de vergoedingslimiet van geneesmiddelen en hun beleid daarop aanpassen.

Het voorstel geeft de overheid voldoende beleidsmogelijkheden om flexibel in te spelen op de manier waarop de actoren hun mogelijkheden invullen om bij te dragen aan een beheerste ontwikkeling van de kosten.

De indeling van geneesmiddelen in meer homogene groepen van therapeutisch gelijkwaardige middelen is transparanter en sluit beter aan bij de manier waarop in de praktijk met geneesmiddelen wordt omgegaan. Daarnaast geeft deze indeling de mogelijkheid om het huidige preferentiebeleid te verbreden.

Door het systeem aan te passen van DDD naar standaarddosering, kunnen middelen rechtvaardiger worden vergeleken als het gaat om vergoedingslimieten.

Het voorstel nodigt actoren uit hun gezamenlijke verantwoordelijkheid op te pakken om een gezamenlijk beleid te ontwikkelen op het terrein van kwaliteit en van een beheerste kostenontwikkeling.

### ***Verzekerden***

Het voorstel doet een groter beroep op de eigen verantwoordelijkheid van verzekerden en het vergroot hun keuzemogelijkheden. Dat de eigen verantwoordelijkheid groter wordt, moet voor verzekerden een prikkel zijn om met hun behandelend arts goede afspraken te maken over de voor te schrijven medicatie. Hierdoor kunnen verzekerden voorkomen dat zij (op termijn) moeten bijbetalen voor hun geneesmiddelen. Bijbetalingen zullen echter niet altijd te vermijden zijn en de mate waarin bijbetalingen optreden is mede afhankelijk van de gedragingen van fabrikanten en groothandels.

Afhankelijk van zijn keuze voor een polis, heeft de verzekerde aanspraak op alle middelen die de minister heeft aangewezen of op die middelen die de zorgverzekeraar in het kader van zijn preferentiebeleid heeft geselecteerd. Uiteraard blijft een hardheidsclausule opgenomen voor de verzekerden die op zorginhoudelijke redenen aangewezen zijn op een geneesmiddel dat de zorgverzekeraar niet heeft geselecteerd. Daarnaast biedt een aantal zorgverzekeraars aanvullende verzekeringen aan, van waaruit eventuele bijbetalingen als gevolg van de vastgestelde vergoedingslimiet worden vergoed. Een dergelijke verzekering verzacht de eventuele gevolgen voor de verzekerde die zorginhoudelijk is aangewezen op geneesmiddelen waarvoor een bijbetaling geldt.

Het voorstel maakt het voor fabrikanten aantrekkelijk sneller innovaties op de Nederlandse markt te brengen zodat die sneller ter beschikking kunnen komen aan verzekerden.

### ***Zorgverzekeraars***

Voor zorgverzekeraars is het moeilijk om een bepaald beleid te voeren op het terrein van de farmaceutische hulp op basis van de huidige GVS-clusters. Als meer homogene therapeutische groepen van geneesmiddelen worden gehanteerd, krijgen zij aanzienlijk meer mogelijkheden om eigen beleid te voeren. De andere indeling van geneesmiddelen geeft zorgverzekeraars beter dan nu de mogelijkheid preferentiebeleid te voeren binnen de kaders van

de verzekerde zorg.

Enerzijds vergt dit keuzes en kennis van zorgverzekeraars, en vereist het bovendien dat de regelgeving wordt aangepast. Anderzijds biedt dit zorgverzekeraars de mogelijkheid om – in overleg met voorschrijvers en patiënten – te komen tot een verzekerd pakket waarnaar de meeste vraag is, en dat zowel kwaliteit biedt als een beheerste kostenontwikkeling mogelijk maakt. In het overleg met de voorschrijvers kunnen verzekeraars aansluiten bij bestaande richtlijnen; dit om substitutie die alleen bedoeld is om bijbetalingen te voorkomen zo veel mogelijk te vermijden.

***Voorschrijvers***

De indeling van geneesmiddelen in meer homogene groepen van therapeutisch gelijkwaardige middelen is transparanter en sluit beter aan bij de manier waarop in de praktijk met geneesmiddelen wordt omgegaan. De transparantie biedt voorschrijvers tijdig de mogelijkheid therapeutische substitutie toe te passen en zo te voorkomen dat verzekerden met bijbetalingen worden geconfronteerd.

Substitutie om te voorkomen dat verzekerden moeten bijbetalen voor een geneesmiddelen vergt meer overleg in de spreekkamer.

***Afleveraars***

Als zorgverzekeraars en voorschrijvers het preferentiebeleid concreet gaan invullen, kan substitutie optreden in de te leveren geneesmiddelen. Substitutie om te voorkomen dat verzekerden moeten bijbetalen voor een geneesmiddelen vergt meer overleg aan de balie.

***Fabrikanten***

Het voorstel heeft gevolgen voor de fabrikanten van zowel spécialités als generieke geneesmiddelen. Het voorstel wijzigt de berekening van vergoedingslimieten van geneesmiddelen, en koppelt die limieten aan de maximumprijzen zoals die op grond van de WGP worden vastgesteld. Dit heeft op termijn gevolgen voor geneesmiddelen binnen een therapeutische groep waarvan het octrooi van het limietbepalende middel is verlopen. Hoe groot deze gevolgen zijn, hangt af van de manier waarop de minister de vergoedingslimieten gaat herijken.

Het voorstel heeft ook gevolgen voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen. Als die op de markt komen, vindt voor het middel waarvan het octrooi is verlopen en voor de generieke middelen een eenmalige afslag plaats op de vergoedingslimiet zoals die geldt voor de desbetreffende therapeutische groep. De omvang van deze afslag is afhankelijk van de omzet van de therapeutische groep. Hiermee blijven fabrikanten gestimuleerd worden om generieke middelen op de Nederlandse markt te brengen.

Binnen het voorstel is ruimte om innovaties tot uitdrukking te brengen in de hoogte van de vergoedingslimiet. Hierbij speelt de therapeutische meerwaarde die bepaald wordt, een belangrijke rol.

Het voorstel maakt het voor fabrikanten aantrekkelijk sneller innovaties op de Nederlandse markt te brengen.

Het voorstel doet meer recht aan therapeutische meerwaarde van geneesmiddelen, vooral voor subpopulaties.



## 10. Voorstel in relatie tot geformuleerd uitgangspunt

Als uitgangspunt voor zijn voorstel heeft het CVZ de omschrijving van het verzekerde pakket farmaceutische zorg (extramuraal) gehanteerd: een transparant, flexibel en voor alle betrokken partijen uitvoerbaar systeem dat burgers verzekert van een redelijke vergoeding voor noodzakelijke, kwalitatief verantwoorde en vernieuwende farmaceutische zorg. De sleutelwoorden in deze omschrijving worden hierna toegelicht.

### ***Transparant***

Het voorstel voorziet in objectieve criteria aan de hand waarvan een geneesmiddel in het verzekerde pakket wordt opgenomen en aan de hand waarvan wordt bepaald welk vergoedingsregime van toepassing is. Daardoor zijn alle betrokkenen in staat tijdig hun beleid te bepalen en op veranderingen in te spelen.

### ***Flexibel***

Het voorstel speelt in op veranderingen in de geneesmiddelenmarkt, waardoor de regeling zelf actueel blijft en zorgverzekeraars eenvoudig hun beleid kunnen aanpassen aan belangrijke veranderingen.

### ***Uitvoerbaar***

Het voorstel leidt tot een beoordelingsproces dat transparanter is dan het huidige, en sneller kan verlopen. Het voorstel geeft ook zorgverzekeraars de mogelijkheid om via overeenkomsten met voorschrijvers en afleveraars de administratieve belasting terug te brengen.

### ***Noodzakelijk***

Bij medische noodzaak staat ieder geneesmiddel ter beschikking van de verzekerde, tenzij met toepassing van de algemene pakketcriteria is gebleken dat het geneesmiddel voor eigen rekening moet blijven.

### ***Kwalitatief verantwoord***

Vanuit het voorstel worden geneesmiddelen alleen opgenomen in het verzekerde pakket als ze therapeutisch ten minste gelijkwaardig zijn aan al opgenomen middelen.

### ***Vernieuwend***

Het voorstel belooft therapeutische meerwaarde van nieuwe

geneesmiddelen.

***Redelijke  
vergoeding***

Door de twee referentiemogelijkheden, zowel binnen een therapeutische groep als tussen therapeutische groepen, voorziet het voorstel erin dat therapeutisch gelijkwaardige middelen een gelijke vergoedingslimiet hebben en dat de vergoedingslimiet bij middelen met een therapeutische meerwaarde hoger is.

## 11. Reacties uit consultatieronde

In bijlage 6 zijn de reacties opgenomen van organisaties die betrokken zijn bij de geneesmiddelenvoorziening in de zorgverzekering. Een deel van de gemaakte opmerkingen zijn verwerkt in het rapport. Op meer algemene opmerkingen reageert het CVZ hierna.

Een tweetal organisaties (Nefarma en BOGIN) hebben op hun verzoek hun reactie mondeling toegelicht.

In een aantal reacties wordt de vraag gesteld in hoeverre het voorstel op onderdelen juridisch houdbaar is. Het CVZ heeft consistente en eenduidige aanzetten gegeven voor het formuleren van objectieve en verifieerbare definities en criteria, die in juridische procedures voldoende onderscheidend en daarmee verdedigbaar zijn. Het CVZ acht het nieuwe GVS systeem hiermee juridisch houdbaar. Op onderdelen zal, afhankelijk van de besluitvorming van de minister, bij de nadere uitwerking invulling gegeven moeten worden aan de criteria en zullen die, evenals nu, kenbaar gemaakt moeten worden.

Wel verwacht het CVZ dat een ingrijpende wijziging van het GVS zal leiden tot extra juridische procedures. Nieuwe discussies zijn bij de invoering van een dergelijke grote wijziging van het systeem onvermijdelijk.

Organisaties wijzen erop dat in het voorstel voor een nieuw GVS geen garantie aanwezig is dat in iedere therapeutische groep een geneesmiddel aanwezig is dat zonder bijbetaling beschikbaar is (een zogenaemde vrijloper). Het CVZ wijst erop dat ook in het huidige GVS die garantie niet is opgenomen. In de toelichting bij de Regeling van de farmaceutische zorg 1993<sup>5</sup> is aangegeven dat het GVS in zijn opzet een eigen bijdrageregeling is, waardoor in sommige gevallen in een cluster geen geneesmiddel zonder bijbetaling beschikbaar is. Of bijbetalingen op grote schaal zullen ontstaan, betwijfelt het CVZ. Enerzijds geeft de koppeling van de vergoedingslimieten

---

<sup>5</sup> Supplement Staatscourant, 1993, 120.

aan de maximumprijs op basis van de WGP en de wijze waarop de minister de koppeling aan de WGP vormgeeft, de verwachting dat het aantal therapeutische groepen zonder vrijloper beperkt zal zijn. Anderzijds heeft het verleden bewezen dat veel fabrikanten hun prijsstelling mede baseren op de vergoedingslimieten.

Daarnaast wijst het CVZ erop dat veel zorgverzekeraars via hun aanvullende verzekeringen verzekerden de mogelijkheid bieden voor vergoeding van eventuele bijbetalingen voor geneesmiddelen die in het GVS zijn opgenomen. Ook is fiscaal een regeling getroffen voor degenen die meer ziektekosten hebben dan een drempelbedrag dat is gerelateerd aan hun inkomen. Voor burgers met een laag inkomen bestaat het Tijdelijk besluit tegemoetkoming buitengewone uitgaven (Tbu). De tegemoetkoming ingevolge het Tbu betreft het niet verzilverbare deel van de buitengewone uitgaven. De bekendheid van de fiscale regelingen speelt een grote rol bij het gebruikmaken daarvan.

Een aantal partijen besteden in hun reactie aandacht aan het bestaande preferentiebeleid en de mogelijkheid tot uitbreiding daarvan tot therapeutisch preferentiebeleid als de minister hiervoor kiest. De waarborg dat een verzekerde moet kunnen blijven beschikken over een geneesmiddel voor rekening van de zorgverzekering, als hij daarop is aangewezen op therapeutische gronden, moet blijven bestaan. Ook al is dat geneesmiddel niet door zijn zorgverzekeraar als preferent aangewezen. Het toepassen van preferentiebeleid kan leiden tot een grotere administratieve belasting van zorgverzekeraars, voorschrijvers, afleveraars en de verzekerde. In goed overleg tussen alle betrokken partijen kan naar de mening van het CVZ de uit het toepassen van een preferentiebeleid voortvloeiende administratieve belasting worden beheerst.

In een aantal reacties is aangegeven dat de gevolgen van het voorstel van een gemoderniseerd GVS onvoldoende duidelijk zijn. Het CVZ onderkent dat, maar wijst erop dat het niet

mogelijk is die nu precies te duiden. De exacte effecten zijn pas duidelijk nadat de nu in het huidige GVS opgenomen geneesmiddelen op basis van de nieuwe criteria zijn ingedeeld in therapeutische klassen. Vervolgens zal het limietbepalende geneesmiddel moeten worden aangeduid en de standaarddosering moeten worden vastgesteld. Ook de wijze waarop de WGP-prijzen doorwerken op de vergoedingslimiet bepalen de effecten.

Nadat die slag is gemaakt, is de verwachting dat partijen daarop hun beleid aanpassen. Ook dit heeft gevolgen voor de effecten van het voorstel.

Het CVZ heeft zich daarom noodgedwongen moeten beperken tot het aangeven van enkele mogelijke gevolgen.

Het CVZ heeft zich ook beraden over de vraag of biosimilars ("generieke" versie van een biotechnologisch geneesmiddel) een afzonderlijke plaats moeten krijgen binnen een gemoderniseerd GVS. Naar de mening van het CVZ is dat op dit moment niet noodzakelijk en niet goed mogelijk. Het CVZ wijst er wel op dat de discussie over de status van biosimilars mondiaal nog volop gevoerd wordt.

#### **College voor zorgverzekeringen**

A handwritten signature in black ink, consisting of a horizontal line with a loop and a vertical stroke crossing it.

dr. P.C. Hermans  
Voorzitter Raad van Bestuur



## **Bijlage 1 (onderdeel 2 van Rapport modernisering GVS)**

Uitgangspunt voor verzekerd pakket farmaceutische zorg

Bij zijn voorstel heeft het college het volgende uitgangspunt gehanteerd:

Het vergoedingssysteem voor geneesmiddelen is een *transparant, flexibel* en voor alle betrokken partijen *uitvoerbaar* systeem dat burgers verzekerd van een *redelijke* vergoeding van *noodzakelijke, kwalitatief verantwoorde* en *vernieuwende farmaceutische zorg*.

### ***Toelichting:***

Hieronder gaat het college nader in op het uitgangspunt. Het college definieert de criteria die in het uitgangspunt zijn opgenomen en licht deze toe. Deze toelichting is zo veel mogelijk onafhankelijk van het huidige GVS geformuleerd.

### ***Transparant***

Het vergoedingssysteem is voor alle betrokken partijen helder en duidelijk.

### ***Toelichting:***

Het is wenselijk dat voor de belanghebbenden duidelijk is hoe de vergoedingsbeslissingen tot stand komen, zodat zij daar rekening mee kunnen houden en op in kunnen spelen.

Voorwaarden voor een transparant systeem zijn heldere procedures, duidelijke criteria en een goede communicatie.

### ***Flexibel***

Het vergoedingssysteem heeft voldoende mogelijkheden in zich om, indien noodzakelijk, te anticiperen op belangrijke veranderingen.

### ***Toelichting:***

Het is wenselijk dat het systeem zo wordt opgezet dat de aanspraak op geneesmiddelen steeds kan blijven voldoen aan de op dat moment geldende eisen.

Belangrijke nieuwe inzichten in de behandeling zoals veranderingen in geneesmiddelenkeuze en voorgeschreven dosering, maar ook nieuwe geneesmiddelen, nieuwe indicaties en het aflopen van octrooien moeten kunnen zorgen voor een actuele inhoud van de aanspraak.

Voorwaarde is dat er zowel procedures zijn voor opname van nieuwe middelen, als voor herbeoordelingen op basis van gewijzigde inzichten en omstandigheden.

***Uitvoerbaar***

Het vergoedingssysteem kent als geheel en voor betrokken partijen een goede verhouding tussen opbrengsten en benodigde inspanningen.

***Toelichting:***

De (administratieve) lasten voor voorschrijvers, afleveraars, patiënten en zorgverzekeraars moeten op een acceptabel niveau liggen. Zorgverleners en patiënten moeten zich eenvoudig kunnen informeren over de consequenties van het systeem. Daarnaast moet het vergoedingssysteem zo zijn ingericht dat binnen de wettelijke termijnen de beoordeling voor opname realiseerbaar is. Voorwaarde is dat er bij alle betrokken partijen draagvlak is voor het systeem en dat rekening wordt gehouden met wettelijke regels die van invloed zijn op de uitvoering.

***Noodzakelijk***

Het vergoedingssysteem geeft de burger aanspraak op de farmaceutische zorg, die hij nodig heeft voor een aanvaardbare kwaliteit van leven.

***Toelichting:***

Noodzakelijkheid kent meerdere definities van breed tot smal mede afhankelijk van welk perspectief wordt gekozen. Hier is gekozen voor een smalle definitie waarbij de nadruk ligt op de medische noodzaak. Een behandeling is meer noodzakelijk naarmate de ziektelast van de aandoening hoger is, waarbij ziektelast kan worden geoperationaliseerd door gebruik te maken van QALY's, het aantal voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren. Voorwaarde is dat op collectief niveau duidelijk is wat als noodzakelijke zorg wordt beschouwd en dat op individueel niveau bij medische noodzaak uitzonderingen binnen het pakket mogelijk zijn in geval van financiële belemmeringen (hardheidsclausule).

***Kwalitatief verantwoord***

Het vergoedingssysteem geeft de burger aanspraak op de farmaceutische zorg, die volgens de algemeen aanvaarde medische standaarden passend is.

***Toelichting:***

De kwaliteit van de zorg is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van de zorgverlener. Onder de gegeven omstandigheden zal deze er alles aan doen om zijn patiënten zo goed mogelijk te behandelen. Een belangrijke voorwaarde daarbij is dat er gewerkt kan worden volgens richtlijnen en standaarden, die door de



medische beroepsgroep worden gezien als de norm voor hun handelen. Het gebruik van een geneesmiddel geldt voor veel patiënten als een belasting. Aspecten die het gebruik daarvan vergemakkelijken dragen daarom bij aan een verbetering van de kwaliteit.

Voorwaarde is dat de inhoudelijke beoordeling van een geneesmiddel voor de vergoeding voldoende rekening houdt met adviezen naar het veld over een optimale therapie en dat belangrijke verbeteringen in de toepassing van geneesmiddelen worden meegewogen bij de aanspraak.

### ***Vernieuwend***

Het vergoedingssysteem biedt mogelijkheden voor het gebruik van betere geneesmiddelen.

#### *Toelichting:*

Innovatie is belangrijk voor de verbetering van de kwaliteit van de farmacotherapie. Van nieuwe geneesmiddelen is belangrijk dat wordt aangetoond dat ze daaraan ook daadwerkelijk een bijdrage leveren. Belangrijk is vanuit welke invalshoek naar innovatie wordt gekeken. Te onderscheiden vallen producten die uitsluitend vanuit een commercieel oogpunt worden ontwikkeld (bepaalde me-too preparaten, toedieningsvormen), vanuit een technologisch concept (biotech producten, nieuwe toedieningsystemen) of vanuit een streven naar therapeutische vooruitgang (nieuwe behandelingen).

Voorwaarde is dat bewezen therapeutische en technologische verbeteringen kunnen worden opgenomen in de aanspraak.

### ***Farmaceutische zorg***

Farmaceutische zorg bestaat zowel uit het afleveren van een geneesmiddel, als de daarbij behorende voorlichting en begeleiding.

#### *Toelichting:*

Farmaceutische zorg is meer dan alleen het afleveren van een geneesmiddel. Goede voorlichting en begeleiding dragen voor een belangrijk deel bij aan de effectiviteit van de farmacotherapie. Deze bredere visie op de inhoud van de farmaceutische zorg vormt ook de norm die de beroepsgroep van apothekers hanteert bij de uitoefening van hun beroep. Voorwaarde is dat een goede begeleiding wordt ondersteund door regelgeving over aanspraak op zorg; dit betekent o.a. de beschikbaarheid van de juiste hulpmiddelen voor het gebruik van een geneesmiddel en de mogelijkheid van magistrale bereidingen.

### ***Redelijke vergoeding***

Het vergoedingssysteem geeft de burger aanspraak op een geneesmiddel tegen een vergoeding die in een goede verhouding staat tot de vergoeding van andere beschikbare geneesmiddelen voor dezelfde indicatie.

#### *Toelichting:*

Het is moeilijk om de redelijkheid van de prijs van een geneesmiddel vast te stellen. Redelijk is wanneer de kosten van de investering en de productie met een gangbare winstmarge kunnen worden terugverdiend binnen een bepaalde periode. Door het ontbreken van prijstransparantie is het niet mogelijk de redelijkheid van een geneesmiddelprijs te beoordelen. De redelijkheid moet daarom vooral gezocht worden in de vergelijking van de kwaliteit met andere vergelijkbare producten. Uitgangspunt daarbij is dat als een nieuw geneesmiddel geen voordelen heeft boven een bestaand product, er ook geen reden is een hogere vergoedingsprijs te hanteren.

Voorwaarde is een systeem waarin zo objectief mogelijk de therapeutische waarde en praktische voordelen van een nieuw geneesmiddel worden beoordeeld.

## **Bijlage 2 (onderdeel 3.b. van Rapport modernisering GVS)**

### **Rol overheid, zorgverzekeraars en verzekerden**

#### **Zorgverzekeringswet**

De Zvw maakt onderdeel uit van een nieuwe verantwoordelijkheidsverdeling in de zorg en de zorgverzekering. De overheid is niet langer eerstverantwoordelijke voor een doelmatige uitvoering van de zorg en de zorgverzekering. Deze verantwoordelijkheid is neergelegd bij de andere actoren binnen de zorg. In de Zvw heeft de overheid kaders neergelegd die de toegang tot de zorg voor alle burgers moet garanderen. De zorgverzekeraars hebben daarin een belangrijke rol. Zij hebben een zorgplicht voor hun verzekerden. Zorgverzekeraars vertalen de functiegerichte omschrijvingen van de verzekerde prestaties in hun polis(sen) in concrete prestaties. Daarbij heeft de zorgverzekeraar de keuze zijn zorgplicht vorm te geven door natura, restitutie of een combinatie van beide.

De zorgverzekeraar is verantwoordelijk voor een doelmatige uitvoering van de zorgverzekering. De zorgverzekering wordt uitgevoerd in een concurrerende omgeving. De zorgverzekeraar zal moeten strijden om de gunst van de verzekerde. Hierbij speelt de prijs van de polis en de geboden kwaliteit een belangrijke rol. Een zorgverzekeraar voert de zorgverzekering voor eigen rekening en risico uit. Tegenover de beperkingen in de uitvoering van het schadeverzekeringsbedrijf ontvangen de zorgverzekeraars een uitkering uit het Zorgverzekeringsfonds die is gerelateerd aan het risicoprofiel van hun verzekerdenbestand.

De zorgverzekeraar had ook voor de invoering van de Zorgverzekeringswet belang bij een doelmatige uitvoering van de ziekenfonds- of particuliere ziektekostenverzekering. Beiden werden ook al uitgeoefend in een concurrerende omgeving. In de ziekenfondsverzekering had ook de overheid een belangrijke rol: zij bepaalde in belangrijke mate de bedrijfsvoering van de ziekenfondsen en zij hield daar toezicht op.

Zorgverzekeraars, die tot 1 januari 2006 de ziekenfondsverzekering uitvoerden, lopen nu een groter financieel risico bij de uitvoering van de zorgverzekering.

#### **Omschrijving farmaceutische zorg in Zorgverzekeringswet**

Het in de Zorgverzekeringswet verzekerde risico farmaceutische zorg bestaat uit geneesmiddelen (in hoofdzaak: geregistreerde geneesmiddelen en apotheekbereidingen) en dieetpreparaten. Onder de ziekenfondsverzekering viel

onder de farmaceutische zorg ook verbandmiddelen. Deze zijn met de invoering van de Zorgverzekeringswet onder de hulpmiddelen gebracht.

Sinds 1991 geldt bij de farmaceutische zorg het zogenoemde geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het GVS houdt in het indelen van geneesmiddelen in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen volgens bepaalde criteria. Per GVS-cluster is een vergoedingslimiet berekend. Is de werkelijke prijs van het geneesmiddel hoger, dan betaalt de verzekerde het verschil bij. Uitgangspunt is dat de verzekerde deze eigen bijdrage kan vermijden door te kiezen voor een geneesmiddel met een prijs op of onder de limiet. Met de invoering van het GVS is geregeld dat de minister de geregistreerde geneesmiddelen die in het pakket zitten, aanwijst. Deze middelen staan met merknaam op een bijlage die onderdeel is van een ministeriële regeling. Onder de ziekenfondsverzekering was dat bijlage 1 van de Regeling farmaceutische hulp 1996. De geneesmiddelen die in groepen waren onderverdeeld, stonden op onderdeel A van die bijlage. Omdat er ook geneesmiddelen bestaan die niet zijn onder te verdelen op basis van de daarvoor vastgestelde criteria, maar die in verband met de therapeutische waarde en de doelmatigheid van het geneesmiddel dusdanig van belang zijn voor de volksgezondheid dat de verzekerden toch toegang moeten hebben tot dat middel, worden deze middelen ook aangewezen. Zij stonden onder de ziekenfondsverzekering op onderdeel B van bedoelde bijlage.

Met het oog op de beoogde regierol van zorgverzekeraars is met ingang van 19 december 2003 geregeld dat de zorgverzekeraar het pakket kan beperken tot door hem aangewezen middelen onder de voorwaarde dat hij van elke werkzame stof die zit in een bij ministeriële regeling aangewezen middel, een middel aanwijst. Deze beperking gold niet indien behandeling met het door de zorgverzekeraar aangewezen middel voor de verzekerde medisch niet verantwoord was. Om de beoogde regierol van zorgverzekeraars extra te benadrukken, is de bepaling, anders dan in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering, zo geformuleerd dat de zorgverzekeraar bewust een beslissing moet noemen over de middelen die hij in de zorgpolis wil opnemen. Dat wil niet zeggen dat hij persé een selectie moet maken uit de bij ministeriële regeling aangewezen middelen. Hij kan er voor kiezen om alle middelen aan te wijzen. Hij kan ook bijvoorbeeld alle middelen aanwijzen op een enkele uitzondering na. Hij kan voorts geleidelijk aan meer keuzen maken. Zijn aanwijzing is wel aan dezelfde beperkingen onderhevig als onder de ziekenfondsverzekering. De zorgverzekeraar moet van elke werkzame stof ten minste één middel aanwijzen. Elke verzekerde moet namelijk kunnen rekenen op een geneesmiddelenpakket in zijn zorgpolis dat dezelfde therapeutische breedte

dekt. Met andere woorden, alle verzekerden moeten bij dezelfde aandoening kunnen rekenen op farmaceutische zorg voor rekening van zijn zorgverzekering.

De beperking van de keuze van de zorgverzekeraar geldt niet voor een verzekerde voor zover die beperking ten koste zou gaan van diens gezondheid; als het medisch niet verantwoord is de verzekerde slechts toegang te geven tot het aangewezen geneesmiddel, behoudt de verzekerde aanspraak op een ander geneesmiddel. Het gaat hier om een hoge uitzondering, slechts als het medisch onverantwoord is dat behandeld wordt met een door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel, bestaat aanspraak op een ander middel. Het is aan de zorgverzekeraar zelf om te bepalen hoe hij toetst of aan deze voorwaarde voldaan is.

Het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering bevatte ook een bepaling over de maximale perioden waarover geneesmiddelen voor rekening van de ziekenfondsverzekering mochten worden afgeleverd. Deze doelmatigheidsbepaling is in de Zvw een bevoegdheid van de zorgverzekeraar. Deze bevoegdheid houdt niet in dat de zorgverzekeraar de hoeveelheid farmaceutische zorg die een verzekerde nodig heeft, mag beperken.

Verschillen regeling farmaceutische zorg Zvw en ziekenfondsverzekering:

- de zorgverzekeraar moet bewust een keuze maken over de geneesmiddelen, vermeld op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering, die hij in de polis opneemt;
- de zorgverzekeraar kan in zijn polis voorwaarden opnemen over de maximale periode waarover geneesmiddelen worden afgeleverd;
- de zorgverzekeraar kan in zijn polis voorwaarden waaronder geneesmiddel wordt vergoed, opnemen (voorafgaande toestemming, voorschrijver, verwijzing richtlijnen enz.).

Met andere woorden: de zorgverzekeraar legt in zijn polis het verzekerde risico vast in concrete aanspraken/vergoedingen waarop de verzekerde recht heeft.

### **Verzekeringsinstrumenten voor de zorgverzekeraars**

De zorgverzekeraars hebben verschillende mogelijkheden om invloed uit te oefenen op de kwaliteit en de kosten van zorg van hun verzekerden. Toegespitst op de farmaceutische zorg zijn deze mogelijkheden:

- aanbieden van een naturaverzekering en daarmee samenhangend het sluiten van medewerkersovereenkomsten met voorschrijvers en apothekhoudenden;

- de wijze waarop farmaceutische zorg in de polis is geconcretiseerd;
- zorgverzekeraars kunnen bestuurlijk of financieel participeren in een apotheek, groothandel of fabrikant;
- aanbesteding geneesmiddelen;
- een zorgverzekeraar kan met apotheekhoudenden afspraken maken over de mogelijkheid om voorkeurgeneesmiddelen aan te wijzen;
- kortingen op apotheek inkoopprijs.

*Aanbieden van een naturaverzekering en daarmee samenhangend het sluiten van medewerkersovereenkomsten met voorschrijvers en apotheekhoudenden*

Het aanbieden van de zorgverzekering als naturaverzekering vereist dat zorgverzekeraars zogenoemde medewerkersovereenkomsten moeten sluiten met zorgaanbieders. In deze medewerkersovereenkomst kunnen bepalingen zijn opgenomen over onder meer prijs, kwaliteit, doelmatigheid.

In medewerkersovereenkomsten tussen zorgverzekeraars en voorschrijvers kunnen specifiek op het terrein van de farmaceutische zorg bepalingen zijn opgenomen over:

- resultaatgerichte afspraken om het voorschrijfgedrag te verbeteren met onder meer ondersteuning door het leveren van spiegelinformatie;
- beloning als in de medewerkersovereenkomst opgenomen doelstelling is bereikt c.q. is overschreden;
- professionele ondersteuning van het regionaal overleg tussen apothekers en huisartsen (FTO);
- draagvlak creëren voor het farmacotherapeutisch transmuraal overleg (FTTO), waaraan ziekenhuizen, huisartsen en apothekers deelnemen;
- ondersteuning van het voorschrijven met behulp van ICT (Elektronisch Voorschrijf Systeem - EVS), waardoor bij het voorschrijven zoveel als mogelijk wordt aangesloten bij geldende richtlijnen en protocollen;
- het vervallen van toestemming vooraf of machtiging als richtlijnen en protocollen worden gevolgd;
- het bevorderen van het voorschrijven op stofnaam;
- afspraken over de mogelijkheid om voorkeurgeneesmiddelen aan te wijzen.

In medewerkersovereenkomsten tussen zorgverzekeraars en apothekers kunnen specifiek op het terrein van de farmaceutische zorg bepalingen zijn opgenomen over:

- professionele ondersteuning van het regionaal overleg tussen apothekers en huisartsen (FTO);

- draagvlak creëren voor het farmacotherapeutisch transmuraal overleg (FTTO), waaraan ziekenhuizen, huisartsen en apothekers deelnemen;
- een zorgverzekeraar kan met apotheekhoudenden afspraken maken over de aflevering van generieke producten bij generieke substitutie;
- kortingen bedingen op apotheek inkooprij;
- kortingen bedingen op de afleververgoeding;
- kwaliteit van de farmaceutische zorg verbeteren door o.m. voorlichting.

Enkele opmerkingen:

- De zorgverzekeraars hebben twee mogelijkheden om te voldoen aan hun wettelijke zorgplicht: zij kunnen naturapolissen aanbieden (met zoals hiervoor aangegeven medewerkerovereenkomsten) of zij bieden restitutiepolissen aan. Bij naturapolissen zijn verzekerden in beginsel aangewezen op de zorgaanbieders met wie de zorgverzekeraar een medewerkerovereenkomst heeft gesloten; bij restitutiepolissen hebben de verzekerden een vrije keuze van zorgaanbieder. Van de verzekerden heeft 67% een naturapolis, 25% een restitutiepolis en 8% een mengpolis (Vektis, Verzekerdenmobiliteit & keuzegedrag 2006).
- Zorgverzekeraars werken landelijk. Een aantal zorgverzekeraars kent geen kernwerkgebied.
- Circa 46% van de verzekerden neemt deel aan een collectieve verzekering. Dit kan gevolgen hebben voor de zorginkoop. Dit is het geval als er een sterke regionale spreiding is van verzekerden die deelnemen en als de samenstelling van de collectiviteit heterogeen is, waarbij veelal de eis gesteld wordt van een breed pakket.

Gevolgen hiervan zijn dat de onderhandelingskracht van zorgverzekeraars vooral tot uiting komt in hun kernwerkgebied, voor zover aanwezig, en dat eventuele investeringen (financieel, menskracht of anderszins) die zorgverzekeraars doen voor een deel ten gunste komen van andere zorgverzekeraars.

#### *Concretisering verzekerd risico in de polis*

Zorgverzekeraars moeten de in de wet genoemde verzekerde prestaties, rekening houdend met het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering, vertalen in concrete aanspraken in de modelpolissen die zij aanbieden. De modelpolissen leggen zij voor aan het CTZ.

De zorgverzekeraar moet van elke werkzame stof ten minste één middel aanwijzen; hij kan er voor kiezen om alle middelen aan te wijzen, maar ook kan hij bijvoorbeeld alle middelen aanwijzen op een enkele uitzondering na.

De zorgverzekeraars hebben de mogelijkheid genomen om zogenoemde preferente middelen in hun polis aan te wijzen. Deze zorgverzekeraars hebben geneesmiddelen aangewezen die identiek zijn aan andere varianten, maar lager zijn geprijsd. Deze preferente artikelen zullen aan hun verzekerden worden vergoed. Doel van het preferentiebeleid is om hoger geprijsde artikelen niet meer te vergoeden waardoor prijsconcurrentie kan ontstaan. Simvastatine, pravastatine en omeprazol zijn geneesmiddelen waarvan het octrooi is verlopen en die door verschillende leveranciers op de markt worden gebracht. De producten die deze werkzame stoffen bevatten zijn onderling zodanig gelijkwaardig dat selectie op prijs voor de hand ligt. Een leverancier kan door een scherpe prijsstelling zijn artikel preferent laten worden van de zorgverzekeraars en voor een halfjaar verzekerd zijn van marktaandeel.

Het thans door een aantal zorgverzekeraars gevoerde preferentiebeleid valt binnen de grenzen die het nationaal en Europees mededingingsrecht. Naarmate het gezamenlijke preferentiebeleid wordt uitgebreid tot meer geneesmiddelen of wanneer meer zorgverzekeraars gaan deelnemen aan het gezamenlijke preferentiebeleid, kunnen de concurrentiebeperkende effecten toenemen en mogelijk de voordelen van het gezamenlijke preferentiebeleid kunnen overtreffen.

Het beeld van de wijze waarop zorgverzekeraars het verzekerd risico hebben geconcretiseerd in hun polissen ziet er als volgt uit (uitgaande van de reglementen farmaceutische zorg 2006 zoals die door het CTZ goedgekeurd zijn):

#### Preferentiebeleid

- Zeven zorgverzekeraars maken gebruik van het preferentiebeleid. Het preferentiebeleid heeft in al deze gevallen betrekking op de cholesterolverlagende geneesmiddelen en de maagzuurremmers.
- Er moet wel rekening gehouden worden met het feit dat sommige zorgverzekeraars in hun reglement de mogelijkheid hebben opengehouden om later in het jaar alsnog preferente middelen aan te wijzen. Ook bleek bij het beoordelen van de modelpolissen dat veel zorgverzekeraars nog moeite hadden met het aanwijzen van preferente middelen. Verwacht kan dus worden dat er volgend jaar in grotere mate gebruik zal worden gemaakt van het preferentiebeleid.



### Toestemmingsvereiste

- Door bijna alle zorgverzekeraars is in meerdere of mindere mate gebruik gemaakt van het toestemmingsvereiste voor bijlage 2 middelen. Toestemming wordt in enkele gevallen gekoppeld aan een machtiging of artsenverklaring.
- Toestemming is in de meeste reglementen alleen vereist voor de bijlage 2 middelen. In enkele reglementen is ook toestemming vereist voor bepaalde niet-geregistreerde geneesmiddelen.

### Vereisten aan voorschrijver/afleveraar

- Vereisten aan voorschrijver: zowel vereisten aan type voorschrijver als vereiste van voorschrijven door een bepaalde (gecontracteerde) voorschrijver komen voor.
- Vereisten aan afleveraar: aflevering moet altijd door apotheek of apotheekhoudend huisarts. In reglementen worden geen vereisten aan type afleveraar gesteld. Er kan wel vereist worden dat er door een gecontracteerde apotheek afgeleverd wordt.

### Enkele opmerkingen:

- Eén enkele zorgverzekeraar kan met zijn preferentiebeleid aan een leverancier te weinig omzetvoordeel bieden om de mogelijke omzeterderving (ten gevolge van de prijsverlaging én ten gevolge van de reacties van groothandels en apothekers) te kunnen compenseren. Daarbij moet uiteraard ook de schaalgrootte van een zorgverzekeraar of samenwerkingsverband van zorgverzekeraars in acht worden genomen.
- Het voeren van een preferentiebeleid kan leiden tot imagoschade van de zorgverzekeraar en tot verstoorde verhoudingen met apothekers.

### *Participatie van zorgverzekeraars in een apotheek, groothandel of fabrikant*

Zorgverzekeraars hebben de mogelijkheid bestuurlijk of financieel te participeren in een apotheek, groothandel of fabrikant. Zorgverzekeraars kunnen op die manier indirect invloed kunnen uitoefenen op het inkoopproces, de prijs en de zorgverlening. Daarnaast kan een zorgverzekeraar zelf apothekers in dienst nemen en een eigen apotheek starten. De bij de groothandel bedongen kortingen op geneesmiddelen komen dan direct ten goede van de verzekerde.

### Enkele opmerkingen:

- Slechts een enkele zorgverzekeraar maakt gebruik van de mogelijkheid om zelf een apotheek te exploiteren, dan wel te participeren in een apotheek.

- Het exploiteren of participeren in een apotheek levert enerzijds zorgverzekeraars veel kennis op over de gang van zaken in de geneesmiddelenhandel, wat ten goede kan komen in de onderhandelingen met zelfstandig gevestigde apothekers en industrie en anderzijds komen de verdiensten van die apotheek direct (winstafdracht) of indirect (lagere kosten voor zijn verzekerden) ten gunste van de zorgverzekeraars.
- Samenwerking met of participatie in een groothandel kan zorgverzekeraars een sterkere positie opleveren, met name in een tijd waarin de voorwaartse integratie van de groothandels door het overnemen van apotheken doorzet.

#### *Aanbesteding geneesmiddelen*

Enkele zorgverzekeraars hebben in het kader van preferentiebeleid een poging gedaan een Europese aanbesteding te realiseren voor de levering en distributie van omeprazol en (maagzuurremmer) en simvastatine (cholesterolverlager). De aanbesteding van geneesmiddelen is mislukt doordat de leveranciers niet inschreven op de aanbesteding. De leveranciers hebben als motief gegeven dat zij te weinig zekerheid hadden over de extra afzet die de exclusiviteit hen bood en daarom inschrijving commercieel te risicovol te achten.

Enkele opmerkingen:

- Aanbesteding is tot nu toe geen instrument gebleken voor een individuele zorgverzekeraar. De vraag is of dat aanbesteding dat in de toekomst wel zal zijn.
- In Nieuw-Zeeland is de overheid de aanbesteder. België volgt dit zogenoemde kiwimodel voor maagzuurremmers en cholesterolverlagers, waarvan het octrooi is verlopen, en voor paracetamol en vaccins.
- Toenemende schaalgrootte van zorgverzekeraars verkleint voor de aanbieders de animo om in te schrijven op de aanbesteding.

#### *Kortingen op apotheek inkooprij*

Zorgverzekeraars kunnen aan apotheken lagere prijzen voor geneesmiddelen vergoeden dan de prijzen die zijn opgenomen in de Z-index (bruto-apotheekinkooprij).

Enkele opmerkingen:

- De onderhandelingskracht van zorgverzekeraars komt vooral tot uiting in het kernwerkgebied, voor zover aanwezig.

## **Verzekeringsinstrumenten voor de overheid**

Met de invoering van de Zorgverzekeringswet heeft de overheid een stap teruggedaan in de uitvoering van de ziektekostenverzekering. De overheid stelt de kaders voor de zorgverzekering en houdt daarop toezicht. De zorgverzekeraars zijn primair verantwoordelijk voor doelmatige uitvoering. De uitvoering geschiedt in een gereguleerde markt.

De overheid omschrijft de verzekerde prestatie en heeft daarmee een belangrijk verzekeringsinstrument in handen.

Voor de omschrijving van het verzekerde risico farmaceutische zorg is in belangrijke mate aangesloten bij de omschrijving zoals die gold in de ziekenfondsverzekering (zie hiervoor: Omschrijving farmaceutische zorg in Zorgverzekeringswet).

Enkele opmerkingen:

- De Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) regelt de maximumprijs waarmee een geneesmiddel op de Nederlandse markt mag komen. Het GVS bepaalt de maximumvergoeding ten laste van de zorgverzekering op basis van de verhouding van prijzen tussen geneesmiddelen. In de praktijk is de prijsdrukkende werking van het GVS is voor een belangrijk deel overgenomen door de WGP.
- Het GVS sluit niet goed aan op de ontwikkelingen in de geneesmiddelenmarkt.
- De actualiteit van het GVS is aan onderhoud toe.
- Zorgverzekeraars ondervinden een belangrijke steun aan de indeling van geneesmiddelen.
- Wijziging van de omschrijving van het verzekerde risico waardoor zorgverzekeraars gedwongen worden keuzes te maken. Dit in tegenstelling tot de huidige situatie waarin het nalaten van een keuze leidt tot het voor de verzekerde beschikbaar zijn van alle opgenomen geneesmiddelen. Bijvoorbeeld het verplicht aanwijzen van twee of drie middelen uit een klasse/cluster. Bijkomend voordeel dat een dergelijke verplichting voor alle zorgverzekeraars mededingingsrechtelijk meer mogelijkheden geeft voor samenwerking.

## **Verzekeringsinstrumenten voor de verzekerden**

Verzekerden hebben de keuze uit de zorgverzekeraars en de modelpolissen die zorgverzekeraars aanbieden. De keuze van verzekerden is met name geleid door de aangeboden collectiviteiten. Daarbij speelde de prijs van zowel de

zorgverzekeringspolis als de aanvullende verzekering een grote rol. Een aantal zorgverzekeraars heeft collectieve verzekeringen gesloten met bepaalde patiëntengroepen.

Alle verzekerden worden geconfronteerd met de zogenoemde no-claimregeling. Deze regeling, destijds opgenomen in de ziekenfondsverzekering, heeft tot doel verzekerden aan te zetten tot gepast en zinnig zorggebruik. Voor het verzekerde pakket farmaceutische zorg zou de no-claimregeling idealiter tot gevolg moeten hebben dat verzekerden als het risico zich voordoet, bij de voorschrijver en/of de afleveraar zou aandringen op het goedkoopste geneesmiddel.

Zorgverzekeraars bieden ook de mogelijkheid van een vrijwillige eigen risico aan. Gebleken is dat hiervan slechts spaarzaam gebruik is gemaakt. Ook het vrijwillig eigen risico is een instrument om verzekerden bewust te laten omgaan met het inroepen van zorg.

Bijbetalingen op grond van het huidige GVS heeft mede tot doel de verzekerde bewuster te laten omgaan met zijn zorggebruik. Verzekerden hebben bij een aantal zorgverzekeraars de mogelijkheid om de bijbetalingen via de aanvullende verzekering te verzekeren.

Enkele opmerkingen:

- Het is niet gebleken dat de no-claimregeling heeft geleid tot een kostenbewuster optreden van verzekerden.
- Collectiviteiten gericht op patiëntengroepen kunnen voor zowel de verzekerden als zorgverzekeraars doelmatig uitpakken door te behalen schaalvoordelen bij inkoop in relatie tot de vereveningsuitkering vanuit het Zorgverzekeringsfonds.
- Patiëntengroepen kunnen expertise inbrengen op zorggebied, maar een deel van de patiëntenverenigingen is afhankelijk van financiële ondersteuning van de farmaceutische industrie.

#### **Andere mogelijkheden van de overheid om invloed uit te oefenen op de kosten van farmaceutische zorg**

In de Zorgverzekeringswet geeft de overheid haarzelf, zorgverzekeraars en verzekerden instrumenten om invloed uit te oefenen op de kwaliteit en de kosten van zorg, waaronder die van farmaceutische zorg. In de Zorgverzekeringswet zijn geen instrumenten opgenomen die zich richten op de voorschrijvers en apothekhoudenden. Wel spelen zij een rol in het kader van de zorgverzekering

omdat zij de zorg bieden. Via medewerkersovereenkomsten komt tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars een contractuele relatie tot stand die van invloed kan zijn op het handelen van de zorgaanbieder jegens de verzekerde.

De overheid heeft een grote stempel op de toelating op de markt en de aflevering van geneesmiddelen.

Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Wog): de Wog regelt onder meer de toelating van geneesmiddelen tot de markt en stelt in samenhang met het Reclamebesluit geneesmiddelen grenzen aan de marketing van geneesmiddelen, maar ook onder andere de bevoegdheid om geneesmiddelen af te leveren. Slechts een beperkt aantal personen is bevoegd geneesmiddelen te bereiden en af te leveren: de apotheker, de apotheekhoudende huisarts, apothekersassistenten en (rechts)personen die een vergunning hebben verkregen voor het bereiden van geneesmiddelen en afleveren daarvan. De apotheker draagt er zorg voor dat de bereiding van een op recept voorgeschreven geneesmiddel nauwkeurig volgens het recept geschiedt. Het aanhangige wetsvoorstel Geneesmiddelenwet zal in de plaats komen van de Wog.

De overheid heeft ook invloed op de prijzen van geneesmiddelen.

Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp): de Wgp regelt de maximumprijzen voor geneesmiddelen. De maximumprijzen worden vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen in de vier bij wet aangewezen referentielanden (België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk).

De overheid stelt de omvang van de aanspraak vast (Zorgverzekeringswet, Besluit zorgverzekering en Regeling zorgverzekering)

Door het hanteren van criteria als werkzaamheid, effectiviteit, doelmatigheid en eigen rekening en verantwoording voor de opname van zorg in het verzekerde pakket stuurt de minister op een doelmatig en betaalbaar geneesmiddelenpakket.

De overheid stelt de maximale vergoeding vast voor de aflevering van geneesmiddelen (GVS)

In het GVS stelt de minister voor alle onderling vervangbare geneesmiddelen een maximale vergoeding vast. Fabrikanten van geneesmiddelen trachten zoveel mogelijk hun prijzen vast te stellen op of onder de limiet, zodat eigen bijdragen achterwege blijven. Het moeten

bijbetalen voor een geneesmiddel kan, door de keuze voor andere onderling vervangbare geneesmiddelen, namelijk grote invloed hebben op de omzet van zo'n geneesmiddel.

De overheid stelt de zorgprestatie en de maximumprijs daarvoor vast.

Wet tarieven gezondheidszorg (Wtg)/Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg): de Wtg regelt onder meer de prestatie en de daarbij maximaal in rekening te brengen vergoeding voor apothekers/apotheekhoudende huisartsen.

De overheid stelt eisen aan de relatie tussen zorgvrager en zorgaanbieder.

Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (Wgbo): de Wgbo regelt de plichten en rechten van zowel de zorgvrager als de zorgaanbieder. Het gaat hierbij onder meer om het verstrekken van informatie, het bijhouden van een dossier en privacy.

De overheid houdt toezicht op de markt.

Mededingingswet (Mw): de Mw regelt onder meer de bevoegdheden van de NMa bij mogelijke kartelvorming en misbruik van economische machtsposities en het toetsen van voorgenomen concentraties. Ook de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft toezichthoudende taken op specifiek de zorgmarkt. Daarnaast heeft de NZa ook bevoegdheden ter bevordering van de transparantie en het stimuleren van markt binnen de zorg.

De overheid bevordert kwalitatief en doelmatig voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen.

De overheid subsidieert en faciliteert projecten die bijdragen aan verbetering van de kwaliteit en de doelmatigheid van voorschrijven. Voorbeeld hiervan is onder meer de ondersteuning bij het regionaal overleg tussen apothekers en huisartsen (FTO) en het farmacotherapeutisch transmuraal overleg (FTTO).

Een ander voorbeeld is het door partijen gesloten convenant. Sinds voorjaar 2004 berekenen de geneesmiddelfabrikanten lagere prijzen. Deze lagere prijzen berekent de apotheker vervolgens door aan patiënten en verzekeraars. De prijsverlaging is het resultaat van convenant tussen het ministerie van VWS, apothekers, fabrikanten van zowel merkloze als uit-octrooi spécialité medicijnen en zorgverzekeraars. Door de lagere kosten voor geneesmiddelen hoeven de ziektekostenpremies minder te stijgen.

Over 2005 wordt met de prijsverlagingen naar verwachting een besparing van 685 miljoen euro bereikt.

Eind 2005 is het geneesmiddelenconvenant verlengd en uitgebreid.

Hiermee moet in 2006 843 miljoen euro en in 2007 971 miljoen euro worden bespaard. Voor 2007 betekent dit een besparing van gemiddeld 140 euro per huishouden.

Enkele opmerkingen:

- De overheid heeft op alle onderdelen van de farmaceutische zorg invloed op de kwaliteit en de prijs.
- De overheid beïnvloedt daarmee ook de werking van de markt. Verantwoordelijkheden die primair liggen bij partijen binnen de farmacieketen, heeft de overheid tot zich getrokken. Vanuit haar verantwoordelijkheid voor de (financiële) toegang tot (verzekerde) zorg heeft de overheid in de imperfecte markt van de farmacie een aantal maatregelen getroffen op het terrein van de prijs.
- Het wegnemen van verantwoordelijkheden bij partijen heeft tot gevolg dat partijen zelf onvoldoende inspanningen leveren c.q. onvoldoende opbrengsten genereren voor de inspanningen die zij wel doen.





### **Bijlage 3 (onderdeel 6.a. van Rapport modernisering GVS)**

#### **Vergoedingslimiet op basis van WGP met verschillende varianten van herijking.**

Bijgevoegd een rekenvoorbeeld van de voorgestelde berekeningssystematiek om te komen tot een jaarlijkse herijking van de vergoedingslimiet. Hieronder volgt een korte toelichting op dit rekenvoorbeeld:

- Middel A is het eerste middel in deze therapeutische klasse en bepaalt de vergoedingslimiet (Vlimiet).
- Voor middel A is de standaarddosering vastgesteld op 100 mg.
- De overige middelen in deze klasse: B en C.
- De volgende standaarddosering is vastgesteld voor B: 40 mg en C: 20 mg.
- De vergoedingslimieten voor de overige sterktes worden afgeleid van de vergoedingslimiet die geldt voor de standaarddosering.
- Er zijn geen redenen om de standaarddosering voor een of meerdere middelen bij te stellen.
- Omdat het octrooi van middel A in jaar T+1 verloopt, vindt er een afslag van 40% van de vergoedingslimiet plaats voor de producten zonder octrooi.



Scenario 1: Geen vertraging

Indien geen vertraging wordt gehanteerd, zal elke verandering in de WGP van middel A bij de eerstvolgende herijking meteen resulteren in een andere vergoedingslimiet voor deze klasse. Dit betekent dat de vergoedingslimiet grote stapsgewijze veranderingen kan ondergaan.

		T-3	T-2	T-1	T	Patentverloop middel A							
						T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	
<b>Middel A</b>	100	WGP	100	100	100	98	96	92	80	70	60	60	60
	200	WGP	180	180	180	176	172	168	142	126	110	110	110
Middel A	100	Vlimiet	100	100	100	100	59	59	59	59	59	59	59
	200	Vlimiet	200	200	200	180	106	106	106	106	106	106	106
<b>Middel B</b>	20	Vlimiet	50	50	50	50	49	48	46	40	35	30	30
	40	Vlimiet	100	100	100	100	98	96	92	80	70	60	60
	80	Vlimiet	200	200	200	200	196	192	184	160	140	120	120
<b>Middel C</b>	20	Vlimiet	100	100	100	100	98	96	92	80	70	60	60
	40	Vlimiet	200	200	200	200	196	192	184	160	140	120	120

Scenario 2: Vertraging 1 jaar

Bij deze variant verandert de vergoedingslimiet voor de betreffende klasse pas één jaar na wijziging van de WGP prijs van middel A. Ook hierbij zullen veranderingen in de WGP van middel A redelijk snel doorwerken in de vergoedingslimiet van de betreffende klasse. Wel hebben partijen in dit scenario één jaar de tijd om zich op eventuele wijzigingen voor te bereiden.

			T-3	T-2	T-1	T	Patentverloop middel A	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
<b>Middel A</b>	100	WGP	100	100	100	98		96	92	80	70	60	60	60
	200	WGP	180	180	180	176		172	168	142	126	110	110	110
Middel A	100	Vlimiet	100	100	100	100		59	59	59	59	59	59	59
	200	Vlimiet	200	200	200	180		106	106	106	106	106	106	106
<b>Middel B</b>	20	Vlimiet	50	50	50	50		50	49	48	46	40	35	30
	40	Vlimiet	100	100	100	100		100	98	96	92	80	70	60
	80	Vlimiet	200	200	200	200		200	196	192	184	160	140	120
<b>Middel C</b>	20	Vlimiet	100	100	100	100		100	98	96	92	80	70	60
	40	Vlimiet	200	200	200	200		200	196	192	184	160	140	120

Scenario 3a: Middeling van drie jaren

Bij dit scenario wordt bij herijking de vergoedingslimiet gebaseerd op de gemiddelde WGP prijzen van het middel A over een periode van 3 jaar.

Met toepassing van een signaaljaar gaat de hieruit af te leiden vergoedingslimiet vervolgens gelden in het daaropvolgende jaar (T+1).

In dit geval wordt de vergoedingslimiet in jaar T+1 als volgt berekend:  $(WGP\ T-3 + WGP\ T-2 + WGP\ T-1) / 3$ .

			T-3	T-2	T-1	T	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
			Patentverloop middel A										
<b>Middel A</b>	100	WGP	100	100	100	98	96	92	80	70	60	60	60
	200	WGP	180	180	180	176	172	168	142	126	110	110	110
Middel A	100	Vlimiet	100	100	100	100	59	59	59	59	59	59	59
	200	Vlimiet	200	200	200	180	106	106	106	106	106	106	106
<b>Middel B</b>	20	Vlimiet	50	50	50	50	50	50	49	48	45	40	35
	40	Vlimiet	100	100	100	100	100	99	98	95	89	81	70
	80	Vlimiet	200	200	200	200	200	199	196	191	179	161	140
<b>Middel C</b>	20	Vlimiet	100	100	100	100	100	99	98	95	89	81	70
	40	Vlimiet	200	200	200	200	200	199	196	191	179	161	140

Scenario 3b: Middeling van drie jaren met weging

Bij dit scenario wordt naast een vertraagd doorwerken van veranderingen in de WGP van middel A ook nog een additionele weging toegepast. Hierdoor werkt de koppeling aan de WGP vertraagd als gevolg van de weging van de maximumprijzen in de tijd.

In het voorbeeld is de formule ter bepaling van deze vergoedingslimiet als volgt:  $( (WGP\ T-3 \times 3) + (WGP\ T-2 \times 2) + (WGP\ T-1 \times 1) ) / 6$ .

			T-3	T-2	T-1	T	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
			Patentverloop middel A										
<b>Middel A</b>	100	WGP	100	100	100	98	96	92	80	70	60	60	60
	200	WGP	180	180	180	176	172	168	142	126	110	110	110
Middel A	100	Vlimiet	100	100	100	100	59	59	59	59	59	59	59
	200	Vlimiet	200	200	200	180	106	106	106	106	106	106	106
<b>Middel B</b>	20	Vlimiet	50	50	50	50	50	50	49	48	46	42	37
	40	Vlimiet	100	100	100	100	100	100	99	96	92	84	73
	80	Vlimiet	200	200	200	200	200	199	197	193	184	169	147
<b>Middel C</b>	20	Vlimiet	100	100	100	100	100	100	99	96	92	84	73
	40	Vlimiet	200	200	200	200	200	199	197	193	184	169	147

#### Bijlage 4 (Onderdeel 6.b. van het Rapport Modernisering GVS)

Top 30: Confrontatie van de standaarddosering met de gemiddeld voorgeschreven dosering

Bron: GIP / College voor  
zorgverzekeringen

Nr	ATC	Stofnaam	DDD		PDD		pdd/ddd
01	G01AF04	miconazol	100	mg	396	mg	3,96
02	C09AA05	ramipril	2,5	mg	4	mg	1,64
03	C10AA05	atorvastatine	10	mg	16	mg	1,61
04	J01FA10	azitromycine	300	mg	471	mg	1,57
05	C03CA02	bumetanide	1	mg	2	mg	1,56
06	J01CR02	amoxicilline & enzymremmer	1000	mg	1.479	mg	1,48
07	M01AE02	naproxen	500	mg	739	mg	1,48
08	N05CD06	lormetazepam	1	mg	1	mg	1,39
09	J01CA04	amoxicilline	1000	mg	1.383	mg	1,38
10	M05BA07	risedroninezuur	5	mg	7	mg	1,37
11	J01CE05	feneticilline	1000	mg	1.351	mg	1,35
12	C10AA03	pravastatine	20	mg	27	mg	1,35
13	M01AH05	etoricoxib	60	mg	80	mg	1,33
14	R05CB01	acetylcysteïne	500	mg	663	mg	1,33
15	M05BA04	alendroninezuur	10	mg	13	mg	1,31
16	C10AA01	simvastatine	15	mg	19	mg	1,26
17	C09CA04	irbesartan	150	mg	188	mg	1,26
18	R06AX26	fexofenadine	120	mg	150	mg	1,25
19	N06AB06	sertraline	50	mg	62	mg	1,25
20	C09CA03	valsartan	80	mg	99	mg	1,23
21	R06AD02	promethazine	25	mg	31	mg	1,23
22	A03AA04	mebeverine	300	mg	369	mg	1,23
23	C08CA01	amlodipine	5	mg	6	mg	1,23
24	C02CA04	doxazosine	4	mg	5	mg	1,21
25	N07CA01	betahistine	24	mg	29	mg	1,21
26	J01FA09	claritromycine	500	mg	603	mg	1,21

27	M01AB55	diclofenac combi	100	mg	120	mg	1,20
28	M01AB05	diclofenac	100	mg	119	mg	1,19
29	N02CC01	sumatriptan	50	mg	58	mg	1,17
30	A02BC01	omeprazol	20	mg	23	mg	1,17



## Bijlage 5 (Onderdeel 9. van het Rapport Modernisering GVS)

Voorbeeld 1			WGP2003	WGP2004	WGP2005	WGP2006	WGP2007	Generiek AIP2006	
Protonpompremmers									
Omeprazol	(*)	20 mg	A02BC01	1,16	1,15	0,94	0,85	0,85	0,40
Pantoprazol		40 mg	A02BC02						
Lansoprazol		30 mg	A02BC03						
Rebepirasol		20 mg	A02BC04						
Esomeprasol		20 mg	A02BC05						

(\*) = Eerste middel in deze therapeutische groep, en daarmee limietbepaler

Huidige GVS vergoedingslimiet per standaarddosering:: **1,68**

### Vergoedingslimieten, (per standaarddosering) uitgaande van invoering nieuwe GVS-systematiek in oktober 2007

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>0,40</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>1,12</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2003 (*3) + 2004 (*2) + 2005 (*1)
... voor de in-patent producten	2008	<b>1,03</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2004 (*3) + 2005 (*2) + 2006 (*1)

### Vergoedingslimieten (per standaarddosering), uitgaande van een 2 jarige overgangssituatie

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>0,40</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>1,68</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet
... voor de in-patent producten	2008	<b>1,68</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet

**Confrontatie: Apotheekinkooprijks 2006 versus nieuwe vergoedingslimieten**

**Voorbeeld 1**

**Protonpompremmers**

*Exclusief event.correcties obv: laagste dosering en/of pdd/ddd*

				Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE</b>			Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE + HERIJKING obv WGP-WEGING</b>		
				AIP2006	GVS2007	GVS2008	AIP2006	GVS2007	GVS2008
Omeprazol	generiek	A02BC01	10 MG	0,2427	0,2022	0,2022	0,2427	0,2022	0,2022
Omeprazol	generiek	A02BC01	20 MG	0,4043	0,4043	0,4043	0,4043	0,4043	0,4043
Omeprazol	generiek	A02BC01	40 MG	0,7280	0,8087	0,8087	0,7280	0,8087	0,8087
LosecMUPS	specialité	A02BC01	10 MG	0,5682	0,8406	0,8406	0,5682	0,5613	0,5155
LosecMUPS	specialité	A02BC01	20 MG	1,0685	1,6811	1,6811	1,0685	1,1225	1,0311
LosecMUPS	specialité	A02BC01	40 MG	2,9773	3,3622	3,3622	2,9773	2,2451	2,0622
Pantoprazol	specialité	A02BC02	20 MG	0,7078	0,8406	0,8406	0,7078	0,5613	0,5155
Pantoprazol	specialité	A02BC02	40 MG	1,3027	1,6811	1,6811	1,3027	1,1225	1,0311
Lansoprazol	generiek	A02BC03	15 MG	0,5417	0,2022	0,2022	0,5417	0,2022	0,2022
Lansoprazol	generiek	A02BC03	30 MG	1,0627	0,4043	0,4043	1,0627	0,4043	0,4043
Prezal	specialité	A02BC03	15 MG	0,5616	0,2022	0,2022	0,5616	0,2022	0,2022
Prezal	specialité	A02BC03	30 MG	1,0627	0,4043	0,4043	1,0627	0,4043	0,4043
Rabeprazol	specialité	A02BC04	10 MG	0,6383	0,8406	0,8406	0,6383	0,5613	0,5155
Rabeprazol	specialité	A02BC04	20 MG	1,1369	1,6811	1,6811	1,1369	1,1225	1,0311
Esomeprasol	specialité	A02BC05	20 MG	0,9399	1,6811	1,6811	0,9399	1,1225	1,0311
Esomeprasol	specialité	A02BC05	40 MG	1,2794	3,3622	3,3622	1,2794	2,2451	2,0622

## Modernisering GVS: Rekenmodel berekeningssystematiek

Voorbeeld 2									Generiek
Statines				WGP2003	WGP2004	WGP2005	WGP2006	WGP2007	AIP2006
Simvastatine	(*)	15 mg	C10AA01	<b>0,87</b>	<b>0,60</b>	<b>0,49</b>	<b>0,36</b>	<b>0,36</b>	<b>0,30</b>
Pravastatine		20 mg	C10AA03						
Fluvastatine		40 mg	C10AA04						
Atorvastatine		10 mg	C10AA05						
Rosuvastatine		10 mg	C10AA07						

(\*) = Eerste middel in deze therapeutische groep, en daarmee limietbepaler

Huidige GVS vergoedingslimiet per standaarddosering:: **0,88**

### Vergoedingslimieten, (per standaarddosering) uitgaande van invoering nieuwe GVS-systematiek in oktober 2007

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>0,30</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>0,72</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2003 (*3) + 2004 (*2) + 2005 (*1)
... voor de in-patent producten	2008	<b>0,52</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2004 (*3) + 2005 (*2) + 2006 (*1)

### Vergoedingslimieten (per standaarddosering), uitgaande van een 2 jarige overgangssituatie

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>0,30</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>0,88</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet
... voor de in-patent producten	2008	<b>0,88</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet

**Confrontatie: Apotheekinkoopprijs 2006 versus nieuwe vergoedingslimieten**

**Voorbeeld 2**

**Statines**

*Exclusief event.correcties obv: laagste dosering en/of pdd/ddd*

				Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE</b>			Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE + HERIJKING obv WGP- WEGING</b>		
				AIP2006	GVS2007	GVS2008	AIP2006	GVS2007	GVS2008
Simvastatine	generiek	C10AA01	05 MG	0,3867	0,0786	0,0786	0,3867	0,0786	0,0786
Simvastatine	generiek	C10AA01	10 MG	0,1950	0,1572	0,1572	0,1950	0,1572	0,1572
Simvastatine	generiek	C10AA01	20 MG	0,3143	0,3143	0,3143	0,3143	0,3143	0,3143
Simvastatine	generiek	C10AA01	40 MG	0,4880	0,6287	0,6287	0,4880	0,6287	0,6287
Simvastatine	generiek	C10AA01	80 MG	0,9105	1,2573	1,2573	0,9105	1,2573	1,2573
Zocor	specialité	C10AA01	05 MG	0,3867	0,0786	0,0786	0,3867	0,0786	0,0786
Zocor	specialité	C10AA01	10 MG	0,2659	0,1572	0,1572	0,2659	0,1572	0,1572
Zocor	specialité	C10AA01	20 MG	0,4803	0,3143	0,3143	0,4803	0,3143	0,3143
Zocor	specialité	C10AA01	40 MG	0,6613	0,6287	0,6287	0,6613	0,6287	0,6287
Zocor	specialité	C10AA01	80 MG	0,9105	1,2573	1,2573	0,9105	1,2573	1,2573
Pravastatine	generiek	C10AA03	10 MG	0,3117	0,1179	0,1179	0,3117	0,1179	0,1179
Pravastatine	generiek	C10AA03	20 MG	0,5193	0,2358	0,2358	0,5193	0,2357	0,2357
Pravastatine	generiek	C10AA03	40 MG	0,9173	0,4715	0,4715	0,9173	0,4715	0,4715
Selektine	specialité	C10AA03	10 MG	0,4229	0,1179	0,1179	0,4229	0,1179	0,1179
Selektine	specialité	C10AA03	20 MG	0,7039	0,2358	0,2358	0,7039	0,2357	0,2357
Selektine	specialité	C10AA03	40 MG	1,0171	0,4715	0,4715	1,0171	0,4715	0,4715
fluvastatine	specialité	C10AA04	20 MG	0,5230	0,4402	0,4402	0,5230	0,3581	0,2619
fluvastatine	specialité	C10AA04	40 MG	0,6132	0,8803	0,8803	0,6132	0,7162	0,5237
fluvastatine	specialité	C10AA04	80 MG	0,8603	1,7607	1,7607	0,8603	1,4324	1,0475
atorvastatine	specialité	C10AA05	10 MG	0,8201	0,8803	0,8803	0,8201	0,7162	0,5237
atorvastatine	specialité	C10AA05	20 MG	1,2735	1,7607	1,7607	1,2735	1,4324	1,0475
atorvastatine	specialité	C10AA05	40 MG	1,6225	3,5213	3,5213	1,6225	2,8649	2,0949
rosuvastatine	specialité	C10AA07	05 MG	0,5280	0,4402	0,4402	0,5280	0,3581	0,2619
rosuvastatine	specialité	C10AA07	10 MG	0,8647	0,8803	0,8803	0,8647	0,7162	0,5237
rosuvastatine	specialité	C10AA07	20 MG	1,3744	1,7607	1,7607	1,3744	1,4324	1,0475
rosuvastatine	specialité	C10AA07	40 MG	1,7073	3,5213	3,5213	1,7073	2,8649	2,0949

## Modernisering GVS: Rekenmodel berekeningssystematiek

<b>Voorbeeld 3</b>									Generiek
<b>Serotonine antagonisten</b>				WGP2003	WGP2004	WGP2005	WGP2006	WGP2007	AIP2006
Ondansetron	(*)	8 mg	A04AA01	<b>12,06</b>	<b>12,03</b>	<b>11,71</b>	<b>10,98</b>	<b>10,98</b>	<b>4,85</b>
Granisetron		2 mg	A04AA02						
Tropisetron		2,5 mg	A04AA03						

(\*) = Eerste middel in deze therapeutische groep, en daarmee limietbepaler

Huidige GVS vergoedingslimiet per standaarddosering:: **9,70**

### Vergoedingslimieten, (per standaarddosering) uitgaande van invoering nieuwe GVS-systematiek in oktober 2007

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>4,85</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>11,99</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2003 (*3) + 2004 (*2) + 2005 (*1)
... voor de in-patent producten	2008	<b>11,75</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2004 (*3) + 2005 (*2) + 2006 (*1)

### Vergoedingslimieten (per standaarddosering), uitgaande van een 2 jarige overgangssituatie

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>4,85</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>9,70</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet
... voor de in-patent producten	2008	<b>9,70</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet

**Confrontatie: Apotheekinkoopprijs 2006 versus nieuwe vergoedingslimieten**

**Voorbeeld 3**

**Serotonine antagonisten**

*Exclusief event.correcties obv: laagste dosering en/of pdd/ddd*

				Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE</b>			Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE + HERIJKING obv WGP-WEGING</b>		
				AIP2006	GVS2007	GVS2008	AIP2006	GVS2007	GVS2008
ondansetron	generiek	A04AA01	04 MG	2,9100	2,4250	2,4250	2,9100	2,4250	2,4250
ondansetron	generiek	A04AA01	08 MG	4,8500	4,8500	4,8500	4,8500	4,8500	4,8500
Zofran	specialité	A04AA01	04 MG	5,8190	2,4250	2,4250	5,8190	2,4250	2,4250
Zofran	specialité	A04AA01	08 MG	9,6990	4,8500	4,8500	9,6990	4,8500	4,8500
granisetron	generiek	A04AA02	01 MG	5,6280	2,4250	2,4250	5,6280	2,4250	2,4250
granisetron	generiek	A04AA02	02 MG	11,0200	4,8500	4,8500	11,0200	4,8500	4,8500
Kytril	specialité	A04AA02	01 MG	5,6280	2,4250	2,4250	5,6280	2,4250	2,4250
Kytril	specialité	A04AA02	02 MG	11,0240	4,8500	4,8500	11,0240	4,8500	4,8500
Novaban	specialité	A04AA03	05 MG	17,7840	19,3973	19,3973	17,7840	23,9851	23,4969

## Modernisering GVS: Rekenmodel berekeningssystematiek

Voorbeeld 4								Generiek
ACE-remmers			WGP2003	WGP2004	WGP2005	WGP2006	WGP2007	AIP2006
Captopril	(*)	50 mg	C09AA01	<b>0,31</b>	<b>0,27</b>	<b>0,24</b>	<b>0,22</b>	<b>0,22</b>
Enalapril		10 mg	C09AA02					
Lisinopril		10 mg	C09AA03					
Perindopril		4 mg	C09AA04					
Ramipril		2,5 mg	C09AA05					
Quinapril		15 mg	C09AA06					
Benazepril		7,5 mg	C09AA07					
Cilazapril		2,5 mg	C09AA08					
Fosinopril		15 mg	C09AA09					
Tranolapril		2 mg	C09AA10					
Zofenopril		30 mg	C09AA15					

(\*) = Eerste middel in deze therapeutische groep, en daarmee limietbepaler

Huidige GVS vergoedingslimiet per standaarddosering:: **0,58**

### Vergoedingslimieten, (per standaarddosering) uitgaande van invoering nieuwe GVS-systematiek in oktober 2007

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>0,22</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>0,29</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2003 (*3) + 2004 (*2) + 2005 (*1)
... voor de in-patent producten	2008	<b>0,25</b>	Uitgangspunt: weging WGP's van 2004 (*3) + 2005 (*2) + 2006 (*1)

### Vergoedingslimieten (per standaarddosering), uitgaande van een 2 jarige overgangssituatie

... voor de uit-patent producten	2007 en 2008	<b>0,22</b>	Prijsniveau, oktober 2006
... voor de in-patent producten	2007	<b>0,58</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet
... voor de in-patent producten	2008	<b>0,58</b>	Uitgangspunt: huidige GVS-limiet

**Confrontatie: Apotheekinkoopprijs 2006 versus nieuwe vergoedingslimieten**

**Voorbeeld 4**

**ACE-remmers**

*Exclusief event.correcties obv: laagste dosering en/of pdd/ddd*

				Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE</b>			Uitgaande van: <b>OVERGANGSSITUATIE + HERIJKING obv WGP-WEGING</b>		
				AIP2006	GVS2007	GVS2008	AIP2006	GVS2007	GVS2008
captopril	generiek	C09AA01	12,5 MG	0,1060	0,0548	0,0548	0,1060	0,0548	0,0548
captopril	generiek	C09AA01	25 MG	0,1470	0,1095	0,1095	0,1470	0,1095	0,1095
captopril	generiek	C09AA01	50 MG	-	0,2191	0,2191	-	0,2191	0,2191
Capoten	specialité	C09AA01	12,5 MG	0,1060	0,0548	0,0548	0,1060	0,0548	0,0548
Capoten	specialité	C09AA01	25 MG	0,1520	0,1095	0,1095	0,1520	0,1095	0,1095
Capoten	specialité	C09AA01	50 MG	0,2382	0,2191	0,2191	0,2382	0,2191	0,2191
enalapril	generiek	C09AA02	05 MG	0,1340	0,1095	0,1095	0,1340	0,1095	0,1095
enalapril	generiek	C09AA02	10 MG	0,2113	0,2191	0,2191	0,2113	0,2191	0,2191
enalapril	generiek	C09AA02	20 MG	0,2763	0,4381	0,4381	0,2763	0,4381	0,4381
enalapril	generiek	C09AA02	40 MG	??	0,8763	0,8763	??	0,8763	0,8763
Renitec	specialité	C09AA02	05 MG	0,1453	0,1095	0,1095	0,1453	0,1095	0,1095
Renitec	specialité	C09AA02	10 MG	0,2293	0,2191	0,2191	0,2293	0,2191	0,2191
Renitec	specialité	C09AA02	20 MG	0,2993	0,4381	0,4381	0,2993	0,4381	0,4381
Renitec	specialité	C09AA02	40 MG	1,3613	0,8763	0,8763	1,3613	0,8763	0,8763
lisinopril	generiek	C09AA03	2,5 MG	??	0,0548	0,0548	??	0,0548	0,0548
lisinopril	generiek	C09AA03	5 MG	0,1150	0,1095	0,1095	0,1150	0,1095	0,1095
lisinopril	generiek	C09AA03	10 MG	0,1990	0,2191	0,2191	0,1990	0,2191	0,2191
lisinopril	generiek	C09AA03	20 MG	0,2620	0,4381	0,4381	0,2620	0,4381	0,4381
Zestril	specialité	C09AA03	2,5 MG	??	0,0548	0,0548	??	0,0548	0,0548
Zestril	specialité	C09AA03	5 MG	0,1100	0,1095	0,1095	0,1100	0,1095	0,1095
Zestril	specialité	C09AA03	10 MG	0,1900	0,2191	0,2191	0,1900	0,2191	0,2191
Zestril	specialité	C09AA03	20 MG	0,2500	0,4381	0,4381	0,2500	0,4381	0,4381
Zestril	specialité	C09AA03	30 MG	0,8300	0,6572	0,6572	0,8300	0,6572	0,6572
Coversyl	specialité	C09AA04	2 MG	0,3503	0,2920	0,2920	0,3503	0,1435	0,1268
Coversyl	specialité	C09AA04	4 MG	0,5573	0,5841	0,5841	0,5573	0,2869	0,2536
Coversyl	specialité	C09AA04	8 MG	0,6673	1,1682	1,1682	0,6673	0,5738	0,5073



ramipril	generiek	C09AA05	1,25 MG	0,1873	0,1095	0,1095	0,1873	0,1095	0,1095
ramipril	generiek	C09AA05	2,5 MG	0,1873	0,2191	0,2191	0,1873	0,2191	0,2191
ramipril	generiek	C09AA05	5 MG	0,2737	0,4381	0,4381	0,2737	0,4381	0,4381
ramipril	generiek	C09AA05	10 MG	0,4143	0,8763	0,8763	0,4143	0,8763	0,8763
Tritace	specialité	C09AA05	1,25 MG	0,1873	0,1095	0,1095	0,1873	0,1095	0,1095
Tritace	specialité	C09AA05	2,5 MG	0,2520	0,2191	0,2191	0,2520	0,2191	0,2191
Tritace	specialité	C09AA05	5 MG	0,3670	0,4381	0,4381	0,3670	0,4381	0,4381
Tritace	specialité	C09AA05	10 MG	0,4143	0,8763	0,8763	0,4143	0,8763	0,8763
quinapril	generiek	C09AA06	5 MG	0,1240	0,0730	0,0730	0,1240	0,0730	0,0730
quinapril	generiek	C09AA06	10 MG	0,1790	0,1460	0,1460	0,1790	0,1460	0,1460
quinapril	generiek	C09AA06	20 MG	0,2817	0,2921	0,2921	0,2817	0,2921	0,2921
quinapril	generiek	C09AA06	40 MG	0,4540	0,5842	0,5842	0,4540	0,5842	0,5842
Acupril	specialité	C09AA06	5 MG	0,1240	0,0730	0,0730	0,1240	0,0730	0,0730
Acupril	specialité	C09AA06	10 MG	0,1790	0,1460	0,1460	0,1790	0,1460	0,1460
Acupril	specialité	C09AA06	20 MG	0,2817	0,2921	0,2921	0,2817	0,2921	0,2921
Acupril	specialité	C09AA06	40 MG	0,4613	0,5842	0,5842	0,4613	0,5842	0,5842
Cibacen	specialité	C09AA07	10 MG	0,4193	0,7788	0,7788	0,4193	0,3825	0,3382
Cibacen	specialité	C09AA07	20 MG	1,5575	1,5575	1,5575	1,5575	0,7651	0,6764
Vascase	specialité	C09AA08	0,5 MG	??	0,1168	0,1168	??	0,0438	0,0438
Vascase	specialité	C09AA08	2,5 MG	0,3800	0,5841	0,5841	0,3800	0,2191	0,2191
Vascase	specialité	C09AA08	5 MG	0,5621	1,1682	1,1682	0,5621	0,4381	0,4381
fosinopril	generiek	C09AA09	10 MG	0,2643	0,1460	0,1460	0,2643	0,1460	0,1460
fosinopril	generiek	C09AA09	20 MG	0,3503	0,5842	0,5842	0,3503	0,5842	0,5842
Newace	specialité	C09AA09	10 MG	0,2604	0,1460	0,1460	0,2604	0,1460	0,1460
Newace	specialité	C09AA09	20 MG	0,3432	0,5842	0,5842	0,3432	0,5842	0,5842
Gopten	specialité	C09AA10	0,5 MG	0,1907	0,1460	0,1460	0,1907	0,0717	0,0634
Gopten	specialité	C09AA10	2 MG	0,4282	0,5841	0,5841	0,4282	0,2869	0,2536
Zofil	specialité	C09AA15	7,5 MG	0,2333	0,1460	0,1460	0,2333	0,0717	0,0634
Zofil	specialité	C09AA15	30 MG	0,5840	0,5841	0,5841	0,5840	0,2869	0,2536



## **Bijlage 6 (onderdeel 12. van Rapport modernisering GVS)**

Van de volgende organisatie is een schriftelijke reactie ontvangen:

- BioFarmind (bijlage 6.a.)
- Nefarma (bijlage 6.b.)
- NPCF (bijlage 6.c.)
- ZN (bijlage 6.d.)
- KNMP (bijlage 6.e.)
- BOGIN (bijlage 6.f.)