



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
T.a.v. dr. K.P.M. van Winssen  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

HollandBIO  
Laan van Nieuw Oost-Indië 131E  
2593 BM Den Haag

Den Haag, 20 augustus 2020  
Betreft: Inbreng HollandBIO consultatie modernisering GVS

Geachte mevrouw van Winssen, beste Kayleigh,

Hartelijk dank voor de mogelijkheid om input te geven over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). HollandBIO heeft er eerder op aangedrongen om de modernisering van het GVS breder in te steken dan alleen een extra manier om de uitgaven aan geneesmiddelen op korte termijn te beperken. Wij zien volop kansen om de toegang tot innovatieve geneesmiddelen te verbeteren en te stroomlijnen én de beperkte capaciteit van bijvoorbeeld het Zorginstituut efficiënter te benutten.

Helaas moeten wij na de tussenconsultatie op 16 juli jl. concluderen dat de voorliggende plannen enkel gericht zijn op kostenreductie. Dat maakt de kernboodschap van deze schriftelijke reactie eenvoudig, en in lijn met het sentiment van de andere stakeholders aanwezig bij de online tussenconsultatie: doe het niet. Ten eerste valt te betwijfelen of de zoveelste bezuiniging op de toch al uitgeknepen farmaceutische zorg wel te verantwoorden is. Ten tweede wegen de grote nadelige gevolgen van de voorgestelde herberekening van de clusters, voor patiënt, zorgprofessional en bedrijfsleven geenszins op tegen de potentiële besparing.

### **1) Bestaande systemen realiseren reeds volop prijsdruk**

Het GVS heeft, ook zonder verdere bezuinigingsmaatregelen, een sterk prijsdrukkend effect. In de bestaande clusters komen nieuwe geneesmiddelen op de markt voor een prijs die in 1998 geaccepteerd was en die niet wordt geïndexeerd. Het GVS vernieuwt zich doordat er nog steeds nieuwe clusters met nieuwe geneesmiddelen worden samengesteld, met nieuwe vergoedingslimieten die gebaseerd zijn op de huidige pakketcriteria. Binnen de GVS clusters zorgt het preferentiebeleid daarnaast voor verdere verlaging van de prijzen van spécialités en een push op generiek voorschrijven. De bezuiniging op het GVS komt bovenop de recente aanpassing van de WGP, die zal resulteren in een forse prijsdaling voor veel geneesmiddelen. In tegenstelling tot de herberekening van de GVS-clusters, leiden zowel de WGP als het preferentiebeleid noch tot bijbetalingen, noch tot een gedwongen overstap van patiënten op een geneesmiddel met een andere werkzame stof.

## 2) Nadelen wegen geenszins op tegen de beoogde besparing

Het farmaceutische stakeholderveld is ongekend unaniem: de voorgestelde aanpassing van het GVS heeft negatieve gevolgen voor alle betrokkenen: patiënten, gezondheidsprofessionals, industrie en overheidsinstanties. De bezorgde, kritische en ronduit negatieve reacties die het ministerie ten deel viel tijdens de online tussentijdse consultatie, onderstreepte dat sentiment. Wij zien de volgende negatieve effecten:

- Bijbetaling of bijwerking: patiënt de dupe
- Toegankelijkheid nieuwe innovatieve geneesmiddelen in het gedrang
- Druk op de geneesmiddelenketen neemt toe
- Toename bureaucratie

Onderstaand lichten we deze punten nader toe.

### **Bijbetaling of bijwerking: patiënt de dupe**

De huidige uitwerking van de herberekening van de GVS limieten heeft als gevolg dat de toegankelijkheid van de zorg in het gedrang komt voor grote groepen mensen. Weliswaar is er na de herberekening altijd één bijbetalingsvrij geneesmiddel beschikbaar per cluster, in de praktijk zal het betekenen dat in veel gevallen patiënten of moeten bijbetalen of moeten switchen naar een ander middel. Bij deze keuze wegen de financiële belangen zwaarder dan medische afwegingen door een zorgprofessional, en wordt de vrije voorschrijfkeuze van artsen beperkt. De overheid gaat als het ware op de stoel van de dokter zitten, waarbij het belang van de patiënt wordt gedefinieerd als 'geen bijbetaling' in plaats van 'de best mogelijke zorg'.

In het geval van switchen is het belangrijk te vermelden dat de definitie van 'onderlinge vervangbaarheid' zo is gesteld, dat er grote onderlinge verschillen kunnen bestaan in een cluster. Geclusterde medicijnen kunnen verschillen in effectiviteit en zelfs fors verschillen in het soort bijwerkingen, contra-indicaties, ervaring, toepasbaarheid en gebruiksgemak. Daarbij is het oordeel van het Zorginstituut statisch: onderlinge vervangbaarheid wordt bepaald bij het vergoedingsbesluit. Als nieuwe trials of RWE tot nieuwe inzichten leiden, is aanpassing niet mogelijk, tenzij fabrikanten een nieuw dossier indienen. Kortom: overstappen binnen een cluster is niet een formaliteit, zoals VWS het nu doet voorkomen. Het is een grote en ingrijpende stap die voor patiënten aanzienlijke gevolgen kan hebben. Een GVS-cluster is wat anders dan een groep generieke medicijnen met dezelfde werkzame stof.

In het geval van bijbetalen worden chronische medicijngebruikers extra hard geraakt. Dit is een kwetsbare groep mensen die door hun gezondheid vaak al te maken hebben met betalingen voor het eigen risico, en mogelijke andere financiële gevolgen van hun ziekte, en waarvoor een extra bijbetaling voor medicatie onwenselijk is.

### **Toegankelijkheid nieuwe innovatieve geneesmiddelen in het gedrang**

Een herijking van de GVS limieten beperkt de vergoeding van toekomstige innovaties aanzienlijk. Een aanpassing van een Nederlandse lijstprijs werkt door het systeem van internationale reference pricing tussen EU landen door in de 15 andere landen waar Nederland referentieland voor is. Het is

niet aannemelijk dat de Nederlandse lijstprijzen van nieuwe innovatieve geneesmiddelen worden aangepast. Nieuwe producten (met een betere risk-benefit ratio) komen alleen beschikbaar voor patiënten die dit zelf willen en kunnen betalen.

De eenzijdige focus op kostenbeheersing in het geneesmiddelenbeleid leidt voorts tot een almaar toenemende complexiteit van toegang, die niet zonder gevolgen blijft. Vanuit onze achterban vangen wij geregeld signalen op dat fabrikanten een product niet als eerste, niet als tweede, en zelfs niet als tiende in Nederland in de markt zetten. Dat baart ons zorgen. We lijken verzeild in een race naar de bodem, met de patiënt als kind van de rekening. Dat kan niet de bedoeling zijn.

### **Druk op de geneesmiddelenketen neemt toe**

Wanneer de huidige plannen worden ingevoerd, neemt de druk op de keten van geneesmiddelen nog verder toe. We zien al jaren een toename in de aantallen geneesmiddeltekorten en de coronacrisis heeft ons doen beseffen hoe afhankelijk we zijn van goedkope productielanden als China en India. Zowel op nationaal als op Europees niveau is de wens uitgesproken geneesmiddelenproductie terug naar Europa te halen. De voorgenomen bezuiniging op het GVS staat haaks op die ambitie.

In de **Kamerbrief** van januari dit jaar heeft oud-minister Bruins aangegeven een regeling uit te werken voor het geval dat er een landelijk tekort van een geneesmiddel zonder bijbetaling is vastgesteld waardoor patiënten moeten uitwijken naar een ander (duurder) geneesmiddel met bijbetaling - en dus moeten bijbetalen. Wat is de huidige status van deze regeling?

### **Toename bureaucratie**

In plaats van dat we met elkaar werk maken van een adaptief ecosysteem waarbij vergoeding naadloos aansluit op het registratietraject, ontstaan er bij invoering van de huidige plannen alleen maar meer obstakels, papierwerk en onzekerheden. Zo is het voor HollandBIO onduidelijk hoe het begrip medische noodzaak ingevuld gaat worden, aangezien noodzakelijkheid een pakketcriterium is. Betekent medische noodzaak dat er geen bijbetaling door de patiënt plaatsvindt? Als dit niet het geval is, hoe definieer je dan medische noodzaak? HollandBIO is van mening dat men moet waken voor introduceren van extra hordes en bijbehorende administratieve lasten en vertraging, bijvoorbeeld door het beoordelen van medische noodzaak.

Daarnaast gaf oud-minister Bruins in de eerder genoemde Kamerbrief aan een clause op te tuigen waarop fabrikanten een beroep kunnen doen indien zij kunnen aantonen dat de vergoedingslimiet te laag is om een geneesmiddel op de Nederlandse markt beschikbaar te houden of te maken. Het doel van een dergelijke clause zou zijn om patiënten de mogelijkheid te (blijven) bieden een geneesmiddel zonder bijbetaling te kiezen. Echter zal dit in de praktijk eerder meer dan minder papierwerk betekenen. Is deze clause inmiddels uitgewerkt?

Tot slot komen de huidige plannen geenszins tegemoet aan de beoordelingscapaciteit van het Zorginstituut, terwijl dit juist een van de drie gesignaleerde knelpunten van het huidige GVS was.

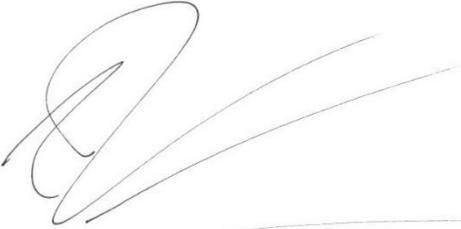
**Tot slot**

Tijdens de digitale tussenconsultatie op 16 juli j. zijn bijna honderd vragen gesteld in de chatfunctie. Wij kijken uit naar de antwoorden op deze vragen. In aanvulling heeft onze achterban nog een aantal vragen, zie bijlage 1. Wij zien graag dat deze worden meegenomen in de beantwoording van de eerder gestelde vragen.

Mocht deze brief aanleiding geven tot vragen, dan zijn wij uiteraard bereikbaar voor nadere toelichting. Wij kijken uit naar de tweede tussenconsultatie op 16 september aanstaande.

Met vriendelijke groet,

Namens HollandBIO,



---

Annemiek Verkamman  
Directeur

**Bijlage 1:** Additionele vragen HollandBIO-leden n.a.v. de presentatie gedeeld tijdens de online tussenconsultatie op 16 juli jl.

- Welke methodiek wordt er toegepast om de clusterlimieten te berekenen?
- Is er onderzoek gedaan naar de reden waarom patiënten nu geneesmiddelen gebruiken die straks boven de limiet komen?
- Hoeveel middelen gaan de komende jaren uit patent? En wordt daar dan niet een groot deel van de besparing mee gerealiseerd?
- Op welke wijze gaat de minister de vergoedingslimiet voor combinatiepreparaten aanpassen en of de indeling van combinatiepreparaten opnieuw (laten) beoordelen?
- Hoe wordt er omgegaan met de huidige correctiefactor voor de laagste sterkte?
- In de presentatie stelt VWS dat 75% van de geneesmiddelen met een bijbetaling door de herberekening, een bijbetalingsvrij alternatief hebben binnen dezelfde werkzame stof. Heeft VWS onderzocht of een preferentiebeleid geldt voor deze geneesmiddelen, en of het preferentiebeleid de geschatte besparingen teniet doet?
- Is er inzicht in de bijkomende kosten van een therapieswitch, in de vorm van extra consulten met de behandelend arts, dienstverlenende apotheek, uitvoeringskosten en administratielasten bij apotheken en verzekeraars ten aanzien van de eigen bijdragen?