

Farmatec
Agentschap CIBG
T.a.v. de heer M. Stupar, algemeen directeur CIBG
Postbus 16114
2500 BC DEN HAAG

Den Haag, 30 augustus 2022

Betreft: Brandbrief over onzorgvuldige berekeningswijze vergoedingslimieten GVS

Geachte heer Stupar,

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) heeft kennisgenomen van de vergoedingslimieten in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), die begin juli door Farmatec zijn gepubliceerd. De VIG heeft vanuit de deskundigheid van haar leden diverse vragen en ernstige signalen ontvangen over de effecten van en de wijze waarop Farmatec de nieuwe vergoedingslimieten op clusterniveau heeft berekend.

De herberekening van de vergoedingslimieten heeft grote gevolgen, niet alleen voor onze leden, maar ook voor miljoenen Nederlandse patiënten en hun zorgverleners. Het is daarom van het grootste belang dat voor alle betrokkenen transparant is op welke wijze Farmatec tot de nieuwe vergoedingslimieten is gekomen en dat de werkwijze en accuraatheid van de rekensystematiek boven alle twijfel zijn verheven.

De VIG maakt zich ernstig zorgen over de herberekening van de nieuwe vergoedingslimieten en constateert dat vragen van haar leden over de effecten hiervan en de berekeningswijze tot op heden onvoldoende zijn beantwoord. Om die reden brengt de VIG haar zorgen, constatering en vragen via deze weg onder uw aandacht, met het verzoek ons op de kortst mogelijke termijn, maar in ieder geval voor 16 september, van een reactie te voorzien.

Verouderde rekensystematiek

Farmatec geeft aan dat de vergoedingslimieten een goede indruk geven van de aanstaande wijzigingen, maar dat ze nog niet definitief en volledig zijn. Voor de rekensystematiek volgt Farmatec de huidige, maar ruim 30 jaar oude wet- en regelgeving. De VIG constateert dat de effecten dusdanig groot zijn, dat voor een juiste besluitvorming een meer accurate berekening noodzakelijk is dan de huidige voorlopige berekening. Verder doet deze rekensystematiek en doen de daaruit voortvloeiende limieten geen recht aan de huidige stand van wetenschap en praktijk en houdt het onvoldoende rekening met nieuwe en ook door het ministerie ondersteunde beprijzingsmodellen, zoals bijvoorbeeld flat-pricing voor verschillende sterktes.

Door te rekenen met een 30 jaar oude systematiek gaat Farmatec voorbij aan decennialang(e) innovatie, richtlijnontwikkeling en geneesmiddelengebruik door onder andere patiënten, artsen en apothekers. Gevolg is dat zich onverklaarbare verschillen voordoen in de (herberekening van) vergoedingslimieten binnen en tussen clusters. De VIG is van mening dat er geen adequaat beeld wordt geschetst van de ontwikkelingen in het GVS. De nieuwe vergoedingslimieten vormen daarmee géén betrouwbare basis onder de door dit kabinet gewenste modernisering van het GVS.

Vragen over rekensystematiek

Deze constatering leidt tot de volgende concrete vragen aan Farmatec:

1. In hoeverre is Farmatec van mening dat de gehanteerde rekensystematiek recht doet aan het huidige diverse aanbod van geneesmiddelen binnen het GVS en de huidige diverse manieren van prijsstelling van geneesmiddelen binnen het GVS? En waarop is deze mening gebaseerd?
2. Hoe gaat Farmatec waarborgen dat de vergoedingslimieten goed en rekening houdend met het huidige aanbod van geneesmiddelen in het GVS worden vastgesteld?
3. Kan Farmatec per cluster inzichtelijk maken welke rekensystematiek is toegepast en op welke wijze de nieuwe vergoedingslimiet tot stand is gekomen?
4. Op welke wijze bepaalt Farmatec de standaard dagdosering die wordt toegepast? Het is voor de VIG onduidelijk welke bron wordt gebruikt voor het bepalen van de DDD's, zo worden voor sommige geneesmiddelen verschillende DDD's gebruikt.
5. Heeft Farmatec de doseringsfrequenties herijkt? Zo ja, kan de VIG een overzicht ontvangen van alle vastgestelde en gebruikte doseringsfrequenties van alle werkzame stoffen? Door wie zijn de doseringsfrequenties vastgesteld? Op basis van welke informatie zijn de doseringsfrequenties vastgesteld? Hoe worden de doseringsfrequenties vastgesteld? Op basis van de hoofdindicatie of op basis van het gemiddeld/mediaan gebruik bij alle indicaties samen? Welke ijkdatum is gebruikt om de doseringsfrequentie vast te stellen?
6. Heeft Farmatec de correctiefactor voor het geneesmiddel met de laagste toedieningssterkte consistent en voor alle clusters toegepast? De berekening van de correctiefactor is namelijk onduidelijk en lijkt niet in alle clusters toegepast.
7. Heeft Farmatec de EU paralleldistributie consistent toegepast?
8. Heeft Farmatec alle sterktes/doseringen meegenomen in de berekeningen? Ook in het geval van oplossingen voor injectie? Verschillende sterktes van oplossingen voor injectie van 1 geneesmiddel kunnen eenzelfde hoeveelheid geneesmiddel per volume bevatten (x mg/ml) terwijl de hoeveelheid toegediende stof per dosis kan verschillen.
9. Heeft Farmatec geneesmiddelen die nog niet op de markt waren op 1 februari jl., meegenomen in de berekening?
10. Kan Farmatec een overzicht geven van clusters waarbij door de herberekening van de limieten het bijbetalingsvrije middel een middel betreft in een niet aanbevolen dosering?
11. In het geval van flat-pricing van doseringen wordt de herberekende limiet gebaseerd op de relatief lage prijs/eenheid van de hoge dosering. De nieuwe limiet wordt daarmee aanzienlijk lager dan de huidige prijs/eenheid voor de lagere doseringen. Eén van de consequenties daarvan is dat er geen standaard dosering beschikbaar is binnen het cluster zonder bijbetaling. Dit is mogelijk een onbedoeld effect dat kan leiden tot niet-geïndiceerd gebruik van de hogere doseringen (overgebruik medicatie). Voor clusters met flat-pricing is daarom een herberekeningsmethode wenselijk die rekening houdt met dit effect. Hoe verwacht Farmatec hiermee om te gaan?

Tijdpad en vervolg

Conform het door het ministerie van VWS geschetste tijdpad is bekendmaking van de nieuwe conceptlimieten, waarin onder meer de opslag voor geneesmiddelen in clusters met een omzet van minder dan €1 miljoen per jaar (onderkant markt) is verwerkt, dit najaar voorzien. De definitieve vergoedingslimieten worden pas eind dit jaar vastgesteld en gepubliceerd in de Staatscourant. Dit is veel te kort voor de definitieve invoering van dergelijke regelgeving met zulke massale effecten voor patiënten en bedrijfsleven. Zeker omdat we hier te maken hebben met decennia oude regelgeving.

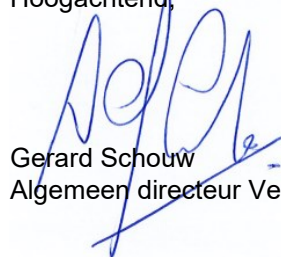
Gegeven het feit dat er veel vragen en zorgen zijn over de berekeningswijze van de nieuwe vergoedingslimieten en de implementatie van de modernisering van het GVS is voorzien per 1 januari 2023, acht de VIG het huidige tijdpad onrealistisch, onwenselijk en onhaalbaar.

De VIG concludeert dat van zorgvuldige uitvoering, effect analyse en voorbereiding van de besluitvorming rond de herberekening van het GVS geen sprake is. Onze zorgen hierover zullen ook wij ook kenbaar maken aan de minister van VWS en de leden van de Tweede Kamer.

Voor onze leden is het van het grootste belang om zo spoedig mogelijk duidelijkheid te krijgen over de berekeningswijze van de nieuwe vergoedingslimieten. Gelet op het hierboven geschetste korte tijdspad verzoek ik vriendelijk onze vragen hierover voor 16 september te beantwoorden.

Uiteraard ben ik graag bereid tot een nadere toelichting. Ik zie uit naar uw reactie.

Hoogachtend,



Gerard Schouw
Algemeen directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Cc. Karla van Rooijen, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie, ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport