

# Verdiepingsonderzoek Geneesmiddelenvergoedings- systeem (GVS)

rapportnr. 07-1416

10 mei 2016

Onderzoek in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport






# Verdiepingsonderzoek Ge- neesmiddelenvergoedings- systeem (GVS)

Onderzoek in opdracht van het Mi-  
nisterie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Nils Ellwanger  
Leonie Gercama  
Tom Everhardt  
Selma van der Haar  
Natasja Bovee

Onderzoek in opdracht van het Ministerie van Volksgezond-  
heid, Welzijn en Sport

Den Haag, 10 mei 2016

 rapport nr. 07-1416

© APE Public Economics

Website: [www.ape.nl](http://www.ape.nl)

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt via druk, fotokopie of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

# Inhoudsopgave

<b>Managementsamenvatting</b>	<b>7</b>
Proefberekeningen	7
Selectieve herberekening	9
Conclusie	11
<b>1 Inleiding: vragen over een GVS herberekening</b>	<b>12</b>
1.1 Geschiedenis herberekening GVS in Tweede Kamer	12
1.2 Opdracht: verdieping van de 'proefberekeningen 2014'	13
1.3 Leeswijzer	15
<b>2 Proefberekeningen met aannemelijke switchpercentages</b>	<b>17</b>
2.1 Inleiding: meten van switchgedrag	17
2.2 Macro besparing per variant	18
2.2.1 Indicatieve macro besparing	18
2.2.2 Overschatting van de indicatieve besparing	20
2.2.3 Onderschatting van de indicatieve besparing	20
2.3 Extra bijbetalingen op macroniveau	21
2.4 Conclusie: switchen is over het algemeen mogelijk	21
<b>3 Selectieve herberekening</b>	<b>23</b>
3.1 Vier selecties: afbakening van verschillende soorten clusters	23
3.2 Gevolgen per selectie	24
3.2.1 Indicatieve besparing per selectie	24
3.2.2 Indicatieve extra bijbetalingen per selectie	26
3.2.3 Indicatie therapeutische problemen per selectie	27
<b>4 Gevolgen voor polyfarmaciegebruikers</b>	<b>29</b>
4.1 Toename en stapeling van bijbetalingen	29
4.2 Extra bijbetalingen bij gebruik van dure geneesmiddelen	32
<b>5 Mogelijke prijsreacties bij herberekening</b>	<b>34</b>
<b>Bijlage 1: Uitkomsten Varianten B en C</b>	<b>36</b>
Aanvullende tabellen hoofdstuk 3 (selectieve herberekening)	36
Aanvullende tabellen hoofdstuk 4 (polyfarmaciegebruik)	38
<b>Bijlage 2: Besproken cluster-groepen per specialisme</b>	<b>40</b>
<b>Bijlage 3: Beschrijving top 10 clusters</b>	<b>41</b>

Bijlage 4: Klankbordgroep en experts	42
Bijlage 5: Verslag klankbordgroep 16-3-2016	44
5.1    Inleiding	44
5.2    Discussie	44

# Managementsamenvatting

APE heeft in opdracht van het ministerie van VWS een verdiepend onderzoek uitgevoerd naar de gevolgen van een herberekening van de GVS-vergoedingslimieten. Deze verdieping borduurt voort op de 'proefberekeningen 2014' en geeft, mede naar aanleiding van vragen uit de Tweede Kamer hierover, inzicht in de gevolgen van een proefberekening met meer realistische switch-percentages en de gevolgen van een selectieve herberekening.

## Proefberekeningen

### *Inleiding*

Een proefberekening geeft inzicht in de directe gevolgen van een herberekening van vergoedingslimieten: de besparing op de uitgaven van het Budgettair Kader Zorg (BKZ) en de toename in bijbetalingen. In voorliggend onderzoek wordt bij deze berekeningen zoveel mogelijk rekening gehouden met het door gebruikers veranderen van geneesmiddel naar aanleiding van het optreden van bijbetalingen. Het switchgedrag van gebruikers is voor ieder cluster afhankelijk van een combinatie van factoren, maar bij elk cluster in een andere samenstelling en mate. Ieder cluster is daardoor een studieobject op zichzelf. De berekeningen zijn gebaseerd op geneesmiddelendeclaraties over 2013 en apotheekinkooprijzen uit maart 2014.

### *Aannemelijk switchgedrag*

In dit onderzoek zijn via gesprekken met professionals aannemelijke switch-percentages vastgesteld voor de geneesmiddelen waarvoor een herberekening naar verwachting de hoogste impact heeft. Voor ongeveer twee derde van de besproken geneesmiddelen is de verwachting dat na herberekening 80% tot 100% van de gebruikers overstapt naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Bij ongeveer één op de zeven van de besproken geneesmiddelen worden grote therapeutische problemen voorzien en is de verwachting van de experts dat na herberekening slechts 5% of minder van de gebruikers naar een bijbetalingsvrij geneesmiddel overstapt.

### *Indicatieve besparing*

Op basis van de in dit onderzoek vastgestelde aannemelijk switchpercentages bedraagt de indicatieve structurele besparing op het BKZ € 306 tot € 623 mln., wanneer uitgegaan wordt van volledige herberekening.<sup>1,2</sup>

Vanwege het unieke karakter van elk afzonderlijk cluster is de berekening van de besparing indicatief en richtinggevend. De daadwerkelijke besparing op het Budgetair Kader Zorg is afhankelijk van de volgende elementen die niet in de berekening zijn meegenomen:

- Octrooiverloop
- Het prijsdrukkend effect van de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp) tussen 2013 en het heden.
- Niet openbare kortingen op de prijzen als onder-couvert afspraken en financiële arrangementen.
- Afwijkend switchgedrag bij bijvoorbeeld polyfarmaciegebruikers vanwege de onderlinge therapeutische invloeden van de verschillende geneesmiddelen.
- Mutaties in de prijsstelling van fabrikanten als reacties op de aangepaste vergoedingslimieten.
- Clusters met combinatiepreparaten .

### *Gevolgen van herberekening*

#### **Gevolgen voor de gebruiker**

De totale toename van bijbetalingen ligt tussen de € 4 mln. en € 118 mln. verspreid over ruim 10,6 mln. gebruikers. Op individueel niveau zijn de gevolgen voor bijbetalingen bij bepaalde groepen groot: afhankelijk van het switchgedrag neemt de jaarlijkse bijbetaling bij 3.000 tot 82.000 gebruikers toe met meer dan € 250. Door de bijbetalingen ontstaat mogelijk onbegrip bij gebruikers en ten gevolge daarvan 'gedoe aan de balie' bij de apothekers. Als een maximeringsregeling wordt ingesteld om deze problemen te voorkomen dan dalen de totale besparingen logischerwijs.

Bij een integrale herberekening worden vooral polyfarmaciegebruikers, die meerdere geneesmiddelen (chronisch) naast elkaar gebruiken, getroffen door een stapeling van bijbetalingen. Zij kunnen deze stapeling vaak niet goed vermijden door over te stappen naar goedkopere varianten omdat de therapeutische impact naar verwachting groter is vanwege onderlinge invloed van de medicijnen. Middels een

---

<sup>1</sup> De indicatieve besparing ligt nog hoger bij alternatieve berekeningswijzen van de limieten.

<sup>2</sup> Voor de geneesmiddelen die niet aan professionals zijn voorgelegd hanteren wij twee scenario's: één waarin gebruikers van deze geneesmiddelen niet switchen en één waarin zij dat wel doen. Hierdoor ontstaat een bandbreedte.



selectieve herberekening kan deze stapeling bij polyfarmacie-gebruikers deels voorkomen worden. De huidige gemiddelde bijbetaling voor polyfarmaciegebruikers is € 4, na herberekening stijgt dit tot € 105 als niet overgestapt wordt.

### **Uitvoeringskosten en toenemende zorgkosten op langere termijn**

De indicatieve directe besparing op het Budgettair Kader Zorg kan niet los gezien worden van de indirecte financiële consequenties. Zo worden ten gevolge van de herberekening het ministerie van VWS, apothekhouders, fabrikanten, voorschrijvers en verzekeraars geconfronteerd met uitvoeringskosten. Daarnaast is het ook denkbaar dat de zorgkosten op langere termijn gaan toenemen vanwege nadelige therapeutische effecten bij gebruikers die overstappen van of stoppen met medicatie tegen het advies van de arts in.

### **Prijsstelling fabrikanten**

Indien fabrikanten geconfronteerd worden met een limietverandering door de herberekening is het denkbaar dat zij de prijs aanpassen. De keuze hiervoor is afhankelijk van een grote hoeveelheid factoren. Niet alleen de marktpositie van de fabrikant speelt daarbij een rol, maar bijvoorbeeld ook de Europese referentieprijzen van het geneesmiddel, de concurrentie binnen het cluster, de mate waarin bijbetalingen gaan optreden en de richting waarin de limiet verandert. Vanwege de multivariabiliteit en de bij ieder cluster andere onderlinge samenhang van deze effecten is het niet eenduidig of grosso modo vast te stellen hoe een fabrikant zijn prijs zal aanpassen bij een herberekening van limieten. Wel is de verwachting dat er vaker terugbetaalregelingen gaan ontstaan wanneer de prijs vanwege de Europese referentieprijzen niet verlaagd wordt maar de fabrikant wel marktaandeel wil behouden of de gebruiker tegemoet wil komen.

## **Selectieve herberekening**

Om negatieve gevolgen van herberekening tot een minimum te beperken heeft de minister gevraagd om de mogelijkheden van een selectieve herberekening te onderzoeken. Dit houdt in dat voor slechts een gedeelte van de GVS-clusters een nieuwe limiet wordt berekend.

De omvang van de verandering in bijbetalingen, de besparingen op het Budgettair Kader Zorg en de therapeutische impact voor de gebruiker zijn afhankelijk van het type cluster. In voorliggend onderzoek is daarom onderscheid gemaakt in globaal drie selecties van clusters:

- 1) bestaande uit uitsluitend generieke geneesmiddelen;
- 2) bestaande uit uitsluitend spécialité(s);
- 3) bestaande uit spécialité(s) en generieke geneesmiddelen.

Binnen clusters met een grote spreiding in de prijzen van de geneesmiddelen zal na herijking de grootste verandering in bijbetaling optreden. Dit zijn voornamelijk clusters met zowel generieke geneesmiddelen als spécialité geneesmiddelen (3) en enkele clusters met alleen spécialité geneesmiddelen (selectie 2). Het gros van de indicatieve besparing voor het Budgettair Kader Zorg bij herijking van de limieten wordt eveneens bij deze typen clusters behaald. Zo komt 80% tot 85% van de indicatieve besparing uit selectie 3-clusters en 15% tot 20% uit selectie 2-clusters. Tabel 1 geeft de indicatieve besparing per selectie en het aantal gebruikers dat met een toename van bijbetalingen te maken krijgt. Ter illustratie: geneesmiddelen uit selectie 3 zijn goed voor € 241 tot € 525 mln. van de totale indicatieve structurele besparing. In het uiterste scenario (waarbij weinig geswitcht wordt) worden 575 duizend gebruikers uit die selectie geconfronteerd met een toename in bijbetalingen van minimaal € 50.

Tabel 1 Indicatieve besparing en toename bijbetalingen per selectie

Selectie	Totale indicatieve besparing	Aantal gebruikers waarbij bijbetalingen met meer dan € 50 per jaar toenemen
1	€ 4 mln. - € 6 mln.	0 – 800
2	€ 60 mln. - € 92 mln.	22.700 – 216.700
3	€ 241 mln. - € 525 mln.	226.800 – 575.400
Totaal	€ 306 mln. - € 623 mln.	248.600 – 791.300

Het grootste gedeelte van de besparing wordt behaald met een relatief kleine groep clusters: tien clusters zijn goed voor ruim 40% van de indicatieve besparing (zie Tabel 2). Voorts blijkt uit de gevoerde gesprekken dat een ongewenste therapeutische impact bij switchen het meest voorkomt bij clusters met uitsluitend spécialités (selectie 2) en in mindere mate bij clusters met zowel generieke geneesmiddelen als spécialités geneesmiddelen (selectie 3).

Tabel 2 Top 10 clusters indicatieve besparing

Cluster	Soort geneesmiddelen	Besparing	Selectie
0C10AAAO	Cholesterolsyntheseremmers	€ 36 mln. - € 46 mln.	3
0N03AXCO	Overige anti-epileptica	€ 15 mln. - € 34 mln.	3
0A02BCAO	Protonpompremmers	€ 13 mln. - € 23 mln.	3
0C09CAAO	Angiotensine II antagonisten	€ 11 mln. - € 23 mln.	3
0C08CAAO	Dihydropyridinederivaten	€ 13 mln. - € 23 mln.	3
0B03XAAP	Overige middelen bij anemie (parenteraal)	€ 20 mln. - € 22 mln.	2
0R01ADAN	Corticosteroiden (neusspray)	€ 5 mln. - € 20 mln.	3
2N06ABAO	Selectieve serotonine-heropnameremmers	€ 9 mln. - € 18 mln.	3
4N05AXAO	Overige antipsychotica	€ 11 mln. - € 18 mln.	3
0L02AEADI	Gonadoreline-analogen (depot implantatie)	€ 8 mln. - € 15 mln.	3

## Conclusie

Dit onderzoek geeft de potentiële structurele besparing op het BKZ (€ 306 mln. - 623 mln.) en de toename in bijbetalingen voor gebruikers (totaal € 4 mln. - € 118 mln. verspreid over ruim 10,6 mln. gebruikers), gegeven aannemelijk switchgedrag. De uitvoeringskosten drukken de besparing in het jaar van de herberekening.<sup>3</sup> Daarnaast leidt een proefberekening tot mogelijk nadelige gevolgen voor de individuele gebruiker in de vorm van medische consequenties en (stapelingen van) bijbetalingen. Vanwege nadelige therapeutische gevolgen door switchen zijn deze bijbetalingen voor bijvoorbeeld polyfarmacie-gebruikers niet altijd vermijdbaar.

Door middel van een selectieve herberekening is het wellicht mogelijk een aanzienlijk deel van het besparingspotentieel te benutten, zonder dat individuele gebruikers geconfronteerd worden met grote bijbetalingen of negatieve therapeutische gevolgen bij overstappen. Dit zal per individueel cluster nader onderzocht moeten worden.

---

<sup>3</sup> Het vaststellen van de omvang van de uitvoeringskosten valt buiten de scope van dit onderzoek.

# 1

## Inleiding: vragen over een GVS herberekening

In dit hoofdstuk staan wij in paragraaf 1.1 kort stil bij de aanleiding van dit verdiepingsonderzoek: de discussie die in de Tweede Kamer over het GVS en de herberekening van vergoedingslimieten leeft, en eerdere proefberekeningen uit 2014. In paragraaf 1.2 formuleren wij de opdracht van het onderzoek en in 1.3 geven wij een leeswijzer van het voorliggende rapport.

### 1.1 Geschiedenis herberekening GVS in Tweede Kamer

#### *GVS en herberekening van GVS-limieten als 'hot topic'*

Het GVS is al een aantal jaren onderwerp van discussie in de Tweede Kamer. Sinds 1999 zijn de vergoedingslimieten niet aangepast, terwijl de prijzen van geneesmiddelen wel zijn veranderd. Een aantal vragen ligt daarom voor de hand: is het GVS toe aan onderhoud? Tot welke gevolgen zou een onderhoudsbeurt leiden? Kunnen hiermee de uitgaven aan geneesmiddelen verlaagd worden? En welke gevolgen heeft dit voor gebruikers en voor de spelers op de farmaceutische markt? Een opvatting die in de Tweede Kamer leeft is dat herberekening tot lagere vergoedingen door de zorgverzekeraars kan leiden en dat hierdoor besparingen op het Budgettair Kader Zorg gerealiseerd kunnen worden. Een andere opvatting is dat herberekening tot hogere bijbetalingen door de gebruikers zal leiden.

#### *Vragen over eerdere proefberekeningen*

De dimensies besparingen en bijbetalingen zijn 2014 in de 'Proefberekeningen Geneesmiddelenvergoedingssysteem'<sup>4</sup> reeds onderzocht. Dat onderzoek heeft tot vele vragen uit de Tweede Kamer geleid, onder meer over het realiteitsgehalte van de gehanteerde aannames, de gevolgen voor polyfarmaciegebruikers en de mogelijkheid tot selectieve herberekening. De minister heeft in een VSO<sup>5</sup> antwoord op deze vragen gegeven en naar aanleiding daarvan opdracht gegeven voor het voorliggende onderzoek.

---

<sup>4</sup> Ellwanger, N., Everhardt, T. & I. Thuis (2014). Proefberekeningen Geneesmiddelenvergoedingssysteem. In opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

<sup>5</sup> Kamerbrief over Verslag Schriftelijk Overleg (VSO) inzake VSO over de brief van 10 maart 2015 en het daarbij gevoegde rapport inzake Proefberekeningen van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), 28 augustus 2015.

## 1.2 Opdracht: verdieping van de ‘proefberekeningen 2014’

### *Opdracht van het ministerie van VWS: vier verdiepende vragen*

Naar aanleiding van vragen uit de Tweede Kamer bevat dit onderzoek een verdieping van en aanvulling op de ‘proefberekeningen 2014’. Het ministerie van VWS onderzoekt op dit moment de mogelijkheden van een herberekening van het GVS. De gevolgen voor gebruikers, de spelers op de farmaceutische markt en het Budgettair Kader Zorg zijn hierbij belangrijke aspecten. Daarom heeft het ministerie **APE** Public Economics opdracht gegeven om de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden:

- Wat zijn de gevolgen van herberekening als proefberekeningen met meer realistische switchpercentages dan in de ‘proefberekeningen 2014’ worden uitgevoerd<sup>6</sup>?
- Wat zijn de gevolgen van selectieve herberekening?
- Wat zijn bij herberekening de veranderingen in bijbetalingen voor polyfarmaciegebruikers?
- Wat zijn mogelijke prijsveranderingen als gevolg van herberekening?

### *Rapport ter informatie VWS en Tweede Kamer*

Het doel van dit rapport is tweeledig: ten eerste dient het VWS ter informatie bij de afweging om het GVS, of delen ervan, te herberekenen; ten tweede geeft het antwoord op een aantal vragen uit de Tweede Kamer. Het rapport geeft inzicht in enkele aspecten bij een herberekening. Deze verdieping is geen alomvattende beschouwing van de gevolgen van een herberekening en is daarom ook geen advies over het al dan niet uitvoeren van een herberekening. Wij benadrukken dat bij de afweging hierover een aantal belangrijke aspecten moeten worden meegewogen die in dit onderzoek buiten beschouwing blijven (zie kader op de volgende bladzijde).

### *Eerdere proefberekeningen als uitgangspunt*

Dit onderzoek maakt gebruik van dezelfde gegevens, limieten en rekentechnieken als de ‘proefberekeningen 2014’. Wij gebruiken dezelfde declaratiegegevens en ook de berekeningswijze van de besparingen en bijbetalingen geschiedt op dezelfde wijze. Wij hanteren hierbij steeds drie verschillende varianten van alternatieve limieten: A, B en C (zie kader hieronder). Op deze wijze kunnen de uitkomsten van dit onderzoek met de uitkomsten van de eerdere proefberekeningen worden vergeleken.

---

<sup>6</sup> De switchpercentages in de ‘proefberekeningen 2014’ zijn gestoeld op de motie Kuzu: kamerstuk 29 477: Geneesmiddelenbeleid. Motie van het lid Kuzu, Nr. 252, 18 juni 2013.

### **Onderzoek is gestoeld op volumes 2013 en prijzen maart 2014**

In het onderzoek berekenen wij een indicatie van de gevolgen van een (selectieve) herberekening van het GVS. Het gaat om een indicatie omdat wij een herberekening met afgeleverde geneesmiddelen 2013 en prijzen maart 2014 simuleren. Voor een realistische inschatting van de gevolgen bij een toekomstige herberekening moet met alle veranderingen die sinds 2013 hebben plaats gevonden rekening worden gehouden. Een wezenlijk aspect hierbij is het thema octrooiverloop. Sinds 2013 zijn een aantal veelgebruikte geneesmiddelen uit octrooi gegaan, en de verwachting is dat ook in de komende jaren de octrooien van een aantal veelgebruikte geneesmiddelen verlopen. Op termijn is het gevolg van octrooiverloop dat goedkopere generieke alternatieven op de markt komen. Hierdoor worden besparingen gerealiseerd zonder een herberekening van het GVS. Om een indruk van de prijsdalingen te geven: bij gelijkblijvende afgeleverde hoeveelheden zou de gemiddelde lijstprijs in december 2015 2,8% lager zijn dan in maart 2013. Deze prijsdaling is voor een deel te danken aan nieuwe generieken, maar ook aan andere factoren zoals het preferentiebeleid.

### **Drie verschillende limietvarianten**

Alle doorrekeningen hebben met drie alternatieve limieten plaatsgevonden. De drie limietvarianten zijn berekend op basis van apotheekinkooprijzen maart 2014. Bij Variant A is hierbij uitgegaan van huidige rekensystematiek, bij Variant B van een rekensystematiek waarin generieke geneesmiddelen sterker meewegen en in Variant C is uitgegaan van limieten die gelijk zijn gesteld aan de laagste dagprijs in een cluster. Bij Variant B en C is een correctiefactor toegepast die de limiet voor geneesmiddelen met lage doseringen ophoogt.

### **Berekeningen zijn zonder clusters met combinatiepreparaten**

Een deel van extramurale geneesmiddelen behoort tot clusters met combinatiepreparaten. Qua volume betreft dit in 2013 5% van de afgeleverde dagdoseringen, en qua omzet ruim 14% van het totale vergoedingsbedrag. Van de clusters met combinatiepreparaten is de laagste dagprijs onbekend. Hierdoor kan switchen binnen deze clusters niet gesimuleerd worden. Alle berekeningen in dit rapport zijn zonder clusters met combinatiepreparaten.

### **Onderzoek brengt uitsluitend directe gevolgen in kaart**

In het onderzoek berekenen wij de veranderingen van de vergoeding van geneesmiddelen door zorgverzekeraars (de indicatieve besparing) en de veranderingen van de bijbetalingen. Uitvoeringskosten en indirecte effecten vallen buiten de reikwijdte van het onderzoek. Bij een alomvattende analyse zijn dit echter belangrijke aspecten. Een herberekening zal tot uitvoeringskosten voor alle spelers in de markt leiden: de overheid kampt bijvoorbeeld met de kosten voor het vaststellen van de nieuwe limieten, verzekeraars en apothekers kampen onder meer met administratieve lasten en communicatiekosten, en gebruikers worden mogelijk geconfronteerd met extra handelingen, bijvoorbeeld door terugbetalingsregelingen. Ook fabrikanten en artsen zullen geraakt worden door een nieuwe regeling. Indirecte effecten zoals gezondheidseffecten (bijvoorbeeld op lange termijn) kunnen eveneens negatief zijn en bijvoorbeeld tot hogere zorguitgaven in de toekomst leiden.

### 1.3 Leeswijzer

#### *Hoofdstuk 2: gevolgen van herberekening bij aannemelijk switchgedrag*

In hoofdstuk 2 gaan wij in op de totale indicatieve besparing per herberekeningsvariant en de totale extra bijbetalingen, rekening houdend met aannemelijk switchgedrag. Wij leggen eerst uit hoe wij aannemelijk switchgedrag hebben bepaald (2.1). Daarna geven wij een indicatie van de besparing (2.2). Wij geven aan welke factoren voor een over- en onderschatting van deze indicatieve besparing leiden. Daarnaast geven wij de totale toename van bijbetalingen (2.3). Ook hierbij gaat het om een indicatie.

#### *Hoofdstuk 3: gevolgen van selectieve herberekening*

In hoofdstuk 3 gaan wij op de gevolgen van selectieve herberekening in: hierbij worden alleen bepaalde soorten clusters herberekend. In paragraaf 3.1 beschrijven wij het doel van selectieve herberekening en vier soorten clusters waarin wij onderscheid maken. Daarna beschrijven wij in paragraaf 3.2 wat per selectie clusters de indicatieve besparing (3.2.1), extra bijbetalingen (3.2.2) en therapeutische impact bij switchen (3.2.3) is. In dit hoofdstuk presenteren wij alleen uitkomsten ten gevolgen van een herberekening met geijkte limieten (Variant A). Voor de uitkomsten van Variant B en C verwijzen wij naar de bijlage.

#### *Hoofdstuk 4: gevolgen voor polyfarmaciegebruikers*

Gebruikers die chronisch ziek zijn en meerdere geneesmiddelen tegelijk gebruiken, worden eerder door een herberekening van het GVS geraakt dan incidentele gebruikers. Daarom gaan wij in hoofdstuk 4 in op de bijbetalingen voor polyfarmaciegebruikers. In 4.1 wordt de toename en stapeling van bijbetalingen beschreven. Bovendien geven wij aan welke geneesmiddelen het meest door deze groep gecombineerd worden. 4.2 gaat in op polyfarmaciegebruikers met een duur geneesmiddel. In dit hoofdstuk presenteren wij zoals in hoofdstuk 3 alleen uitkomsten op basis van Variant A. Hiernaast gaan wij in dit hoofdstuk ervan uit dat polyfarmaciegebruikers niet switchen.

#### *Hoofdstuk 5: mogelijke prijsreacties*

De prijsstelling van geneesmiddelen is afhankelijk van verschillende systemen, waaronder de WGP, het preferentiebeleid, vaste-prijsbeleid en geheime prijsafspraken. Deze systemen zijn in de 'proefberekeningen 2014' toegelicht. Sindsdien zijn aanvullend geheime prijsafspraken in de vorm van financiële arrangementen ingevoerd. In hoofdstuk 5 komen de mogelijk prijsstrategieën van farmaceutische bedrijven ten gevolge van een herberekening aan bod. De bij een herberekening ontstane bijbetalingen kunnen namelijk meevallen als farmaceutische bedrijven de apotheekinkooprijzen verlagen. De bevindingen in dit hoofdstuk zijn gebaseerd op interviews met verschillende experts en een bespreking met de klankbordgroep.

*Bijlage 1: uitkomsten voor Varianten B en C*

Alle berekeningen in dit onderzoek zijn met drie alternatieve limietvarianten uitgevoerd. De macro uitkomsten in hoofdstuk 2 geven wij per variant. In hoofdstuk 3 en 4 hebben wij er vanwege de leesbaarheid echter voor gekozen om de uitkomsten van Variant B en Variant C in bijlage 1 op te nemen.

*Bijlage 2: besproken groepen clusters per specialisme*

In bijlage 2 staan per specialisme welke groepen clusters zijn voorgelegd bij het bepalen van de aannemelijke switchpercentages.

*Bijlage 3: toelichting op top 10 clusters*

In bijlage 3 geven wij aan welke werkzame stoffen de in de ‘top 10’ genoemde clusters bevatten. De ‘top 10’ bevat de clusters met de hoogste indicatieve besparing.

*Bijlage 4: klankbordgroep en experts*

In bijlage 4 geven wij aan welke organisaties en personen bij dit onderzoek betrokken zijn.

*Bijlage 5: verslag klankbordgroep*

Bijlage 5 bevat het verslag van de klankbordgroep die op 16 maart 2016 bijeen is gekomen. In deze klankbordgroep zijn voorlopige resultaten van de verschillende onderdelen uit dit onderzoek toegelicht en besproken.



# 2

## Proefberekeningen met aannemelijke switchpercentages

Een herberekening van vergoedingslimieten leidt in de meeste gevallen tot lagere limieten: zorgverzekeraars zullen dan minder vergoeden en gebruikers zullen meer bijbetalen. Het verschil tussen het totale vergoedingsbedrag voor en na herberekening kan als een besparing op het Budgettair Kader Zorg worden gezien. Een bijbetaling ontstaat als de apotheekinkoopprijs boven de vergoedingslimiet ligt. De mogelijkheid om naar een bijbetalingsvrij alternatief geneesmiddel over te stappen is middels gesprekken met medische specialisten in kaart gebracht. Wij hanteren meer realistische switchpercentages dan in de vorige proefberekeningen en kunnen daarom een betere indicatie van zowel besparing als de totale bijbetalingen geven.

### 2.1 Inleiding: meten van switchgedrag

*Switchen is het substitueren van een geneesmiddel met een alternatief uit hetzelfde cluster*

Als bijbetalingen ontstaan kunnen gebruikers geneigd zijn om een alternatief geneesmiddel te gebruiken. Het is denkbaar dat gebruikers overstappen naar een ander merk of naar een andere werkzame stof. In het laatste geval heeft de gebruiker een ander voorschrift nodig. Wij duiden switchen aan als het substitueren van een geneesmiddel met een bijbetalingsvrij alternatief uit hetzelfde cluster.

*Aannemelijke switchpercentages zijn indicatief*

Voor de simulaties in dit onderzoek hebben wij aannemelijke switchpercentages gebruikt. Deze geven per geneesmiddel aan welk aandeel van de gebruikers naar het goedkoopste geneesmiddel in hetzelfde clusters gaat overstappen bij een herberekening van dit cluster. De indicatieve percentages en therapeutische impact zijn bepaald op basis van gesprekken met een aantal medische specialisten (zie Bijlage tabel 17), een apotheker en de geneesmiddelencommissie van de Federatie Medisch Specialisten (FMS). De geneesmiddelen die we aan de betreffende specialisten hebben voorgelegd, hebben wij op basis van de ATC hoofdgroep bepaald (zie Bijlage Tabel 14). De percentages dienen uitsluitend om de mogelijke gevolgen van herberekeningen in kaart te brengen. Het gaat niet om een toets van het daadwerkelijk te verwachten switchgedrag.

### *Medische specialisten als primaire bron voor de aannemelijke switchpercentages*

De geneesmiddelen met de grootste verwachte indicatieve besparing en geneesmiddelen die tot grote extra bijbetalingen kunnen leiden, zijn aan medisch specialisten voorgelegd. Bij 157 geneesmiddelen heeft de specialist een indicatie van de therapeutische impact kunnen aangeven, bij 136 een indicatie voor een aannemelijk switchpercentage. In bijlage 2 staat per specialisme hoeveel middelen voorgelegd zijn. De geneesmiddelen waarvoor een arts een inschatting heeft gegeven van het switchpercentage zijn goed voor 40% tot 50% van het maximale besparingspotentieel in de situatie dat niet geswitcht wordt.

### *Switchscenario's leiden tot bandbreedte*

Wij hanteren minimum en maximum scenario's. In het eerste geval wordt weinig geswitcht, in het tweede geval veel. Tabel 3 verduidelijkt hoe de bandbreedte van de indicatieve besparing tot stand komt. Zij hebben voor een aantal geneesmiddelen een indicatie van het switchgedrag gegeven dat zij bij een daling van de vergoedingslimieten conform Variant A, B of C verwachten. De met de specialisten besproken geneesmiddelen zijn goed voor ruim de helft van de indicatieve besparing. Voor de niet met artsen besproken geneesmiddelen hanteren wij twee scenario's: een scenario waarin 100% van de gebruikers van onbesproken geneesmiddelen switcht, en een scenario waarin niemand switcht.

Tabel 3 Bepaling bandbreedte

<b>Bandbreedte</b>	<b>Besproken middelen</b>	<b>Onbesproken middelen</b>
Onderkant	aannemelijke switchpercentages	0%
Bovenkant	aannemelijke switchpercentages	100%

### *Middelen waarvoor een negatief KNMP-advies geldt in bandbreedte*

In overleg met de opdrachtgever is besloten om werkzame stoffen die op de Handleiding Geneesmiddelensubstitutie staan, op te nemen in het minimum en maximum scenario. Bij deze geneesmiddelen is substitutie minder waarschijnlijk dan bij andere. Echter kunnen wij geen indicatie geven voor een aannemelijk switchpercentage van deze middelen. Uit het veld begrijpen wij dat soms ook bij deze geneesmiddelen generieke substitutie mogelijk is.

## **2.2 Macro besparing per variant**

### **2.2.1 Indicatieve macro besparing**

#### *Aannemelijke switchpercentages zijn over het algemeen hoog*

Elk cluster bevat geneesmiddelen die op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Na herberekening bestaat per cluster minstens één geneesmiddel waarvoor gebruikers niet moeten bijbetalen. Uit de gesprekken met medisch specialisten blijkt dat geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof over het algemeen uitwis-

selbaar zijn. Na herberekening zijn binnen hetzelfde cluster vaak geneesmiddelen beschikbaar met dezelfde werkzame stof waarvoor geen bijbetaling is ontstaan. Soms kan ook worden geswitcht naar een ander geneesmiddel met een andere werkzame stof waarvoor geen bijbetaling geldt. Daarom zijn de door specialisten aangegeven switchpercentages vaak relatief hoog: bij 64% van de aan medisch specialisten voorgelegde geneesmiddelen kan het grootste gedeelte van de gebruikers (80%-100%) naar een bijbetalingsvrij alternatief switchen (zie Tabel 4).

Tabel 4 Aandeel aannemelijke switchpercentages naar klasse

Klassen aannemelijke switchpercentages	Middelen	
0% - 5%	23	(15%)
5% - 50%	11	(7%)
50% - 80%	7	(5%)
80% - 100%	95	(64%)
Totaal	136	(100%)

Dit zijn de door de medisch specialisten aangegeven switchpercentages wanneer van een toename in bijbetalingen conform Variant A wordt uitgegaan. De switchpercentages bij een herberekening conform Variant B of C zijn van vergelijkbare orde van grootte.

#### *Indicatieve besparing is afhankelijk van switchscenario en limietvariant*

Rekening houdend met aannemelijke switchpercentages kan de indicatieve besparing oplopen tot meer dan € 600 mln., afhankelijk van het gehanteerde switchscenario en de limietvariant (zie Tabel 5). De indicatieve besparing in Variant A en B is in beide scenario's vergelijkbaar. Bij Variant C is het bedrag € 691 mln., onafhankelijk van het switchscenario. Dit komt doordat bij alle geneesmiddelen van de vergoeding van het goedkoopste geneesmiddel in het cluster wordt uitgegaan. Switchen kan in dat geval niet tot extra besparingen leiden.

Tabel 5: Indicatieve besparing herberekening bij aannemelijk switchgedrag

Limietvariant	Indicatieve besparing
Variant A (herijkte limieten)	€ 306 mln. - € 623 mln.
Variant B (limieten conform Variant 99)	€ 330 mln. - € 632 mln.
Variant C (lage limieten)	€ 691 mln. - € 691 mln.

#### *Besparing is indicatief en zonder combinatiepreparaten*

De hierboven genoemde bedragen zijn indicatief voor een toekomstige herberekening omdat de berekeningen op gegevens 2013 en 2014 gestoeld zijn: met de in maart 2014 geldende apotheekinkooprijzen en de in 2013 afgeleverde hoeveelheden en vergoedingsbedragen. Voor een inschatting van een mogelijk besparingspotentieel indien nu een herberekening wordt toegepast moet rekening worden gehouden met de in de tussentijd opgetreden prijsveranderingen, gewijzigd vergoedingsbeleid en veranderde vraag. Prijsveranderingen spelen vooral bij spécialités waarvan het octrooi is verlopen een rol. Hiernaast zijn alle berekende

bedragen zonder clusters met combinatiepreparaten. Door met deze aspecten rekening te houden, kan het besparingspotentieel van een toekomstige herberekening worden afgeleid.

### **2.2.2 Overschatting van de indicatieve besparing**

#### *Overschatting door kortingen onder couvert*

Verzekeraars ontvangen voor sommige geneesmiddelen een korting van de fabrikant. Omdat de hoogte van deze kortingen geheim is (onder couvert), zijn de daadwerkelijke vergoedingen aan de gebruiker lager dan op basis van de apothekinkoopprijs berekend. Doordat hiermee ook de uitgaven van het Budgettair Kader Zorg lager zijn, is de indicatieve besparing overschat.

#### *Overschatting door preferentiebeleid en beschikbaarheid geneesmiddel*

In de simulaties wordt ervan uitgegaan dat het bijbetalingsvrije geneesmiddel in voldoende mate beschikbaar is en onafhankelijk van het preferentiebeleid gebruikt kan worden. In werkelijkheid zal dat niet altijd het geval zijn. Dit leidt tot een overschatting van de indicatieve besparing. Ter indicatie: in Variant A is ruim 13% (bij weinig switchen) tot 34% (bij veel switchen) van de indicatieve besparing toe te schrijven aan generieke geneesmiddelen (waarop meestal preferentiebeleid wordt gevoerd). In Variant B is dit 14% tot 33%, en in Variant C 30%.

#### *Overschatting door te hoge switchpercentages bij polyfarmaciegebruikers*

Het switchgedrag hebben wij los van het gelijktijdige gebruik van andere geneesmiddelen in kaart gebracht. Polyfarmaciegebruikers zullen minder dan andere gebruikers geneigd zijn om te switchen omdat hiermee het risico op complicatie sterker toeneemt dan gebruikers die slechts één geneesmiddel gebruiken (zie hoofdstuk 4). Doordat de groep polyfarmaciegebruikers waarschijnlijk minder zal switchen dan andere gebruikers is de indicatieve besparing een overschatting. Ter indicatie: het aandeel polyfarmaciegebruikers is ruim 8%.

### **2.2.3 Onderschatting van de indicatieve besparing**

#### *Onderschatting door stoppen met medicatie*

Naar aanleiding van verhogingen van bijbetalingen is het denkbaar dat gebruikers (al dan niet tegen het advies van de arts in) stoppen met medicatie, of minder gaan gebruiken. In dat geval is het directe effect dat de uitgaven dalen, waardoor de daadwerkelijke besparing hoger is dan berekend. Daarbij moet wel opgemerkt worden dat dit proces wel mogelijk een nadelig effect op de gebruiker tot gevolg kan hebben, met bijbehorende gevolgen voor zorgkosten op de langere termijn.

### *Switchen naar goedkoper in plaats van naar goedkoopste geneesmiddel*

In de berekening van de directe besparing is rekening gehouden met het besparingseffect door switchen naar het goedkoopste geneesmiddel. Het is echter denkbaar dat sommige gebruikers, om bijvoorbeeld therapeutische redenen, naar een goedkoper – en niet naar het goedkoopste – geneesmiddel zouden switchen. Voor de patiënt maakt het immers niet uit hoe duur een middel is zolang de prijs maar onder of op de vergoedingslimiet ligt. Deze mogelijkheid wordt in de berekening niet gesimuleerd en zou tot een extra besparing kunnen leiden.

### *Instellen van nieuwe gebruikers op het goedkoopste geneesmiddel*

Bij sommige geneesmiddelen is switchen naar een alternatief geneesmiddel volgens de medisch specialisten niet mogelijk, maar zouden nieuwe gebruikers wel op een alternatief geneesmiddel kunnen worden ingesteld. Dat effect blijft in de simulaties buiten beschouwing. Als nieuwe gebruikers op een bijbetalingsvrij alternatief worden ingesteld kan een extra besparing worden gerealiseerd. De ‘proefberekeningen 2014’ geven een indicatie van de mogelijke besparing als 80% van de nieuwe gebruikers op het goedkoopste geneesmiddel in een cluster worden ingesteld. In dat onderzoek is een indicatieve besparing van € 253 mln. (Variant A), € 289 mln. (Variant B) en € 692 mln. (Variant C) berekend.

## **2.3 Extra bijbetalingen op macroniveau**

### *Indicatieve extra bijbetalingen zijn afhankelijk van switchscenario en limietvariant*

Zoals de indicatieve besparing is ook de toename van de totale bijbetalingen afhankelijk van het gehanteerde switchscenario en de limietvariant. Door switchen kunnen veel gebruikers extra bijbetalingen vermijden. In het scenario waarin veel geswitcht wordt, zijn de extra bijbetalingen € 4 mln. (zie Tabel 6). Naarmate minder geswitcht wordt, loopt dit bedrag op. Let op: de onderkant van de extra bijbetalingen correspondeert met de bovenkant van de besparing, en vice versa.

Tabel 6 Extra bijbetalingen bij aannemelijk switchgedrag

<b>Limietvariant</b>	<b>Indicatieve extra bijbetalingen</b>	
Variant A (herijkte limieten)	€ 4 mln.	- € 118 mln.
Variant B (limieten conform Variant 99)	€ 14 mln.	- € 141 mln.
Variant C (lage limieten)	€ 45 mln.	- € 552 mln.

## **2.4 Conclusie: switchen is over het algemeen mogelijk**

### *Aannemelijke switchpercentages zijn over het algemeen hoog*

In dit onderzoek hebben wij met meer realistische switchpercentages gerekend dan in de ‘proefberekeningen 2014’. Wij constateren dat over het algemeen veel

geswitcht kan worden. Bij 64% van de aan medisch specialisten voorgelegde geneesmiddelen ligt het aannemelijke switchpercentage tussen 80% en 100%.

*Het besparingspotentieel loopt op tot ruim een derde van de inkoopwaarde*

Afhankelijk van het switchgedrag en de wijze van herberekenen ligt de indicatieve, structurele besparing bij een volledige herberekening tussen grofweg € 300 mln. en € 600 mln. Indirecte kosten en uitvoeringskosten zijn hierbij echter niet meegenomen. De indicatieve besparing van € 600 mln. is ruim een derde van een totale inkoopwaarde van ruim € 1.740 mln.<sup>7</sup> Uitgaand van het scenario waarin veel wordt geswitcht bedraagt het totaal extra bijbetalingen door gebruikers bij een herijking van de limieten ongeveer € 4 mln. Als weinig geswitcht wordt, kan dit oplopen tot € 118 mln. per jaar.

---

<sup>7</sup> Dit bedrag betreft alleen de inkoopwaarde van geneesmiddelen in clusters zonder combinatiepreparaten. Kosten voor terhandstelling zijn hierin eveneens niet meegenomen. Zie 'proefberekeningen 2014', blz. 17 voor een overzicht van de totale uitgaven aan extramurale geneesmiddelen.

# 3

## Selectieve herberekening

Bij selectieve herberekening worden slechts de limieten van enkele clusters herberekend. In dit onderzoek zijn de gevolgen hiervan onderzocht. Hierbij is onderscheid gemaakt naar vier selecties, namelijk selecties van clusters met (1a.) uitsluitend generieke geneesmiddelen en één werkzame stof, (1b.) uitsluitend generieke geneesmiddelen en meer dan één werkzame stof, (2.) uitsluitend spécialité(s) en (3.) spécialité(s) en generieke middelen. De laatste selectie geeft de grootste indicatieve besparing en toename van bijbetalingen. Per selectie geven wij in dit hoofdstuk ook een indicatie van de mate van de verwachte therapeutische impact bij switchen naar een bijbetalingsvrij geneesmiddel.

### 3.1 Vier selecties: afbakening van verschillende soorten clusters

#### *Selectieve herberekening ter voorkoming van minder wenselijke effecten*

Bij herberekening van het gehele GVS kunnen grote bijbetalingen ontstaan, en kunnen mogelijk gebruikers tot switchen gestimuleerd worden waar dit therapeutisch gezien onverstandig of ongewenst is. De minister van VWS ziet selectieve herberekening als een mogelijke oplossing hiervoor. Met selectief herberekenen kunnen besparingen op het Budgettair Kader Zorg gerealiseerd worden, waarbij tegelijkertijd de genoemde minder wenselijke effecten zo veel mogelijk vermeden worden.

#### *Keuze van vier selecties met specifieke soorten clusters*

Minder wenselijke effecten zullen na herberekening naar verwachting bij specifieke soorten geneesmiddelen en clusters optreden. In clusters met grote prijsverschillen zullen naar verwachting de grootste besparingen optreden, maar ook de grootste toenames van bijbetalingen. Therapeutische problemen bij switchen zijn vooral bij geneesmiddelen te verwachten die op individueel niveau niet zomaar met een ander geneesmiddel vervangen kunnen worden. Grote prijsverschillen bestaan voornamelijk in clusters waarin zich dure spécialités gezamenlijk met goedkope generieken bevinden. Met deze overwegingen heeft het ministerie van VWS vier selecties voorgedragen. Dit zijn clusters met:

- 1a) uitsluitend generieke geneesmiddelen en één werkzame stof;
- 1b) uitsluitend generieke geneesmiddelen en meer dan één werkzame stof;
- 2) uitsluitend spécialité(s);
- 3) spécialité(s) en generieke geneesmiddelen.

### *Selecties 2 en 3 zijn het meest omvangrijk*

In totaal kent het GVS ruim 6.200 merkartikelen (spécialités). Hiervan zijn er ruim 3.900 samen met generieke geneesmiddelen in een cluster ondergebracht. Ruim 2.300 zijn in clusters met alleen spécialités opgenomen. Clusters waarin zowel spécialités als generieken voorkomen (selectie 3), komen het vaakst voor. geneesmiddelen uit deze selectie worden ook het meest gebruikt. Clusters met alleen generieken (selectie 1) komen zelden voor, en geneesmiddelen uit deze clusters worden weinig gebruikt (zie Tabel 7).

Tabel 7 Beschrijving selecties

Selectie	Clusters	Spécialités	Generieken	Gebruikers
1a	32	0	214	1.661.000
1b	4	0	45	120.600
2	199	2.273	0	3.062.700
3	247	3.910	4.355	10.053.000
Totaal	482	6.183	4.614	10.641.500

Deze tabel heeft betrekking op alle clusters, d.w.z. ook de clusters met combinatiepreparaten. Deze clusters blijven in de simulaties buiten beschouwing. In selectie 1a bevindt zich één cluster met combinatiepreparaten, in selectie 2 zijn dat er 40 en in selectie 3 tien.

Bij het aantal gebruikers treden dubbeltellingen op omdat één gebruiker geneesmiddelen uit meerdere selecties kan gebruiken. Het totaal aantal gebruikers geeft unieke gebruikers weer.

#### **Voorbeelden van clusters en geneesmiddelen per selectie**

Selectie 1a omvat onder meer een cluster met de bloeddrukverlager Hydrochloorthiazide, selectie 1b een cluster met daarin de pijnstillers Diclofenac en Indometacine. Selectie 2 omvat onder meer clusters met inhalatiepoeders tegen astma of COPD en het cluster met epotines en darbepoëtine alfa (Aranesp<sup>®</sup>), injecties die onder meer bij bloedarmoede worden voorgeschreven. Hiernaast bevat selectie 2 relatief veel clusters met combinatiepreparaten. Selectie 3 omvat onder meer het cluster met statines (Crestor<sup>®</sup>, Simvastatine, Atorvastatine), een cluster met neuropathische geneesmiddelen als Lyrica<sup>®</sup> of Gabapentine en het cluster met de ADHD-middelen methylfenidaat (Ritalin<sup>®</sup>, Concerta<sup>®</sup>, Medikinet<sup>®</sup>, Equasym<sup>®</sup>) en atomoxetine (Strattera<sup>®</sup>).

## **3.2 Gevolgen per selectie**

### **3.2.1 Indicatieve besparing per selectie**

#### *Indicatieve besparing in selectie 3 het grootst, in selectie 1 nihil*

Zoals in hoofdstuk 1 aangegeven, bedraagt de totale indicatieve structurele maximale besparing € 623 mln. (Variant A, als veel wordt gewijzigd). Hiervan kan € 525 mln. gerealiseerd worden door alleen de limieten van de clusters in selectie 3 te herberekenen, en € 92 mln. door alleen de limieten van de clusters in selectie 2 te herberekenen (zie Tabel 8). Een herberekening van de limieten van de clus-



ters met alleen generieke geneesmiddelen leidt tot slechts geringe besparingen, omdat het preferentiebeleid het prijsniveau in deze clusters reeds heeft verlaagd. Als wij niet naar de totale besparing maar naar de besparing per standaarddagdosering (DDD) kijken valt op dat de clusters in selectie 2 het grootste besparingspotentieel kennen. Een mogelijke verklaring is dat er grote absolute prijsverschillen binnen deze clusters zijn. De indicatieve besparing per DDD in selecties 1 en 3 is van vergelijkbare orde van grootte.

Tabel 8 Indicatieve besparing per selectie

Selectie	Totale indicatieve besparing	Indicatieve besparing per DDD
1a	€ 4 mln. - € 6 mln.	€ 0,03 - € 0,04
1b	€ 0 mln. - € 0 mln.	€ 0,01 - € 0,08
2	€ 60 mln. - € 92 mln.	€ 0,13 - € 0,20
3	€ 241 mln. - € 525 mln.	€ 0,04 - € 0,09
Totaal	€ 306 mln. - € 623 mln.	€ 0,05 - € 0,10

#### *Totale indicatieve besparing scheef verdeeld over clusters*

Een groot deel van de totale indicatieve besparing komt voort uit enkele clusters. Tabel 9 geeft een top 10 lijst van clusters met de grootste totale indicatieve besparing. Negen van de top 10 clusters behoren tot selectie 3, met het cluster met statines bovenaan. Uit selectie 2 bevindt zich alleen het cluster met epoëtines en darbepoëtine alfa in de top 10. In selectie 1 is bijna de gehele indicatieve besparing aan één cluster toe te schrijven: het cluster met de bloeddrukverlager hydrochloorthiazide met een besparingspotentieel van € 4 mln. tot € 5 mln. (niet in de top 10). In Bijlage Tabel 3 en Bijlage tabel 4 geven wij de indicatieve besparing voor dezelfde top 10 clusters bij een herberekening van het GVS onder Variant B en C.

#### **Toekomstige besparing afhankelijk van octrooiexpiraties**

Let op: de genoemde besparingen zijn indicatief en hebben betrekking op de situatie 2013/2014. Van een aantal spécialités zal naar verwachting de komende jaren het octrooi verlopen, waardoor goedkopere generieken op de markt komen en een mogelijke toekomstige besparing lager zal zijn dan de indicatie. Welke geneesmiddelen uit octrooi gaan en wanneer dit de octrooien verlopen is niet altijd bekend. Naar verwachting verloopt uit de top 10-clusters in 2017 onder meer het octrooi van Crestor<sup>®</sup> (cluster OC10AAAO), Lyrica<sup>®</sup> voor het indicatiegebied neuropathische pijn (cluster ON03AXCO) en Aranesp<sup>®</sup> (cluster OB03XAAP).

Tabel 9 Top 10 clusters indicatieve besparing

Cluster	Soort middelen	Besparing	Vergoeding	Selectie
0C10AAAO	Cholesterolsyntheseremmers	€ 36 mln. - € 46 mln.	€ 73 mln.	3
0N03AXCO	Overige anti-epileptica	€ 15 mln. - € 34 mln.	€ 37 mln.	3
0A02BCAO	Protonpompremmers	€ 13 mln. - € 23 mln.	€ 34 mln.	3
0C09CAAO	Angiotensine II antagonisten	€ 11 mln. - € 23 mln.	€ 28 mln.	3
0C08CAAO	Dihydropyridinederivaten	€ 13 mln. - € 23 mln.	€ 25 mln.	3
0B03XAAP	Overige geneesmiddelen bij anemie (parenteraal)	€ 20 mln. - € 22 mln.	€ 40 mln.	2
0R01ADAN	Corticosteroiden (neusspray)	€ 5 mln. - € 20 mln.	€ 26 mln.	3
2N06ABAO	Selectieve serotonine-heropnameremmers	€ 9 mln. - € 18 mln.	€ 30 mln.	3
4N05AXAO	Overige antipsychotica	€ 11 mln. - € 18 mln.	€ 21 mln.	3
0L02AEADI	Gonadoreline-analogen (depot implantatie)	€ 8 mln. - € 15 mln.	€ 27 mln.	3

In Bijlage tabel 15 geven wij de bij de clusters behorende werkzame stoffen.

### 3.2.2 Indicatieve extra bijbetalingen per selectie

#### *Gemiddeld stijgen bijbetalingen in selectie 2 het meest*

In de vorige paragrafen hebben wij gezien dat de besparing per DDD in selectie 2 (clusters met uitsluitend spécialités) het grootst is. Dit betekent ook dat in deze selectie de individuele bijbetalingen het meest stijgen als er niet geswitcht wordt. Tabel 10 geeft per selectie de gemiddelde toename van de bijbetaling voor één geneesmiddel per gebruiker per jaar. Hierbij wordt van het daadwerkelijk gemiddelde gebruik per jaar uitgegaan, niet van een standaarddosering per jaar. De lage bedragen geven het scenario weer waarin veel wordt geswitcht, de hoge bedragen het scenario waarin weinig wordt geswitcht. In Bijlage tabel 5 en Bijlage tabel 6 geven wij de indicatieve extra bijbetalingen bij een herberekening van het GVS onder Variant B en C.

Tabel 10 Extra bijbetalingen per selectie

Selectie	Gemiddelde extra bijbetaling per jaar per gebruiker per middel <sup>a</sup>		
1a	€ 0,00	-	€ 0,50
1b	-€ 0,05	-	€ 0,40
2	€ 0,00	-	€ 9,00
3	€ 0,15	-	€ 2,45
Totaal	€ 0,10	-	€ 2,95

<sup>a</sup> Gebruikers betreft gebruikers per geneesmiddel (op ATC3-niveau). Voor gebruikers die meerdere geneesmiddelen gebruiken, geldt een stapeling van bijbetalingen. 10,6 mln. unieke gebruikers hebben in 2013 in totaal 41,5 mln. afgeleverde geneesmiddelen gebruikt. Gemiddeld is dit 3,9 verschillende geneesmiddelen voor elke gebruiker.

### *Hoge extra bijbetalingen kunnen zowel in selectie 2 als 3 voorkomen*

Tabel 10 geeft alleen gemiddelde bedragen. Daarom hebben wij in Tabel 11 het aantal gebruikers in kaart gebracht dat bij een selectieve herberekening met extra bijbetalingen van € 50 tot € 250 per jaar, € 250 tot € 1.000 per jaar en meer dan € 1.000 per jaar te maken krijgt. Ook deze aantallen zijn als bandbreedte weergegeven die afhankelijk is van het switchgedrag. Uit deze aantallen blijkt dat grote toenames van bijbetalingen het meest optreden als clusters uit selectie 3 worden herberekend. In het scenario waarin maximaal wordt geswitcht, worden alsnog ruim 2.500 gebruikers met een extra bijbetaling van € 250 of meer geconfronteerd. In Bijlage tabel 7 en Bijlage tabel 8 geven wij deze overzichten indien van Variant B of C wordt uitgegaan.

Tabel 11 Gebruikers per selectie naar klasse van extra bijbetalingen per jaar

Selectie	€ 50 tot € 250 extra bijbetaling	€ 250 tot € 1.000 extra bijbetaling	Meer dan € 1.000 extra bijbetaling
1a	0 – 600	0 – 100	0
1b	0	0	0
2	22.300 – 197.800	300 – 16.400	100 – 2.600
3	224.200 – 517.400	2.500 – 55.400	0 – 2.600
Totaal	245.700 – 709.200	2.900 – 76.700	100 – 5.400

De laatste rij geeft de situatie weer waarin alle clusters herberekend worden. Het gaat hierbij niet om een optelling van de aantallen per selectie. Omdat gebruikers geneesmiddelen uit meerdere selecties kunnen gebruiken wijkt, het totaal aantal gebruikers af van de optelling van de gebruikers per selectie.

### **3.2.3 Indicatie therapeutische problemen per selectie**

#### *Switchen binnen clusters uit selectie 2 en 3 het meest problematisch*

Uit het onderzoek blijkt dat switchen binnen clusters uit selectie 1 zonder grote therapeutische problemen mogelijk is. Switchen binnen clusters uit selectie 2 en 3 is echter naar verwachting niet altijd mogelijk. Dit beeld is ontstaan door zowel de gesprekken met medische specialisten als de Handleiding Geneesmiddelensubstitutie van de KNMP<sup>8</sup> (hierna: de 'KNMP-lijst'). De medisch specialisten hebben voor 157 geneesmiddelen een inschatting van de verwachte therapeutische impact gemaakt als naar het bijbetalingsvrije alternatief zou worden geswitcht. De KNMP-lijst geeft werkzame stoffen waarvoor een negatief advies voor generieke substitutie geldt.

#### *Indicatie middels inschattingen van medische specialisten*

Bij bijna 50% van de met medisch specialisten nader besproken geneesmiddelen uit selectie 2 geven de experts aan dat switchen tot een middelgrote of grote the-

<sup>8</sup> Zie KNMP: Handleiding Geneesmiddelensubstitutie 2013.

rapeutische impact kan leiden. Bij geneesmiddelen uit selectie 3 is dit ruim 30%. In het onderstaande kader geven wij enkele voorbeelden van geneesmiddelen waarbij switchen al dan niet problematisch is.

#### *Indicatie middels KNMP-adviezen*

De KNMP-lijst geeft een vergelijkbaar beeld als de gesprekken met medische specialisten. Bijna 30% van de clusters in selectie 2 bevatten werkzame stoffen uit de KNMP-lijst. In selectie 3 is dit aandeel ruim 20%. Voor de werkzame stoffen uit selectie 1 geldt daarentegen geen negatief advies van het KNMP.

#### **Voorbeelden van geneesmiddelen waarbij switchen waarschijnlijk problematisch is**

Het switchen van het inhalatiepoeder Spiriva<sup>®</sup> (selectie 2), dat bij COPD en astma wordt gebruikt naar alternatieve geneesmiddelen in hetzelfde cluster kan potentieel grote therapeutisch nadelige gevolgen hebben vanwege anders werkzame stoffen en vanwege een andere gebruiks- c.q. toedieningsvorm (verschillende devices). Ook het switchen van de cholesterolverlager Crestor<sup>®</sup> (selectie 3) zal tot problemen kunnen leiden omdat de bijbetalingsvrije geneesmiddelen in het cluster naast de primaire werkzame stof soms ook andere (carrier) stoffen bevatten.

#### **Voorbeelden van geneesmiddelen waarbij switchen minder problematisch is**

Van atorvastatine (selectie 3) ontstaan in de proefberekeningen zowel artikelen met een prijs boven als artikelen met een prijs op of onder de limiet. Het is probleemloos mogelijk om artikelen met de werkzame stof atorvastatine onderling te vervangen, ofschoon ook hier altijd de kans bestaat dat naast een identieke werkzame stof, bepaalde bijstoffen in een specifiek preparaat kunnen leiden tot ongewenste bijwerkingen. Switchen van Aranesp<sup>®</sup> (selectie 3) naar het bijbetalingsvrije Mircera<sup>®</sup> zou zonder grote problemen mogelijk moeten zijn.

# 4 Gevolgen voor polyfarmaciegebruikers

De individuele gevolgen van herberekening zijn afhankelijk van het gebruik. Chronische gebruikers die veel geneesmiddelen nodig hebben, zullen het meest last hebben van een herberekening. Daarom onderzoeken wij in hoofdstuk 4 de mate waarin de bijbetalingen bij polyfarmaceutisch gebruik veranderen. Hierbij gaat het om bijna 900.000 gebruikers. Wij hebben in dit hoofdstuk onder meer gekeken naar stapelingen van bijbetalingen en naar polyfarmaciegebruikers die een duur geneesmiddel gebruiken. In dit hoofdstuk gaan wij ervan uit dat polyfarmaciegebruikers niet switchen.

## 4.1 Toename en stapeling van bijbetalingen

*861.000 gebruikers worden potentieel harder door volledige herberekening geraakt*

Van in totaal 10,6 mln. geneesmiddelgebruikers in Nederland zijn er 861.000 polyfarmaciegebruikers: mensen die minstens vijf verschillende geneesmiddelen chronisch gebruiken. Wij beschouwen geneesmiddelen die tot dezelfde farmacologische subgroep behoren, oftewel hetzelfde ATC3-niveau bezitten in de ATC-classificatie, als hetzelfde middel. Chronisch gebruik definiëren wij als het gebruik van tenminste 180 standaarddagdoseringen (DDD's) in een jaar.

*Extra bijbetalingen kunnen oplopen tot meer dan € 250 per jaar*

Voor de groep polyfarmaciegebruikers kan een herberekening van het gehele GVS tot aanzienlijke extra bijbetalingen leiden omdat deze groep eerder te maken krijgt met een stapeling van bijbetalingen dan incidentele gebruikers. Door de chroniciteit van hun geneesmiddelengebruik zullen zij meer moeten bijbetalen dan gebruikers die een geneesmiddel incidenteel gebruiken. Daarnaast is de mogelijkheid tot switchen voor deze groep kleiner omdat door het gelijktijdig gebruik van meerdere geneesmiddelen therapeutische problemen sneller kunnen optreden bij substitutie van één middel. De huidige gemiddelde bijbetaling voor polyfarmaciegebruikers is € 4, na herberekening stijgt dit tot gemiddeld € 105. Tabel 12 geeft het aantal polyfarmaciegebruikers uitgesplitst naar grootteklassen van toename in bijbetaling. De meeste polyfarmaciegebruikers (55%) krijgen te maken met een maximale extra bijbetaling van € 50. Bij 15% is dit € 50 tot € 100, bij 21% € 100 tot € 250 en bij 9% zelfs meer dan € 250. In Bijlage Tabel 9 geven wij de aantallen voor Variant B en C.

Tabel 12 Extra bijbetalingen voor polyfarmaciegebruikers per klasse

Extra bijbetalingen in klassen	Polyfarmaciegebruikers	
Tot € 10	258.000	(30%)
€ 10 tot € 50	219.000	(25%)
€ 50 tot € 100	128.000	(15%)
€ 100 tot € 250	180.000	(21%)
Meer dan € 250	77.000	(9%)
Totaal	861.000	(100%)

*Bij 82% van de polyfarmaciegebruikers stapelen bijbetalingen*

De meeste polyfarmaciegebruikers krijgen te maken met een bijbetaling voor minstens twee middelen: een stapeling van bijbetalingen. In de huidige situatie worden 65.000 gebruikers geconfronteerd met een stapeling, na herberekening zijn dit er 709.000 (82% van alle polyfarmaciegebruikers). Als niet geswitcht wordt, stijgt de gemiddelde bijbetaling voor deze groep van € 21 naar € 122 per gebruiker per jaar.

*Het aantal stapelingen per gebruiker neemt bij herberekening toe*

Doordat bij een herberekening van het hele GVS zonder prijsverlagingen bij veel geneesmiddelen een bijbetaling ontstaat, neemt de mate van stapeling toe. Tabel 13 geeft een overzicht van de stijging in aantal gebruikers uitgesplitst naar klassen met gebruikers die voor 2, 3, 4 of meer geneesmiddelen bijbetalen.

Tabel 14 geeft de bijbehorende gemiddelde bijbetalingen weer. Bijvoorbeeld: in de huidige situatie betalen 200 gebruikers voor minstens vijf geneesmiddelen bij. Dit is minder dan 1% van de 65.000 polyfarmaciegebruikers met een stapeling van bijbetalingen in de huidige situatie. Na herberekening stijgt het aantal gebruikers dat moet bijbetalen voor vijf of meer geneesmiddelen tot 204.000, als niet geswitcht wordt. Dit is ongeveer 30% van de 709.000 polyfarmaciegebruikers met een stapeling van bijbetaling na herijking. De gemiddelde bijbetaling voor deze groep stijgt van € 75 naar € 199. In Bijlage Tabel 10 en Bijlage Tabel 11 geven wij de aantal gebruikers en de gemiddelde bijbetaling na herijking voor Variant B en C.

Tabel 13 Polyfarmaciegebruikers met stapeling van bijbetalingen naar gebruikersklassen

Gebruikersklassen	Gebruikers huidige situatie	Gebruikers na herijking
Bijbetaling 2 middelen	55.000	183.000
Bijbetaling 3 middelen	9.000	182.000
Bijbetaling 4 middelen	1.000	140.000
Bijbetaling >4 middelen	200	204.000
Totaal	65.000	709.000

Tabel 14 Gemiddelde bijbetaling voor polyfarmaciegebruikers met stapeling van bijbetalingen naar gebruikersklassen

Gebruikersklassen	Gemiddelde bijbetaling huidige situatie	Gemiddelde bijbetaling na herijking
Bijbetaling 2 middelen	€ 18	€ 61
Bijbetaling 3 middelen	€ 31	€ 93
Bijbetaling 4 middelen	€ 37	€ 130
Bijbetaling >4 middelen	€ 75	€ 199
Totaal	€ 21	€122

*Antithrombotica, cholesterolverlagers en maagmiddelen veel gebruikt*

In deze paragraaf gaan wij nader in op de polyfarmaciegebruikers bij wie de bijbetalingen stapelen. Tabel 15 geeft de top 10 van de meest gebruikte geneesmiddelen door deze groep, waaronder antithrombotica, cholesterolverlagers en maagmiddelen. Vaak worden de geneesmiddelen in deze lijst met elkaar gecombineerd. De drie meest voorkomende combinaties van geneesmiddelen worden gevormd door het combineren van antithrombotica met cholesterolverlagers, antithrombotica met maagmiddelen of cholesterolverlagers met maagmiddelen. Geneesmiddelen die niet in de top 10 voorkomen maar die polyfarmaciegebruikers wel veel combineren met een geneesmiddel uit deze lijst, zijn met name: diuretica, AT1-antagonisten en geneesmiddelen tegen astma en COPD. In Bijlage Tabel 12 geven wij het aantal gebruikers voor deze top 10 bij herberekening met Variant B en C.

Tabel 15 Top 10 meest voorkomende geneesmiddelen van polyfarmaciegebruikers met een stapeling van bijbetalingen

Geneesmiddel	Indicatiegebied	Gebruikers
B01A Antithrombotica	Thrombose, infarct	360.000
C10A Antilipaemica	Verhoogd cholesterol	349.000
A02B Maagmiddelen	Maagklachten	332.000
C07A Beta-blokkers	Hartfalen, hypertensie	275.000
A10B Bloedglucose verlagende middelen	Diabetes	191.000
R03A Sympathomimetica	Astma & COPD	175.000
C09A Ace-remmers	Hartfalen, hypertensie	168.000
C08C Selectieve calciumantagonisten	Hypertensie, angina pectoris	155.000
A06A geneesmiddelen bij obstipatie	Obstipatie	141.000
J01C Betalactam-antibiotica penicillines	Infecties	135.000

## 4.2 Extra bijbetalingen bij gebruik van dure geneesmiddelen

### *Ongeveer 4.000 polyfarmaciegebruikers maken gebruik van een duur middel*

In de vorige paragraaf hebben wij gezien dat bij 77.000 polyfarmaciegebruikers de bijbetaling met minstens € 250 per jaar kan toenemen. Een deel van deze toename is te wijten aan het gebruik van dure geneesmiddelen. Ongeveer 4.000 polyfarmaciegebruikers gebruiken één of meerdere geneesmiddelen die als duur zijn geclassificeerd: geneesmiddelen die op jaarbasis € 10.000 of meer per gebruiker kosten.

### *Gemiddelde bijbetaling bij gebruikers van dure geneesmiddelen stijgt aanzienlijk*

De gemiddelde bijbetaling voor deze groep polyfarmaciegebruikers stijgt na herberekening (op basis van alle geneesmiddelen die zij gebruiken) van € 60 tot € 1.300. In Variant B is dit vergelijkbaar, in Variant C stijgt de gemiddelde bijbetaling tot € 3.900.

### *Gemiddelde extra bijbetaling bij gebruikers van dure geneesmiddelen afhankelijk van soort middel*

De mate waarin extra bijbetaald moet worden is sterk afhankelijk van het dure geneesmiddel dat gebruikt wordt. Tabel 16 geeft een overzicht van de gemiddelde extra bijbetalingen uitgesplitst naar het soort geneesmiddel. Bijvoorbeeld de gemiddelde bijbetaling voor de ruim 100 gebruikers van de antithrombotica Flolan<sup>®</sup>, Veletri<sup>®</sup> en Remodulin<sup>®</sup> zou met € 6.700 toenemen, indien niet geswitcht wordt en de prijzen van de betreffende geneesmiddelen niet verlaagd worden. In Bijlage Tabel 13 geven wij de gemiddelde bijbetalingen voor Varianten B en C.



Tabel 16 Gebruikers en gemiddelde extra bijbetaling per jaar per duur geneesmiddel

<b>Dure geneesmiddelen</b>		<b>Gebruikers</b>	<b>Gem. extra bijbetaling</b>
B01A	Antithrombotica (Flolan <sup>®</sup> , Veletri <sup>®</sup> en Remodulin <sup>®</sup> )	100	€ 6.700
J02A	Antimycotica voor systemisch gebruik (Vfend <sup>®</sup> )	350	€ 5.500
J01D	Overige betalactam-antibiotica (Cayston <sup>®</sup> , Meropenem <sup>®</sup> , Ceftazidim en Meropenem)	150	€ 1.900
C02K	Overige antihypertensiva (Volibris <sup>®</sup> en Tracleer <sup>®</sup> )	600	€ 1.250
J01X	Overige antibacteriele geneesmiddelen (ColiFin <sup>®</sup> , Colistin <sup>®</sup> en Vancomycine)	340	€ 1.150
H01C	Hypothalamushormonen (Sandostatine <sup>®</sup> , Octreotide en Somatuline <sup>®</sup> )	950	€ 900
J01G	Aminoglycosiden (Tobi <sup>®</sup> en Bramitob <sup>®</sup> )	640	€ 450
J05A	Direct werkende antivirale geneesmiddelen (In-civo <sup>®</sup> , Victrelis <sup>®</sup> en Valcyte <sup>®</sup> )	920	€ 50
L03A	Immunostimulantia (Neulasta <sup>®</sup> , Neupogen <sup>®</sup> , Tevagrastim <sup>®</sup> )	980	€ 0

Het aantal gebruikers telt niet op tot ongeveer 4.000 maar tot ruim 5.000 omdat soms meerdere dure geneesmiddelen door een persoon tegelijkertijd worden gebruikt.

# 5

## Mogelijke prijsreacties bij herberekening

In hoeverre herberekening tot prijsveranderingen kan leiden, wordt in hoofdstuk 5 besproken. Wij gebruiken hierbij een kwalitatieve benadering. Op basis van gesprekken met experts uit het veld beschrijven wij welke factoren van invloed zijn op de prijsstrategieën van farmaceutische bedrijven en de hieruit resulterende mogelijke prijsreacties.

### *Bij mogelijke prijsreacties staan vele factoren in onderlinge samenhang*

Uit de gevoerde gesprekken komen verschillende factoren naar voren die van invloed zijn op mogelijke prijsveranderingen ten gevolge van een herberekening. Deze factoren staan in onderlinge samenhang en zijn in ieder cluster en bij ieder geneesmiddel in verschillende mate van toepassing. Om een eenduidig beeld van mogelijke prijsacties te schetsen zou de markt van ieder cluster afzonderlijk beschouwd moeten worden. Wel beschrijven wij de afzonderlijk factoren die op mogelijke prijsreacties van invloed zijn.

### *Referentieprijzen: bedrijven bezien Nederlandse prijzen in een internationaal perspectief*

Internationale farmaceutische bedrijven geven meestal bandbreedtes voor het landelijk prijsbeleid. In het bepalen van deze bandbreedtes spelen bijvoorbeeld referentieprijssystemen of de groottes van de landelijke markten en rol. In Nederland zijn de bandbreedtes over het algemeen smal. Dit komt volgens de geraadpleegde experts voornamelijk doordat de Nederlandse lijstprijs als referentie dient voor de lijstprijzen in andere landen en vanwege het risico van parallelle export naar Duitsland waar geneesmiddelen weliswaar ook een hogere prijs hebben maar waar wel een grote markt bestaat. Dit is een aanwijzing dat farmaceutische bedrijven niet snel geneigd zullen zijn om na herberekening de Nederlandse apothekinkooprijzen te verlagen.

### *Omvang van extra bijbetalingen: prijsverlagingen denkbaar bij kleine bijbetalingen*

De algemene teneur in het veld is dat er naar aanleiding van een herberekening geen gigantische prijsverlagingen zullen plaatsvinden. Grote bijbetalingen kunnen bovendien door terugbetalingsregelingen opgevangen worden, een instrument dat ook nu al gebruikt wordt om gebruikers niet overmatig te belasten en om tegelijk een verlaging van de apothekinkooprijzen te omzeilen. Prijsverlagingen zijn echter niet uitgesloten, namelijk als bijbetalingen zeer gering zijn. Dit is vooral

bij generieke geneesmiddelen te verwachten waar de verschillen tussen limiet en prijs gering zijn. Het veld is echter verdeeld over de te verwachten prijsreacties. Volgens sommigen zal een fabrikant zijn prijs verlagen omdat het om kleine veranderingen gaat, volgens anderen zijn de marges al dermate klein voor deze geneesmiddelen dat fabrikanten de prijs ongewijzigd laten.

#### *Prijsverlagingen beperkt bij mogelijke maximeringsregeling*

Het is denkbaar dat VWS bij (selectieve) herberekening een maximeringsregeling invoert. Dit is een plafond voor bijbetalingen. In dat geval zouden farmaceutische bedrijven minder snel geneigd zijn prijzen te verlagen.

#### *Mogelijke prijsverlagingen zijn afhankelijk van middel, markt en bedrijf*

Bij het bepalen van mogelijke prijsreacties – binnen de gestelde landelijke bandbreedte – houden farmaceutische bedrijven met aantal aspecten rekening. Dit is bijvoorbeeld de uniciteit van het middel, het marktaandeel of het productenportfolio van het farmaceutische bedrijf. Bij een generiek geneesmiddel zal vanwege concurrentieafwegingen de prijs eerder verlaagd worden dan bij sommige spécialités. Zoals wij in hoofdstuk 3 hebben gezien, kunnen sommige spécialités niet zonder therapeutische problemen gesubstitueerd worden. Dit kan zich in de bijbetalingsbereidheid weerspiegelen. Voorbeelden van geneesmiddelen met een hoge bijbetalingsbereidheid zijn onder meer ADHD-middelen en de anticonceptiepil. Geringe bijbetalingen zijn vooral bij generieke geneesmiddelen te verwachten. Het marktaandeel en productenportfolio is van belang omdat grote bedrijven de omzetzaling door prijsdalingen makkelijker kunnen opvangen dan kleine, bijvoorbeeld door extra marketing inspanningen.

#### *Terugbetaalregelingen als strategie*

Zoals reeds aangegeven kunnen farmaceutische bedrijven de bijbetalingen door gebruikers middels een terugbetaalregeling compenseren. Hiervoor kunnen bedrijven opteren als de bijbetalingen hoog zijn en de uitvoeringskosten lager zijn dan de omzetverlaging door een verlaagde referentieprijs in andere landen. Vanwege de uitvoeringskosten die aan een terugbetaalregeling zijn verbonden, is het denkbaar dat kleine bedrijven overwegen om een product liever van de markt halen.

#### *Parallel geïmporteerde producten verdwijnen mogelijk*

Parallel importeurs zullen op een herberekening van het GVS eerder met uittreding uit de markt dan met prijsverlagingen reageren. Uit het veld horen wij dat de winsten van parallel importeurs van kleine marges afkomstig zijn. Of parallel importeurs de Nederlandse markt voor een bepaald spécialité al dan niet verlaten is voor een groot deel afhankelijk van de marges die na herberekening op spécialités bestaan.

# Bijlage 1: Uitkomsten Varianten B en C

## Aanvullende tabellen hoofdstuk 3 (selectieve herberekening)

Bijlage tabel 1: Indicatieve besparing per selectie (Variant B)

Selectie	Totale indicatieve besparing	Indicatieve besparing per DDD
1a	€ 4 mln. - € 6 mln.	€ 0,03 - € 0,04
1b	€ 0 mln. - € 0 mln.	€ 0,01 - € 0,08
2	€ 60 mln. - € 92 mln.	€ 0,13 - € 0,20
3	€ 266 mln. - € 534 mln.	€ 0,05 - € 0,09
Alle	€ 330 mln. - € 632 mln.	€ 0,05 - € 0,10

Bijlage tabel 2: Indicatieve besparing per selectie (Variant C)

Selectie	Totale indicatieve besparing	Indicatieve besparing per DDD
1a	€ 6 mln. - € 6 mln.	€ 0,04 - € 0,04
1b	€ 0 mln. - € 0 mln.	€ 0,08 - € 0,08
2	€ 95 mln. - € 95 mln.	€ 0,21 - € 0,21
3	€ 590 mln. - € 590 mln.	€ 0,10 - € 0,10
Alle	€ 691 mln. - € 691 mln.	€ 0,11 - € 0,11

Bijlage Tabel 3: Top 10 clusters indicatieve besparing (Variant B)

Cluster	Soort geneesmiddelen	Besparing	Selectie
0C10AAAO	Cholesterolsyntheseremmers	€ 43 mln. - € 52 mln.	3
0N03AXCO	Overige anti-epileptica	€ 15 mln. - € 34 mln.	3
0A02BCAO	Protonpomprenners	€ 15 mln. - € 24 mln.	3
0C09CAAO	Angiotensine II antagonisten	€ 12 mln. - € 23 mln.	3
0C08CAAO	Dihydropyridinederivaten	€ 16 mln. - € 23 mln.	3
0B03XAAP	Overige geneesmiddelen bij anemie (parenteraal)	€ 21 mln. - € 22 mln.	2
0R01ADAN	Corticosteroiden (neusspray)	€ 6 mln. - € 20 mln.	3
2N06ABAO	Selectieve serotonine-heropnameremmers	€ 11 mln. - € 19 mln.	3
4N05AXAO	Overige antipsychotica	€ 11 mln. - € 18 mln.	3
0L02AEADI	Gonadoreline-analogen (depot implantatie)	€ 8 mln. - € 15 mln.	3

<sup>a</sup> De rangorde is gebaseerd op de top 10 clusters qua indicatieve besparing onder Variant A.

Bijlage tabel 4: Top 10 clusters indicatieve besparing (Variant C)

Cluster	Soort geneesmiddelen	Besparing	Selectie
0C10AAAO	Cholesterolsyntheseremmers	€ 63 mln. - € 46 mln.	3
0N03AXCO	Overige anti-epileptica	€ 34 mln. - € 34 mln.	3
0A02BCAO	Protonpompremmers	€ 26 mln. - € 23 mln.	3
0C09CAAO	Angiotensine II antagonisten	€ 24 mln. - € 23 mln.	3
0C08CAAO	Dihydropyridinederivaten	€ 23 mln. - € 23 mln.	3
0B03XAAP	Overige geneesmiddelen bij anemie (parenteraal)	€ 22 mln. - € 22 mln.	2
0R01ADAN	Corticosteroiden (neusspray)	€ 20 mln. - € 20 mln.	3
2N06ABAO	Selectieve serotonine-heropnameremmers	€ 27 mln. - € 18 mln.	3
4N05AXAO	Overige antipsychotica	€ 20 mln. - € 18 mln.	3
0L02AEADI	Gonadoreline-analogen (depot implantatie)	€ 15 mln. - € 15 mln.	3

<sup>a</sup> De rangorde is gebaseerd op de top 10 clusters qua indicatieve besparing onder Variant A.

Bijlage tabel 5: Extra bijbetalingen per selectie (Variant B)

Selectie	Gemiddelde extra bijbetaling per jaar per gebruiker per middel <sup>a</sup>
1a	€ 0,00 - € 0,35
1b	-€ 0,05 - € 0,40
2	€ 0,05 - € 9,00
3	€ 0,40 - € 3,10
Alle	€ 0,35 - € 3,50

Bijlage tabel 6: Extra bijbetalingen per selectie (Variant C)

Selectie	Gemiddelde extra bijbetaling per jaar per gebruiker per middel <sup>a</sup>
1a	-€ 0,05 - € 1,60
1b	-€ 0,05 - € 2,75
2	-€ 1,10 - € 19,55
3	€ 1,40 - € 13,85
Alle	€ 1,15 - € 13,80

Bijlage tabel 7: Gebruikers per selectie naar klasse van extra bijbetalingen (Var B)

Selectie	€ 50 tot € 250 extra bijbetaling	€ 250 tot € 1.000 extra bijbetaling	Meer dan € 1.000 extra bijbetaling
1	0 – 600	0 – 100	0
2	0	0	0
3	22.400 – 206.700	300 – 16.700	100 – 2.600
4	224.600 – 615.100	5.200 – 71.300	0 – 3.100
Alle	264.200 – 809.100	5.700 – 95.100	100 – 5.900

Bijlage tabel 8: Gebruikers per selectie naar klasse van extra bijbetalingen (Var C)

Selectie	€ 50 tot € 250 extra bijbetaling	€ 250 tot € 1.000 extra bijbetaling	Meer dan € 1.000 extra bijbetaling
1	0 – 3.700	0 – 100	0
2	0 – 500	0	0
3	4.400 – 173.400	400 – 29.000	100 – 6.800
4	209.000 – 1.432.200	120.400 – 422.100	200 – 38.500
Alle	212.800 – 1.566.800	120.100 – 466.900	300 – 47.500

### Aanvullende tabellen hoofdstuk 4 (polyfarmaciegebruik)

Bijlage Tabel 9: Extra bijbetalingen voor polyfarmaciegebruikers per klasse  
(Variant B en C)

Extra bijbetalingen in klassen	Polyfarmaciegebruikers	
	Variant B	Variant C
Tot € 10	216.000	9.000
€ 10 tot € 50	199.000	140.000
€ 50 tot € 100	146.000	166.000
€ 100 tot € 250	190.000	241.000
Meer dan € 250	109.000	306.000
Totaal	861.000	861.000

Bijlage Tabel 10: Polyfarmaciegebruikers met stapeling van bijbetalingen naar  
gebruikersklassen (Variant B en C)

Gebruikersklassen	Gebruikers na herijking	
	Variant B	Variant C
Bijbetaling 2 middelen	187.000	4.000
Bijbetaling 3 middelen	179.000	20.000
Bijbetaling 4 middelen	135.000	39.000
Bijbetaling >4 middelen	195.000	796.000
Totaal	696.000	860.000

Bijlage Tabel 11: Bijbetalingen voor polyfarmaciegebruikers met stapeling van bijbetalingen naar gebruikersklassen (Variant B en C)

<b>Gebruikersklassen</b>	<b>Gemiddelde bijbetaling na herijking Variant B</b>	<b>Gemiddelde bijbetaling na herijking Variant C</b>
Bijbetaling 2 middelen	€ 75	€ 65
Bijbetaling 3 middelen	€ 114	€ 98
Bijbetaling 4 middelen	€ 159	€ 135
Bijbetaling >4 middelen	€ 241	€ 332
Totaal	€ 148	€316

Bijlage Tabel 12: Top 10 meest voorkomende geneesmiddelen van polyfarmaciegebruikers met een stapeling van bijbetalingen (Variant B en C)

<b>Geneesmiddel</b>	<b>Gebruikers na herberekening Variant B</b>	<b>Gebruikers na herberekening Variant C</b>
B01A Antithrombotica	374.000	596.000
C10A Antilipaemica	343.000	604.000
A02B Maagmiddelen	340.000	567.000
C07A Beta-blokkers	277.000	496.000
A10B Bloedglucose verlagende middelen	155.000	282.000
R03A Sympathicomimetica	177.000	237.000
C09A Ace-remmers	166.000	300.000
C08C Selectieve calciumantagonisten	152.000	299.000
A06A geneesmiddelen bij obstipatie	145.000	216.000
J01C Betalactam-antibiotica penicillines	137.000	210.000

Bijlage Tabel 13: Gemiddelde extra bijbetaling per jaar per duur geneesmiddel (Variant B en C)

<b>Dure geneesmiddelen</b>	<b>Gem. extra bijbetaling Variant B</b>	<b>Gem. extra bijbetaling Variant C</b>
B01A	€ 6.700	€ 14.450
J02A	€ 5.600	€ 5.650
J01D	€ 1.900	€ 5.150
C02K	€ 1.250	€ 7.500
J01X	€ 1.150	€ 3.100
H01C	€ 900	€ 2.900
J01G	€ 450	€ 3.250
J05A	€ 50	€ 100
L03A	€ 0	€ 150

## Bijlage 2: Besproken cluster-groepen per specialisme

Bijlage Tabel 14: Toedeling geneesmiddelen aan specialismen

ATC-hoofdgroep van cluster	specialisme(n)	Middelen selectie
L: Antineoplasie en immunomodulerende stoffen	internist - oncoloog	34
C: Cardiovasculair systeem	cardioloog	31
J: Anti-infectie geneesmiddelen voor systemisch gebruik	internist-infectioloog	29
N: Zenuwstelsel	neuroloog, psychiater	23
M: Bewegingsapparaat	orthopedagoog	16
A: Spijsverteringsstelsel en metabolisme	maag-darm-lever arts	15
B: Bloed en bloedvormende organen	internist – vasculair geneeskundige	10
R: Ademhalingssysteem	longarts	10
G: Urogenitaal stelsel en geslachtshormonen	uroloog	8
H: Systemische hormonale preparaten, met uitzondering van insuline en geslachtshormonen	internist - endocrinoloog	6
S: Zintuigstelsel	oogarts	3
D: Dermatologica	dermatoloog	1
V: Varia	internist – vasculair geneeskundige	1



## Bijlage 3: Beschrijving top 10 clusters

Bijlage tabel 15: Beschrijving clusters (top 10)

Cluster	Soort middelen	Werkzame stoffen
0C10AAAO	Cholesterolsyntheseremmers	Atorvastatine, Fluvastatine, Pravastatine, Rosuvastatine en Simvastatine
0N03AXCO	Overige anti-epileptica	Gabapentine en Pregabaline
0A02BCAO	Protonpompremmers	Esomeprazol, Lansoprazol, Omeprazol, Pantoprazol en Rabeprazol
0C09CAAO	Angiotensine II antagonisten	Aliskiren, Azilsartanmedoxomil, Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan en Valsartan
0C08CAAO	Dihydropyridinederivaten	Amlodipine, Barnidipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Nicardipine, Nifedipine en Nitrendipine
0B03XAAP	Overige geneesmiddelen bij anemie (parenteraal)	Darbepoetine Alfa, Epoetine en Methoxypolyethyleenglycolepoetine beta
0R01ADAN	Corticosteroiden (neusspray)	Beclometason, Budesonide, Fluticason, Fluticason (Furoaat), Mometason en Triamcinolon
2N06ABAO	Selectieve serotonineheropnameremmers	Agomelatine, Citalopram, Duloxetine, Escitalopram, Fluoxetine, Fluvoxamine, Paroxetine en Sertraline
4N05AXAO	Overige antipsychotica	Aripiprazol, Paliperidon, Quetiapine en Risperidon
0L02AEADI	Gonadoreline-analogen (depot implantatie)	Abarelix, Busereline, Degarelix, Gosereline, Histreline, Leuproreline en Triptoreline

## Bijlage 4: Klankbordgroep en experts

### *Leden klankbordgroep*

De aanpak en voorlopige uitkomsten van het onderzoek zijn in een klankbordgroep gepresenteerd en besproken. Bijlage tabel 16 geeft een overzicht van de leden van deze klankbordgroep.

Bijlage tabel 16: Overzicht leden klankbordgroep

<b>Organisatie</b>	<b>Deelnemer</b>
Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)	R. van der Vaart
Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)	J. Hermans
Zorginstituut Nederland (ZINI)	H. Piepenbrink, J. van Luijn
Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO)	A. van Strien
Nederlandse Patientens Consumenten Federatie (NPCF)	J. Benedictus
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) en Nederlandse Vereniging voor Poliklinische Farmacie (NvPF)	C. van Loosen
Federatie Medisch Specialisten (FMS)	B. van de Lagemaat
Menzis	H. Eleveld
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	M. Potjens
VGZ	S. Zarroy
Nefarma	J. Oltvoort, D. Duell
BOGIN	M. Favie
CIBG	M. van der Velde
Vektis	M. ten Hove
Associatie van Ketenapotheken (ASKA)	S. Veenstra
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)	W. de Haart, I. Jansen, S. Tax, J. Prins
APE Public Economics (Ape)	N. Bovee, T. Everhardt, N. Ellwanger, L. Gercama

### *Geraadpleegde medisch specialisten*

Voor de indicaties van aannemelijke switchpercentages en therapeutische impact zijn een aantal medische specialisten gesproken. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de geraadpleegde experts voor dit onderdeel.

Bijlage tabel 17: Overzicht geraadpleegde experts (medisch specialisten)

Geraadpleegde expert	Functie
A. Iglesias del Sol	Internist - vasculair geneeskundige
J. Blom	Uroloog
C. Kirchhof	Cardioloog
E. Hoitsma	Neuroloog
J. Jansen	Orthopeed
S. Abraham	Maag-darm-lever arts
F. Toonen	Internist - oncoloog
H. Dik	Longarts
M. Mulder	Psychiater
N. Jansonius	Oogarts
K. Brinkman	Internist - infectioloog
N. Kelderman – Bolk	Internist - endocrinoloog
P. Diederer	Dermatoloog
H. de Groot	Apotheker
B. van den Bemt	Apotheker, vicevoorzitter NVZA

#### *Geraadpleegde overige geraadpleegde experts*

Voor mogelijke prijsreacties, inzicht in het preferentiebeleid en andere mechanismen die effect hebben op geneesmiddelenprijzen zijn verschillende experts gesproken. Onderstaande tabel geeft een overzicht van deze experts.

Bijlage tabel 18: Overzicht overige geraadpleegde experts

Geraadpleegde expert	Functie
H. Eleveld	Apotheker, farmacie en hulpmiddelen Menzis
F. Visser	Senior inkoop Zilveren Kruis/Achmea
P. de Wolf	Associate professor Strategic Management aan de Rotterdam School of Management (Erasmus Universiteit)
H. Kooijman	Hoofd Buro Financiële Arrangementen

#### *Externe adviseurs*

Bij het onderzoek waren naast de geraadpleegde experts uit het veld ook twee externe adviseurs betrokken: John Lisman (Lisman Legal Life Sciences BV) heeft meegewerkt aan het onderdeel 'selectieve herberekening' en Mark Nuijten (A2M) heeft een bijdrage geleverd aan het onderdeel 'mogelijke prijsreacties bij herberekening'.

## Bijlage 5: Verslag klankbordgroep 16-3-2016

Aanwezig: Ronald van der Vaart (SFK), Ilse Jansen (VWS), Sofie Tax (VWS), Jolanda Prins (VWS), Wim de Haart (VWS), Jean Hermans (KNMP), Hans Piepenbrink (ZiNL), Johan van Luijn (ZiNL), Adrienne van Strien (NAPCO), Jan Benedictus (NPCF), Caspar van Loosen (NVZA en NVPF), Belinda van de Lagemaat (FMS), Henk Eleveld (Menzis), Martin Potjens (ZN), Said Zarroy (VGZ), Daisy Duell (Nefarma), Jan Oltvoort (Nefarma), Martin Favié (BOGIN), John Lisman (Lisman Legal Life Sciences BV, i.s.m. APE), Natasja Bovee (APE), Tom Everhardt (APE), Nils Ellwanger (APE), Leonie Gercama (APE) en Marco van der Velde (CIBG) via de telefoon tijdens de presentatie.

Afgemeld: Michiel ten Hove (Vektis), Sjoerd Veenstra (ASKA)

### 5.1 Inleiding

Op 16 maart heeft een klankbordgroepbijeenkomst plaatsgevonden waarin het proces van selectieve herberekening en de eerste resultaten zijn gepresenteerd van het verdiepende onderzoek naar het geneesmiddelenvergoedingssysteem. In dit verslag geven we de reacties weer die tijdens de presentatie ter tafel kwamen en de discussie die werd gevoerd naar aanleiding van het onderzoek.

### 5.2 Discussie

De klankbordgroep is benieuwd naar de politieke dimensie en verwachtingen van dit onderzoek. VWS geeft aan dat het onderzoek dat APE heeft uitgevoerd een feitelijk onderzoek is, geen advies over het al dan niet herberekenen. Het onderzoek dient als basis voor mogelijke vervolgstappen en het te vormen standpunt van VWS.

KNMP geeft aan dat zij voorzien dat er 'gedoe aan de balie' komt wanneer er herberekend wordt. Eigen bijdrages, en met name een stapeling daarvan, zullen tot onbegrip bij gebruikers leiden en dus, zo is de ervaring van de KNMP, tot agressie jegens apothekersassistenten. Verder geeft KNMP aan dat de prijzen, sinds de invoering van het GVS, sterk gedaald zijn. Deze lage prijzen resulteren in leveringstekorten. Volgens de KNMP moet er oog zijn voor dit soort effecten.

Menzis sluit hierbij aan door voor additioneel beleid te pleiten indien er herberekend gaat worden met incentives om het goedkoopste geneesmiddel voor te schrijven. Bijvoorbeeld door vrijlopers te vrijwaarden van het eigen risico. Dit

vormt een prikkel voor nieuwe gebruikers om voor het goedkoopste middel te kiezen aldus Menzis.

Menzis stuurt een schriftelijke reactie naar APE over fabrikantengedrag. Er zijn factoren die nu niet worden meegenomen. Als voorbeeld wordt Methylfenidaat Retard van de Regenboogapotheek genoemd dat als enige langwerkend ADHD-middel wordt geleverd zonder eigen bijbetaling. Nefarma voegt hier aan toe dat dit een voorbeeld is van apotheekbereiding waarbij het GVS niet van toepassing is.

BOGIN stelt voor om, indien bekend, patentexpiraties naast de gebruikte data in dit onderzoek te zetten. Dat geeft een realistischer beeld van de besparingen. De beperking van dit onderzoek is dat door gebruik van data uit 2013 in het verleden gehangen blijft. Nefarma vult aan dat hierdoor geen rekening is gehouden met prijsverlaging door bijvoorbeeld patentverloop en WGP.

De klankbordgroep vraagt zich af wat de verhouding is tussen het huidige onderzoek en het afslagsysteem uit de visie van VWS. VWS onderzoekt eerst de mogelijkheden tot selectieve herberekening en onderzoekt daarna het afslagsysteem. De visie staat op dit punt los van de beslissing of er wel of niet herberekend wordt.

VWS geeft aan dat zij rekening houden met de juridische houdbaarheid van hun besluit via een juridische toets en eventueel een consultatie van de landsadvocaat. Hierbij wordt rekening gehouden met o.a. EU-verdragen en transparantierichtlijnen. De vier gemaakte selecties in onderdeel B van het onderzoek geven meer inzicht in de effecten van herberekening. Over de juridische houdbaarheid van deze selecties is op dit moment nog niets te zeggen.

FMS stelt dat het nu klinkt alsof er na herberekening volop geswitcht gaat worden en hebben de vrees dat deze hypothetische getallen als waarheid worden gezien. Het is volgens hen van belang dat in de begeleidende brief naar de Kamer benadrukt wordt dat het niet zo hoeft te zijn dat gebruikers gaan switchen. Verder vraagt FMS zich af hoe de artsen worden opgenomen in het rapport. APE geeft aan dat artsen in de hoofdtekst niet met naam en toenaam worden genoemd. De namen van de geïnterviewden zullen, na goedkeuring door de persoon in kwestie, opgenomen worden in een bijlage. APE benadrukt dat in de rapportage wordt opgenomen dat de interviews hebben gediend om richting en gevoel te geven bij wat er gebeurt in de spreekkamer maar dat het een inschatting blijft. FMS vraagt of er in het rapport opgenomen kan worden dat deze inschattingen kunnen afwijken van de mening van de wetenschappelijke vereniging.

ZiNL vraagt of er is gecontroleerd of de geïnterviewde artsen verbonden zijn aan de farmaceutische industrie. APE zal een controle op basis van het Transparantieregister Zorg van de CGR uitvoeren.

NAPCO vraagt of ook een huisarts is geïnterviewd omdat zij, samen met de apotheker, met name te maken krijgen met de gevolgen van herberekening. APE geeft aan dat de huisarts waar van toepassing is geconsulteerd. NAPCO plaatst als kanttekening dat huisartsen wellicht geen moeite stoppen in het laten switchen van gebruikers. Dit is iets wat opgenomen kan worden in de brief naar de Tweede Kamer. ZN reageert hierop dat er richtlijnen zijn waarin wordt beschreven met welke medicijnen (of werkzame stoffen) behandelingen te starten en welk medicijn (of werkzame stof) dient te worden voorgeschreven bij onvoldoende effect van het eerste middel. Dit zou voor meer aandoeningen mogelijk zijn dan nu het geval is. Hier is sturing mogelijk volgens ZN.

Nefarma vraagt of er is gekeken naar de kosten om de problemen naar aanleiding van herberekening op te lossen. Hierbij moet gedacht worden aan hogere uitvoeringskosten, inclusief extra consulten, eerste terhandstellingen, verwijzingen naar de tweede lijn en mogelijk ziekenhuisopnames, en andere effecten, bijvoorbeeld toename ziekteverzuim. De KNMP voegt hier aan toe dat bij uitvoeringskosten ook gedacht moet worden aan de verklaring van bijbetaling en leveringstekorten aan de apothekersbalie en de administratieve afhandeling van eigen betalingen. Dit valt buiten het bereik van dit onderzoek en bijbehorende rapportage maar een schatting van de uitvoeringskosten zal wel meegestuurd worden in de brief naar de Kamer. Hier zitten echter de uitvoeringskosten van bijvoorbeeld de zorgverzekeraar niet in.

BOGIN reageert op de mogelijke prijsreacties. Lineaire prijsstelling is niet vanzelfsprekend in clusters met lage prijzen als gevolg van het preferentiebeleid. Verder vraagt BOGIN zich af of er rekening is gehouden met couvert beleid, preferentiebeleid en het pakjesmodel. APE geeft aan dat het onder couvert beleid niet bekend is in de vergoedingsbedragen in de declaratiegegevens bij Vektis. Het preferentiebeleid en het pakjesmodel zitten wel in deze cijfers aangezien het daadwerkelijk gedeclareerde bedragen betreft (dit is na afloop van de bijeenkomst door Vektis geverifieerd). Daardoor is hiermee wel rekening is gehouden in de berekeningen.

ZiNL geeft aan dat Variant 99 twee aspecten heeft: (i) generieke middelen wegen zwaarder mee, (ii) correctiefactor om de laagste toedieningsvorm te maximaliseren. Beide aspecten hebben invloed op de hoogte van eigen bijdrage. Het CIBG heeft na afloop van de bijeenkomst geverifieerd dat de tweede factor is meegenomen in de berekening van de vergoedingslimieten.

Menzis reageert op het fabrikantengedrag en stelt dat de prijs van parallel geïmporteerde middelen maar een paar cent per pakje verschillen van de taxe prijs. De marges op middelen uit de parallelle import blijven in de keten van fabrikant-apotheek. Wanneer deze marge niet meer interessant is voor parallel importeurs, zullen deze verdwijnen van de markt. Importeurs worden beïnvloed door de internationale prijsstelling. Menzis verwacht dat fabrikanten van een spécialité niet geneigd zullen zijn om hun prijs met de GVS limiet mee te verlagen vanwege de WGP. Verder missen op dit moment de bijbetalingsregelingen in onderdeel D. Een prijsverlaging kan namelijk ook optreden door de eigen bijdrage te vergoeden door middel van een bijbetalingsregeling en de prijs onaangeroerd te laten. John Lisman geeft aan dat limieten worden berekend zonder de prijzen uit parallel import. De klankbordgroep adviseert om parallel import uit de grafieken voor fabrikantgedrag te laten of enkel te omschrijven omdat er te veel onzekerheid bestaat over het gedrag.

SFK adviseert om een uitsplitsing van de besparing naar cluster te maken. Hoeveel wordt bijvoorbeeld in de top 10 clusters bespaard ten opzichte van de rest. Verder vinden zij het verhelderend als de impact van limietverandering wordt uitgewerkt in een voorbeeld. Nefarma voegt hier aan toe dat het interessant is om de uitbijters te tonen.

VWS bekijkt de gevolgen van eventuele herberekening op de beschikbaarheidsproblematiek van geneesmiddelen. Kort geleden is hierover een rapport verschenen vanuit de Europese Commissie<sup>9</sup>.

Menzis geeft aan dat voor mogelijke prijsreacties naar het verleden gekeken moet worden. Menzis schetst het voorbeeld van Tresiba insuline. Dit middel werd bijna niet verkocht tot de fabrikant ervoor koos om de eigen bijdrage te vergoeden in oktober afgelopen jaar. Menzis zal APE dit voorbeeld toesturen.

Volgens SFK is de Europese prijs van dominante invloed op het prijsgedrag van fabrikanten. De klankbordgroep ondersteunt dit. Volgens Nefarma zullen meer bijbetalingen tot meer terugbetalingsregelingen leiden. De verwachting is volgens hen dat er weinig met de prijzen zal gebeuren als gevolg van herberekening. Echter zij geven hierbij nadrukkelijk aan dat de beslissing om over te gaan tot een te

---

<sup>9</sup> Vogler, S., Lepuschütz, L., Schneider, P. en Stühlinger, V. (2015) *Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing*. European Commission, Brussels. Beschikbaar via: [http://ec.europa.eu/health/systems\\_performance\\_assessment/publications/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/publications/index_en.htm)

rugbetaalregeling door de leden van Nefarma individueel genomen worden. Nefarma mag en kan hierover geen zeggenschap hebben.

Menzis geeft aan dat er bepaalde clusters zijn waarbij een bepaalde bijbetalingsbereidheid bij gebruikers aanwezig is (anticonceptie, ADHD) en waarbij gebruikers de eigen bijdrage herverzekeren. Deze betalingsbereidheid bij gebruikers kan een rol spelen in mogelijke prijsreacties van farmaceutische bedrijven.

BOGIN, Nefarma en ZiNL dragen aan dat de uitbreiding van medische noodzaak naar GVS clusters misschien een manier kan zijn om gebruikers te compenseren voor een hogere eigen bijdrage als gevolg van herberekening.

De KNMP verwacht dat de kwetsbare groepen gecompenseerd worden voor de onvoorspelbare stapeling van bijbetalingen en inkomenseffecten. KNMP raadt aan om op voor hand hier ook onderzoek naar te doen zodat er een goed zicht ontstaat op de opbrengst van herberekening en er een afgewogen beleidskeuze kan plaatsvinden.

Nefarma geeft aan dat naast patentverloop, ook de introductiedata van generieke middelen en/of biosimilars van belang zijn om het berekende besparingspotentieel op basis van gegevens over 2013/2014 te vertalen naar de huidige situatie

Ten slotte heeft een aantal partijen een standpunt uitgesproken ten aanzien van herberekening:

#### *Menzis*

Menzis staat positief ten aanzien van herberekening. Preferentiebeleid werkt in veel clusters maar in een aantal andere clusters, die niet beïnvloed worden door het preferentiebeleid, is er nu sprake van perverse prikkels. Wanneer prijzen dalen als gevolg van een herberekening zal er een ander beeld ontstaan.

#### *ZN*

De zorgverzekeraars dragen verantwoordelijkheid richting de premiebetaler om zorg betaalbaar te houden. Daarom is ZN een voorstander van herberekening. Echter de zorgverzekeraars kijken ook naar het effect op de patiënt. Er moet daarom wel een weloverwogen oordeel komen over de mogelijkheden van herberekening.

#### *KNMP*

KNMP is niet op voorbaat voor een herberekening in verband met de effecten die dit aan de balie kan hebben, maar is bewust van de maatschappelijke verantwoordelijkheid medicijnkosten te beteugelen.