

Aanleiding

- Het ministerie van VWS vraagt om een schriftelijk reactie op de notitie Maatregelenpakket geneesmiddelenkortingen van 23 maart.
- De reactie van de VIG is er op gericht om:
 - o zo snel mogelijk concrete maatregelen te treffen die een directe relatie hebben met het risico op beschikbaarheidsproblemen;
 - o direct in te voeren noodmaatregelen achter de hand te hebben;
 - o zekerheid en flexibiliteit te bieden aan betrokken partijen (fabrikanten, groothandels, apotheken); en
 - o de communicatie en afstemming te intensiveren.
- Vooraf wil de VIG benadrukken dat leveranciers zich maximaal inspinnen om de geneesmiddelenvoorziening op peil te houden.

I **Maatregelen:**

De VIG stelt de volgende maatregelen voor om de geneesmiddelenvoorziening op peil te houden.

- **Wet geneesmiddelenprijzen**

Standpunt VIG:

- o Stel invoering van herziening Wgp tot nadere orde uit en handhaaf de huidige maximumprijzen van 1 oktober 2019 (i.p.v. gedeeltelijke maatregel A1)
- o Mocht er voor een individueel geneesmiddel ondanks uitstel herziening Wgp, toch een tekort dreigen maak een efficiënte procedure op basis van concrete, transparante, objectieve en verifieerbare criteria voor het loslaten van de maximumprijs. Zorg dat het loslaten van de maximumprijs dan voor alle zelfde producten van andere firma's geldt, bijvoorbeeld simvastatine 20 mg tabletten van alle firma's op het moment dat er een tekort is aan die tabletten.

Toelichting:

- o Uitzonderingen maken het systeem minder transparant, onvoorspelbaar en willekeurig ligt op de loer.
- o Herziening Wgp leidt tot grote prijsfluctuaties met als gevolg onvoorspelbare verschuivingen in bestelpatronen, voorraadbeheer, parallelimport en -export. Het gevaar van prijsverlagingen is dat voorraden voor het moment van prijsverlaging worden verkleind om na prijsverlaging weer volledig te kunnen inkopen. Dit effect wil je niet ten tijde van de Coronacrisis.
- o Voorbeeld: België heeft besloten om af te zien van de algemene verlaging van maximumprijzen per 1 april.
- o De genoemde uitzonderingen hebben tot doel tekorten te voorkomen, dan moeten maatregelen daar ook 1 op 1 op aansluiten en staan los van de lage prijs en de lage omzet. Relevant is hier de positie van Nederland ten opzichte van andere landen:
 - Het is niet mogelijk om "relatief lage prijzen" te definiëren, omdat de hoogte van de Nederlandse prijs t.o.v. buitenlandse prijzen relevant is en dit betekent dat Nederlandse prijzen t.o.v. veel verschillende andere landen moeten worden beoordeeld om in aanmerking te komen voor een uitzonderingspositie.
 - Ook is het begrip "lage omzet" moeilijk te bepalen en er is geen directe relatie met beschikbaarheidsrisico's (tenzij tegenover de lage omzet hoge boeterisico's bestaan).
- Aanvullende directe maatregelen:
 - o **Logistiek:** waarborg de aanvoer van geneesmiddelen over land en zee en door de lucht. Sta nadere logistieke samenwerking en informatie-uitwisseling over bestaande voorraden toe (ondanks mogelijke mededingingsvragen, zie mededeling ACM, wel nadere afstemming met ACM).

- **Parallelhandel:** verbied gedurende de Coronacrisis de parallelexport van geneesmiddelen bestemd voor de Nederlandse markt, die gebruikt worden voor de behandeling van Corona patiënten vastgesteld op basis van de essentiële lijst. Met betrekking tot de aanvraag van parallelimportvergunningen en importverzoeken ziet de VIG geen issues.
- **Afgifte en voorschrijfgedrag:** zorg in overleg en op advies van de KNMP en de LHV voor afspraken over de mate van afgifte van geneesmiddelen aan patiënten en heb blijvende aandacht voor goede verdeling over het land.
- **Preferentiebeleid en inkoop zorgverzekeraars:** stel de inkoop voor 2021 uit en bekijk of het preferentiebeleid kan worden verruimd en voorkom risico's door laagste prijs afspraken en tendering door zorgverzekeraars.
- **Monitor voorraden:** laat CBG 2-wekelijks de voorraden van de essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van Corona monitoren (andere invulling B2)

De VIG heeft de volgende reactie op de voorgestelde noodmaatregelen:

- **C1:** als er een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is, is de noodmaatregel juist niet nodig. Het gaat er om als een geregistreerd geneesmiddel niet meer beschikbaar is.
- **C2:** geen voorstander van een dergelijke noodmaatregel als niet duidelijk is wat de reacties zijn van andere landen waar Nederland via import juist afhankelijk van is. Dit is een breed risico. De VIG roept alle partijen op om zich maximaal in te spannen om de geneesmiddelen voor de Nederlandse markt beschikbaar te houden.
- **C3:** is volgens VIG geen noodmaatregel maar de te prefereren maatregel.
- **C4:** werkt averechts en Nederland is een belangrijk doorvoerland in de distributieketen van geneesmiddelen in Europa. Vorderen van voorraden heeft dus grote risico's.

II Flexibiliteit en zekerheid:

- **Voorraden:** Opschorting van besluitvorming over maatregel om ijzeren voorraad op te bouwen.
- **Uitgifte:** flexibiliteit is wenselijk ten aanzien van het gebruik van buitenlandse verpakkingen. Wees coulant met etiketterings- en bijsluiterverplichtingen (taal) als leveranciers voorraden die waren bestemd voor een andere lidstaat, snel ter beschikking willen stellen voor de Nederlandse patiënt.
- **Bijbetalingen:** in de huidige situatie kan het nodig zijn dat patiënten moeten overstappen naar geneesmiddelen met een bijbetaling (in kader GVS). Dit kan een drempel opwerpen in de continuïteit van farmaceutische patiëntenzorg.
- Corona heeft ook grote gevolgen voor het **klinisch onderzoek**. Duidelijkheid en harmonisatie van de regels rond onderzoek is gewenst omdat de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen onder druk komt te staan, zeker als andere landen sneller handelen. Hiernaast is het noodzakelijk dat de geneesmiddelen voor klinisch onderzoek beschikbaar te houden.
- **Meldpunt tekorten:** versoepel de termijn van de meldingsplicht van tekorten en schort het eventueel opleggen van boetes door de Inspectie op.
- **Lijst essentiële geneesmiddelen:** stel samen met het veld een lijst essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van Corona op, monitor deze lijst actief en pas deze lijst desgewenst aan.
- De grote aandacht voor de behandeling van Corona kan ten koste gaan van de behandeling van andere aandoeningen/patiënten. Bewaak als overheid ook de **continuïteit van "niet Corona zorg"** voor die patiënten zoveel als mogelijk. We zien teruglopende eerste uitgiften bij apotheken als signaal dat er minder nieuwe behandelingen worden gestart.

III Communicatie:

De VIG vraagt aandacht voor een aantal zaken:

- Maatregelen A2 en A3 passen wat ons betreft niet bij de ernst van de omstandigheden en de snelheid waarin zaken veranderen.

- De VIG stelt voor om dagelijks een Coronacrisisberaad te hebben om actualiteit te bespreken en acties af te spreken. Niet met doel om te informeren maar om de crisis adequaat aan te pakken.
- Deze eventueel splitsen in 2 subgroepen, met aandacht voor terugkoppeling naar de subgroepen.:
 - Logistiek
 - Zorgverlening
- Bied zo snel mogelijk helderheid over de maatregelen. Bezie de maatregelen in een het grotere geheel en houd het eenduidig.