

**Clusteroverleg 17 april 2023**

5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e	(verslag), 5.1.2e	afwezig.

**Agenda**

1. Brainstorm wenselijkheid/mogelijkheden prijsbeleid op apotheekbereidingen (zie eerste bijlage).
2. Rondje (kort).
3. Ter info: nota over aanpassing vergoedingslimiet voor combinatiegeneesmiddel Mysimba.

**1. Wenselijkheid en mogelijkheden van prijsbeleid**

Vanuit het cluster MOR is het verzoek gekomen om in cluster Pakket een brainstorm te houden n.a.v. een strategisch overleg dat GMT met IGJ heeft gehad rondom bereidingen.



Overleg  
apotheekbereidingen

Apotheekbereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen. Het feit dat er geen prijsbeleid op zit leidt tot de hieronder beschreven effecten. Welke mogelijkheden en beperkingen zijn er om voor niet-geregistreerde geneesmiddelen een prijslimiet of een vergoedingslimiet te hanteren. Apotheekbereidingen vallen niet onder het GVS, zorgverzekeraars bepalen of het voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk (rationele farmacotherapie) en bepalen of het vergoed wordt. Welke handvatten kunnen we bedenken zodat zorgverzekeraars meer mogelijkheden hebben beleid op de vergoeding van DB's te voeren.

- Zoals ons al lang bekend was heeft IGJ aangegeven dat zij merken dat door het feit dat er voor bereidingen geen prijsbeleid geldt er een grote financiële aantrekkingskracht is op het aanbieden van doorgeleverde bereidingen (DB) boven geregistreerde producten.
- In de praktijk blijkt vaak niet te worden voldaan aan de kwaliteits- en administratie-eisen die worden gesteld binnen de Circulaire bereidingen van IGJ. Daardoor kunnen deze producten goedkoper gemaakt worden dan geregistreerde geneesmiddelen.
- IGJ vindt dit zorgwekkend, gezien de gebreken die zij rondom kwaliteit zien bij DB. Ook merkt de IGJ op dat de huidige boetes die ze opleggen geen schrikwekkend effect hebben.
- Andere handelingsopties; zoals bevel opleggen, zijn volgens IGJ ook niet ideaal, gezien de negatieve effecten op beschikbaarheid die hieruit kunnen volgen.

Aan cluster Pakket de vraag om na te denken over we als overheid financiële prikkels om DB's te maken en aan te bieden kunnen beïnvloeden.

**Discussie**

Allereerst merken we op dat DB's feitelijk niet bestaan. Ze worden gedoogd door IGJ, maar hebben volgens de regelgeving Geneesmiddelenwet geen bestaansrecht. VWS en IGJ zitten in een traject om te bekijken op welke wijze de EU-herziening gebruikt kan worden om beleid rondom doorgeleverd bereiden in de toekomst wettelijk te kunnen verankeren. IGJ geeft aan het liefst te zien dat ook in de tussenliggende periode het gedoogbeleid overgaat van IGJ naar VWS. VWS geeft echter aan te twifelen of daar de juiste haakjes voor beschikbaar zijn.

Volgens de Zvw (Bzv en Rzv) vallen ze onder niet-geregistreerde geneesmiddelen. Ze gelden als apotheekbereiding.

We bespreken de mogelijkheden om hier beleid op te voeren. Genoemd worden:

1. Aanpassing vergoedingsregelgeving (Bzv, Rzv).
2. Aanpassing beleid prijsstelling (bijzondere) apotheekbereiding (NZa, Beleidsregel prestatiebeschrijvingen farmaceutische zorg - BR/REG-23100)
3. Aanpassing Wgp zodat DB's hier ook onder vallen

#### Ad 1

Omdat DB's niet geregistreerde geneesmiddelen zijn is het nu onmogelijk op basis van Bzv of Rzv prijsbeleid te voeren. Ze worden niet geclusterd, er kan geen preferentiebeleid gevoerd worden. Criterium rationale farmacotherapie omvat wel de eis "... en dat meest economisch is voor de zorgverzekering en de patiënt". Hiermee zou een zorgverzekeraar een soort van preferentiebeleid kunnen voeren als er meerdere aanbieders van een DB zijn. Dit kan concurrentie aanwakkeren. Als het om een DB gaat waarvoor een gelijkwaardig geregistreerd alternatief bestaat is er geen probleem: zorgverzekeraars hanteren een gezamenlijke lijst met DB's en hun beleid t.a.v. vergoeding. Het probleem ontstaat als het een DB betreft waarvoor geen gelijkwaardig geregistreerd alternatief (meer) bestaat, en wanneer het geregistreerde product, dat tot dan toe vergoed werd, van de markt verdwijnt.

#### Ad 2

Mogelijkheid om te kijken of beleid prestatiebekostiging farmaceutische zorg (NZa) ook voor DB's tarieven kunnen worden afgesproken. Probleem is dat DB's juridisch niet mogen bestaan en dat je ze dus niet apart kunt benoemen in de prestaties. Oriëntatie via NZa?

#### Ad 3

Omdat DB's opgenomen zijn in de G-standaard en ze een HPK-nummer hebben is er in theorie een mogelijkheid om ze in Wgp mee te nemen.

Samengevat de volgende bespiegelingen:

- Er zijn feitelijk twee problemen: 1. de kwaliteit van DB's is minder goed dan bij geregistreerde producten. 2. De vergoedingsprijs is hoger dan de vergoeding van het (van de markt verdwenen) geregistreerde product.
- Er is een tendens om geregistreerde producten van de markt te halen bij bijzondere toedieningsvormen voor kleine groepen omdat de vergoeding niet uitkomt. Dit biedt ruimte aan DB's omdat patiënten deze producten wel nodig hebben. Kan alleen aanpassing van vergoeding voor geregistreerde geneesmiddelen met bijzondere toedieningsvormen en/of voor kleine groepen de groei in DB's afremmen?
- Is het mogelijk om meer concurrentie te creëren tussen de verschillende DB-bedrijven? In combinatie met mogelijkheid van preferentiebeleid voor DB's geef je z.v's dan handvatten. Het blijkt dat groothandels kiezen voor bepaalde DB-bedrijven. Hier zit dus een link.
- Strengere eisen stellen aan kwaliteit van DB's? Dit maakt het minder aantrekkelijk om ze te maken omdat productie dan duurder wordt. Dit kan nu niet in de Geneesmiddelenwet.

#### **Conclusie**

We zijn er nog niet uit. Wordt vervolgd.

## **2. Rondje**

**5.1.2e** doet enkele personele mededelingen. Tevens verzoek om vakantieplanner in te vullen.

In juni volgt een clustermiddag in het teken van elkaar beter leren kennen, en om de visie van het cluster te bespreken. Ook tussenevaluatie Jaarplan 2023. Ideeën voor opzet en onderwerpen voor de middag aan 5.1.2e laten weten.

5.1.2e gaat volgende week vertellen over early access beleid en mogelijkheden. Hij heeft notitie geschreven tbv bespreking met minister.

5.1.2e vertelt over de moties die zijn ingediend tijdens het 2MD (tweeminutendebat). Hier wordt dinsdag 18 april over gestemd.

18 april 2023, MK