

Dilemma's vergoeding en apotheekbereiding

Juridische context vergoeding farmaceutische zorg:

Besluit zorgverzekering artikel 2.8:

1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van:
 - a) de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar;
 - b) niet geregistreerde geneesmiddelen mits het rationele farmacotherapie betreft
 - c) dieetpreparaten
2. Farmaceutische zorg omvat geen:
 - a) farmaceutische zorg in bij ministeriële regeling aangegeven gevallen;
 - b) geneesmiddelen in geval van ziekterisico bij reizen;
 - c) geneesmiddelen voor onderzoek als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet;
 - d) geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel;
 - e) geneesmiddelen als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder e, van de Geneesmiddelenwet.

Vergoed wordt dus 1a) geregistreerde geneesmiddelen die zijn opgenomen in het GVS en 1b) magistrale bereidingen mits het rationele farmacotherapie betreft.

2d) Indien er een geregistreerd geneesmiddel is dat nog niet is aangewezen (in afwachting van GVS-beoordeling), of niet wordt aangewezen (bij een negatief GVS-advies) dan wordt de apotheekbereiding ook niet vergoed. Apotheekbereidingen van in het GVS-opgenomen geregistreerde producten worden dus in principe wel vergoed.

In de praktijk

Apotheekbereiding vs. GVS

- (Doorgeleverde) magistrale bereidingen zijn vaak volwaardig concurrent van GVS-producten en zouden (indien geregistreerd) wellicht als onderling vervangbaar kunnen worden beschouwd.
- Doorgeleverde bereidingen maken echter geen deel uit van het GVS. Er gelden geen vergoedingslimieten of maximumprijzen voor bereidingen, ze worden (mits rationele farmacotherapie) volledig vergoed.

Voorbeelden waar in praktijk knelpunten ontstaan:

1. Er is discrepantie tussen de **beoordeling van apotheekbereidingen en GVS producten**. Apotheekbereidingen die bestempeld worden als rationele farmacotherapie worden vergoed, zodra ze geregistreerd worden dreigen ze een negatief advies te krijgen van het Zorginstituut omdat de bewijsvoering die nodig is binnen het GVS- beoordelingskader ontbreekt. Indien sprake is van een 1B-aanvraag, dan is bij een onverklaarbaar hoge prijs van het geregistreerde product de farmaco-economische analyse vaak een struikelblok.
 - → *gevolg voor de patiënt*: In geval van negatief advies geen vergoeding meer van product dat voor registratie wel werd vergoed, ook apotheekbereiding wordt in dat geval niet meer vergoed (voorbeeld: dreigde bij Amfexa, gaat nu mogelijk weer spelen bij Fampyra).

2. Prijsverschil bereiding vs. geregistreerd product en dilemma's

- a. Oorspronkelijk brachten apotheekbereidingen weinig kosten met zich mee. De laatste jaren nemen de prijzen van bereidingen door grootbereiders de laatste fors toe (signaal Zorginstituut).
 - Doorgeleverde bereidingen worden niet benoemd in wet/regelgeving en hebben dus ook geen plek binnen de aanspraak. De vergoedingssystematiek is anders dan wanneer het een geregistreerd, in het GVS opgenomen geneesmiddel betreft, waardoor dit een sluiproute creëert om hogere vergoeding te krijgen voor een geneesmiddel.
- b. Een geregistreerd product kan goedkoper zijn dan de beschikbare apotheekbereiding, maar vanwege het systeem GVS toch **niet (zonder bijbetaling) beschikbaar komen**. Wanneer een bereiding wordt geregistreerd zal de fabrikant de prijs moeten aanpassen aan de vergoedingslimiet van het cluster om bijbetaling te voorkomen. Het is begrijpelijk dat een fabrikant in sommige gevallen niet uitkomt met de prijsstelling op het niveau van een vergoedingslimiet die is gebaseerd op prijzen uit 1998 (gestegen grondstofprijzen/productiekosten).
 - → *gevolg voor de patiënt*: door registratie van het geneesmiddel ontstaat **bijbetaling** op een product dat eerder bijbetalingsvrij was (voorbeeld: dexamfetamine, opname als Amfexa in het ADHD cluster)
 - → *gevolg voor de patiënt*: Het kan ook zijn dat een geneesmiddel **niet beschikbaar** is/komt, doordat het geregistreerde geneesmiddel vanwege de te lage vergoedingslimiet (en dus bijbetaling) van de markt wordt gehaald (voorbeeld: levothyroxine drank).
 - → *gevolg voor uitgaven*: Als 'gelijkwaardige' vaak duurdere doorgeleverde bereiding wel worden vergoed, levert dat een sluiproute. Kosten voor extramuraal farmaciebudget stijgen (voorbeeld: levothyroxine drank, waarbij werkelijke kosten geneesmiddel lager zijn dan bereiding).
- c. Een geregistreerd product kan duurder zijn dan de apotheekbereiding, waarbij soms **extreme prijsverhogingen** gemoeid zijn.
 - Er zijn bereidingen die weinig kosten en waarvoor in de plaats een (veel) duurdere geregistreerde variant is gekomen (voorbeeld: dexamfetamine (Amfexa), dimethylfumeraat (Tecfidera), cysteamine oogdruppel (Cystadrops)).
 - Er zijn dure geregistreerde producten waarbij de wens is om vanwege de kosten een goedkopere bereiding te ontwikkelen:
 - Indien al opgenomen in het GVS dan is er ook vergoeding van de bereiding (voorbeeld: Orkambi)
 - Indien nog niet opgenomen in het GVS, dan is geen vergoeding van bereiding (voorbeeld: CDCA)
 - → *gevolg voor uitgaven*: Indien het om een 1B opname gaat dan kan de fabrikant vaak vragen wat hij wil, dit leidt tot hoge prijzen van geregistreerde producten en dus hogere uitgaven.

