HOYNG ROKH MONEGIER

We do IP

AMSTERDAM
BRUSSELS
DÜSSELDORF
LYON
MADRID
MANNHEIM
MUNICH
PARIS

MEMORANDUM

Aan: 10.2.e
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen
Van: 10.2.e
HOYNG ROKH MONEGIER
Datum: 17 juni 2019

INZAKE: Brief van de Minister d.d. 27 mei 2019 inzake voornemen tot verruiming vergoeding apotheekbereidingen

---

Inleiding

1. Bij brief van 27 mei jl. heeft de Minister voor Medische Zorg (de "Minister") de Tweede Kamer geïnformeerd over bepaalde verruimingen van het basispakket per 1 januari 2020, waaronder de verruiming van de vergoeding van apotheekbereidingen. Tegelijkertijd heeft de Minister aan de Tweede Kamer een ontwerp aangeboden voor de wijziging van het Besluit zorgverzekering ("Bzv") met daarbij een toelichting. De context en inhoud van deze documenten wordt hierna toegelicht.

2. In eerdere memoranda en brieven is de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen al ingegaan op het beleid van de Minister ten aanzien van de rol van apotheekbereidingen als instrument tot kostenbeheersing en de voorwaarden waaronder de Minister meent dat de inzet van apotheekbereidingen om financiële redenen ook in het geval er een geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is (hierna: "vervangende apotheekbereidingen") wettelijk toelaatbaar zijn.[1] Dat beleid komt erop neer dat apotheekbereidingen op grond van financiële overwegingen steeds meer als 'alternatief' worden gezien voor geregistreerde geneesmiddelen en dat steeds meer afstand wordt genomen van de in de wetsgeschiedenis genoemde aard en het doel van apotheekbereidingen als 'uitzondering' voor patiënt specifieke receptuur in de situatie dat er (om medische redenen) *geen* geregistreerd geneesmiddel voorhanden is. In het licht van eerdere uitlatingen van de Minister over apotheekbereidingen als alternatief voor 'te dure' geregistreerde geneesmiddelen ontstaat al snel de indruk dat de Minister (vervangende) apotheekbereidingen beschouwt als een instrument (als 'stok achter de deur') in de onderhandelingen met fabrikanten over de prijs van hun geneesmiddelen.

---

[1] Zie de brief van de Minister aan de Tweede Kamer van 8 april 2019.

3. Dit beleid van de Minister staat op gespannen voet met de wetsgeschiedenis en eerdere rechtspraak over apotheekbereidingen. Echter, stel dat het voorgestelde beleid als rechtmatig zou kunnen worden aanvaard (hetgeen dus maar zeer de vraag is), is het aanbieden van vergoeding van die vervangende apotheekbereiding een logische volgende stap in het beleid van de Minister. Echter ook aan deze vervolgstap zelf kleven de nodige onzekerheden en juridische bezwaren die hierna kort worden toegelicht.

4. De huidige situatie is dat apotheekbereidingen worden vergoed als onderdeel van de aanspraak op farmaceutische zorg voor zover sprake is van 'rationale farmacotherapie' (zie artikel 2.8 lid 1 onder b van het Bzv) maar worden uitgesloten in het geval zij gelijkwaardig zijn aan (naar wordt aangenomen wordt daarmee bedoeld dat zij dezelfde werkzame stof hebben als) geregistreerde geneesmiddelen die niet zijn aangewezen in het GVS (zie artikel 2.8 lid 2 onder d Bzv). Dat betekent dat wanneer een geregistreerd geneesmiddel niet in het GVS is opgenomen, er ook geen sprake kan zijn van de vergoeding van een apotheekbereiding op basis van dezelfde werkzame stof als het geregistreerde geneesmiddel.

5. Die laatste beperking wil de Minister opheffen door vergoeding van apotheekbereidingen mogelijk te maken in de volgende twee situaties: (i) voor apotheekbereidingen die al worden toegepast en gedurende de periode dat er nog geen besluit is genomen over de vergoeding van het geregistreerde geneesmiddel en (ii) voor bestaande en nieuwe[2] apotheekbereidingen die gelijkwaardig zijn aan geregistreerde geneesmiddelen waarvoor de vergoeding is geweigerd vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of te hoge budgetimpact. Deze voorgenomen verruiming van de vergoeding heeft zowel betrekking op extramurale- als intramurale apotheekbereidingen. De uitwerking van deze verruiming van de vergoeding van apotheekbereidingen wordt hierna besproken.

De uitwerking in wet- en regelgeving

6. Voor wat betreft extramurale geneesmiddelen wil de Minister het Bzv zo wijzigen dat apotheekbereidingen die al beschikbaar zijn op het moment dat

[2] Ook nieuwe apotheekbereidingen kunnen in dit geval worden vergoed wanneer het Zorginstituut van mening is dat zij voldoen aan de pakketcriteria. Zoals later in dit memo toegelicht, is niet duidelijk hoe het Zorginstituut dit zal toetsen. In de toelichting op het ontwerp wijzigingsbesluit vermeldt de Minister overigens dat apotheekbereidingen alleen in een "zeer uitzonderlijk geval" niet zullen voldoen aan de pakketcriteria.

voor het (vergelijkbare) geregistreerde geneesmiddel een GVS-aanvraag wordt ingediend, in beginsel worden vergoed totdat op de GVS-aanvraag is beslist. Is die beslissing positief dan worden zowel het geregistreerde geneesmiddel als de apotheekbereiding vergoed. Wordt het geregistreerde geneesmiddel echter niet opgenomen in het GVS omdat de Minister (na prijsonderhandelingen) van mening is dat sprake is van een ongunstige kosteneffectiviteit of te hoge budgetimpact, dan wordt aan de Minister de bevoegdheid toegekend om te bepalen (hetgeen hij in beginsel zal doen) dat al dan niet bestaande apotheekbereidingen wél worden vergoed.

7. Daartoe zal aan artikel 2.8 lid 2 onder d, dat thans bepaalt dat farmaceutische zorg niet omvat "*geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel*" de zinsnede worden toegevoegd "***tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald***". Die ministeriële regeling is de Regeling zorgverzekering ("Rzv"). Door wijziging van het Bzv krijgt de Minister dus de bevoegdheid om door wijziging van de Rzv te bepalen dat een (vervangende) apotheekbereiding die gelijkwaardig is aan een geregistreerd geneesmiddel dat vanwege de daaraan verbonden kosten niet in het GVS wordt opgenomen wél wordt vergoed.

8. Voorwaarde voor vergoeding van de (vervangende) apotheekbereiding is wel dat deze een *acceptabele prijs* heeft en aan de pakketcriteria voldoet. De toelichting op het ontwerpbesluit tot wijziging van het Bzv zegt daarover dat het Zorginstituut in het advies over het geregistreerde geneesmiddel een vergelijking zal maken tussen dat middel en de (vervangende) apotheekbereiding op grond waarvan de Minister kan bepalen of de (vervangende) apotheekbereiding in het pakket wordt opgenomen.

9. Voor intramurale geneesmiddelen geldt dat zij na registratie in principe instromen in het verzekerde pakket en deel uitmaken van de aanspraak op geneeskundige zorg, tenzij zij op grond van artikel 2.4a van het Bzv (tijdelijk) worden uitgesloten. De tijdelijke uitsluiting tijdens de beoordeling van een geneesmiddel door het Zorginstituut en de prijsonderhandelingen met de Minister wordt 'de sluis' genoemd. Intramurale geneesmiddelen die in de sluis zitten worden met de naam van de werkzame stof opgenomen in het Rzv (de "negatieve lijst"); deze opname op grond van werkzame stof heeft tot gevolg dat ook (bestaande) apotheekbereidingen met die werkzame stof niet worden vergoed.

10. De Minister kondigt in de brief van 27 mei 2019 en de toelichting op het ontwerpbesluit tot wijziging van het Bzv aan dat hij door aanpassingen van het Rzv wil bewerkstelligen dat intramurale apotheekbereidingen die al worden toegepast voordat het geregistreerde geneesmiddel in de sluis gaat gedurende de sluisprocedure vergoed blijven. Bovendien wil de Minister regelen dat wanneer wordt besloten de sluis niet op te heffen vanwege een ongunstige kosteneffectiviteit of te hoge budgetimpact van het geregistreerde geneesmiddel reeds bestaande maar ook nieuwe apotheekbereidingen vergoed blijven mits zij voldoen aan de pakketcriteria. Ook in dit geval zal de Minister zijn oordeel over de vergoeding van de apotheekbereiding baseren op een door het Zorginstituut te maken vergelijking tussen het geregistreerde geneesmiddel en de apotheekbereiding. Het is echter niet duidelijk hoe de Minister dit in het Rzv precies wil regelen, bijvoorbeeld of alle of bepaalde apotheekbereidingen van een bepaald geneesmiddel vergoed worden.

Analyse van problemen en knelpunten

11. Blijkens de brief van de Minister aan de Tweede Kamer is de verruiming van de vergoeding van apotheekbereidingen ingegeven door zijn streven naar optimale toegang tot geneesmiddelen voor patiënten. De vraag is of dat streven daadwerkelijk is gediend met het bieden van vergoeding voor apotheekbereidingen ter vervanging van geregistreerde geneesmiddelen omdat dit, zeker op langere termijn, ten koste zal gaan van de bereidheid van fabrikanten om te investeren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of de registratie van bestaande behandelingen en het in de handel brengen daarvan in Nederland.

12. Bovendien is het, zoals gezegd, moeilijk om je aan de indruk te onttrekken dat de huidige maatregel, is bedoeld als 'stok achter de deur' in de prijsonderhandelingen tussen de Minister en de fabrikant en ter versterking van het instrumentarium van de Minister in die onderhandelingen. Zeker wanneer deze nieuwe maatregel in het licht wordt gezien van eerdere uitlatingen van de Minister waarin hij expliciet heeft benoemd dat apotheekbereidingen een alternatief kunnen zijn voor geregistreerde geneesmiddelen met een in zijn ogen onaanvaardbaar hoge prijs.

13. Hiermee rijst de vraag of hier geen sprake is van een oneigenlijk gebruik van bevoegdheden. Los van de daadwerkelijke beweegredenen van de Minister speelt daarbij zeker ook een rol dat deze nieuwe maatregel voortborduurt op andere maatregelen die uit oogpunt van wetsuitleg of transparantie en

rechtszekerheid problematisch zijn, zoals de duiding over de toelaatbaarheid van vervangende apotheekbereidingen en de invoering van financiële arrangementen als voorwaarden voor vergoeding van geneesmiddelen zonder objectieve en verifieerbare beleidscriteria.

14. Wij begrijpen dat de Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen haar standpunt inzake de problemen ten aanzien van de zogenaamde duiding van de Minister van de voorwaarden waaronder apotheekbereidingen wettelijk toelaatbaar zijn al eerder aan de Minister kenbaar heeft gemaakt. Het belangrijkste probleem met deze duiding is dat de Minister die voorwaarden met name getalsmatig heeft ingevuld zonder zich de meer fundamentele vraag te stellen wat de aard, doel en plaats is van geneesmiddelen die zonder registratie en dus ook zonder de met registratie gemoeide uitvoerige toetsing *vooraf* door apotheken worden geproduceerd en ter hand gesteld aan patiënten en waarvoor niet dezelfde eisen gelden ten aanzien van het aantonen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid als voor geregistreerde geneesmiddelen. Zoals eerder gezegd, is de Minister daarmee ver verwijderd geraakt van de wetsgeschiedenis waaruit blijkt dat apotheekbereidingen zijn bedoeld als een uitzondering op het registratievereiste (en het daarmee samenhangende vergunningenstelsel) die wordt gerechtvaardigd vanuit de (medische) behoefte aan maatwerk voor individuele patiënten waarvoor geen geregistreerd alternatief geneesmiddel in de handel verkrijgbaar is. Wij zijn dan ook met de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen van mening dat het hoogst onzeker is of de wetsuitleg van de Minister, waarin apotheekbereidingen door iedere apotheek binnen de gestelde getalsmatige criteria, kunnen worden bereid en verstrekt als alternatief voor (namelijk ter vervanging van) geregistreerde geneesmiddelen, de rechterlijke toets zal kunnen doorstaan.

15. In ieder geval faciliteert, of zelfs stimuleert, de Minister met deze wetsuitleg een ruimere inzet van apotheekbereidingen, om louter financiële redenen zelfs in het geval een geregistreerd geneesmiddel voor de patiënt in de handel verkrijgbaar is. Dat is niet in het belang van de patiënt die wordt behandeld met de apotheekbereiding, waarvan de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid niet vooraf is gecontroleerd, in plaats van het geregistreerde (en dus wel vooraf gecontroleerde) alternatief en van de arts en apotheker die aansprakelijk zijn in geval van problemen met de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de apotheekbereiding.

16. De huidige maatregel over de vergoeding van (vervangende) apotheekbereidingen als alternatief voor geregistreerde geneesmiddelen

borduurt voort op de wetsuitleg van de Minister en is alleen al om die reden controversieel. Het is naar onze mening dan ook niet zinvol om een discussie te voeren over de vergoeding van (vervangende) apotheekbereidingen zonder daarin de vraag te betrekken naar de toelaatbaarheid, en dus ook naar de aard en het doel van apotheekbereidingen en, daarmee, naar de juistheid van de wetsuitleg van de Minister. Immers, gebreken in het standpunt van de Minister ten aanzien van de toelaatbaarheid van vervangende apotheekbereidingen, zullen onvermijdelijk doorwerken in de beoordeling van de toelaatbaarheid van het aanbieden van vergoeding voor die apotheekbereidingen.

17. Een ander probleem is dat het hier met name gaat om vergoeding voor apotheekbereidingen ter vervanging van het geregistreerde geneesmiddel in het geval de prijsonderhandelingen tussen de Minister en de fabrikant over de opname van het geregistreerde geneesmiddel in het pakket zijn stukgelopen. Het gaat dan dus om de situatie dat de Minister heeft besloten dat geen recht bestaat op vergoeding van het geregistreerde geneesmiddel omdat naar zijn mening de fabrikant geen maatschappelijk aanvaardbare prijs vraagt voor dat middel.

18. Een groot probleem met de prijsonderhandelingen met de Minister over wat hij noemt een 'maatschappelijk aanvaardbare prijs' is echter dat daarvoor geen objectieve en transparante criteria bestaan en fabrikanten vooraf doorgaans in het duister tasten over de hoogte van de korting die de Minister op de lijstprijs verlangt en de redenen waarom die korting de prijs "maatschappelijk aanvaardbaar" maakt. Er zijn door de Minister immers geen duidelijke beleidscriteria bekendgemaakt voor de beoordeling of sprake is van een aanvaardbare prijs. Uit eerdere uitlatingen van de Minister blijkt dat hij daarbij een relatie wil leggen tussen de investeringen van de fabrikant en wat hij meent dat daarvoor een redelijke beloning is. Los van het feit dat dit niet verder is ingevuld aan de hand van objectieve en verifieerbare criteria, lijkt de Minister hiermee een systeem van winstcontrole voor het in de handel brengen van geneesmiddelen in Nederland in te voeren.

19. Het ontbreken van objectieve en verifieerbare criteria is naar onze mening in strijd met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur, waaronder het verbod op willekeur, en met de Europese transparantierichtlijn 89/105/EEG. Mogelijk is ook sprake van strijd met de transparantierichtlijn waar deze de

implementatie van een systeem van winstcontrole zonder voorafgaande notificatie daarvan aan de Commissie verbiedt.[3]

20. Dit probleem van het ontbreken van objectieve en verifieerbare beleidscriteria voor prijsonderhandelingen werkt door in de huidige maatregel die erin voorziet dat in het geval dat voor het geregistreerde geneesmiddel geen – naar de mening van de Minister – aanvaardbare prijs wordt gevraagd, er vergoeding kan worden geboden voor een vergelijkbare apotheekbereiding waarvoor naar de mening van de Minister wél een aanvaardbare prijs wordt gevraagd. Het is als het ware het sluitstuk van een ondoorzichtig proces zonder duidelijke criteria.

21. Er bestaat evenmin duidelijkheid over de wijze waarop het Zorginstituut de 'vergelijking' tussen het geregistreerde geneesmiddel en de vervangende apotheekbereiding zal uitvoeren en op grond van welke criteria de Minister tot het oordeel kan komen dat het geregistreerde geneesmiddel geen en de vervangende apotheekbereiding wél een aanvaardbare prijs heeft en op welke wijze de fundamentele verschillen tussen deze twee typen geneesmiddelen daarin worden meegewogen.

22. Daarnaast bestaat onduidelijkheid over hoe een vergoedingsbesluit tot opname van een vervangende apotheekbereiding in het basispakket eruit zal zien: worden daarbij specifieke vervangende apotheekbereidingen aangewezen? Of gebeurt dat op werkzame stof? Wordt de feitelijke beschikbaarheid in aanmerking genomen? En wordt in dat besluit ook opgenomen wat als aanvaardbare prijs voor de vervangende apotheekbereiding wordt gezien en waarom?

23. Daarnaast rijst de vraag hoe wordt gewaakt voor misbruik van het systeem, bijvoorbeeld doordat apotheken voorsorteren op de toekomstige registratie van een nieuw geneesmiddel door reeds na bekendmaking van positieve onderzoeksresultaten of vermelding van een nieuw geneesmiddel in de Horizonscan Geneesmiddelen een apotheekbereiding met dezelfde werkzame stof aan te bieden die, indien de fabrikant van het geregistreerde geneesmiddel met de Minister niet tot overeenstemming komt over een aanvaardbare prijs, de plaats van het geregistreerde geneesmiddel in het basispakket kan innemen.

[3] De vraag zou zelfs kunnen worden gesteld of de gevolgen van de maatregelen van de Minister niet feitelijk leiden tot beperkingen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die in strijd komen met Europese verplichtingen en verboden, zoals bijvoorbeeld het verbod op kwantitatieve beperkingen tussen de Lidstaten.

24. Al deze aspecten ondermijnen de rechtszekerheid voor fabrikanten die geneesmiddelen in Nederland in de handel brengen of willen brengen en die zijn overgeleverd aan ondoorzichtige prijsonderhandelingen over de vergoeding van hun geneesmiddel en daarbij bovendien het risico lopen dat bij het mislukken van de onderhandelingen met de Minister hun geregistreerde geneesmiddel *niet* maar een vervangende apotheekbereiding *wel* in het basispakket wordt opgenomen. In dit verband is ook van belang dat in het geval dat er wel tot overeenstemming wordt gekomen over een aanvaardbare prijs en het geregistreerde geneesmiddel voor vergoeding wordt aangewezen, ook de vergoeding van de vervangende apotheekbereiding zal blijven voortduren en die apotheekbereiding in beginsel dus zal kunnen blijven concurreren met het geregistreerde geneesmiddel. Hoe het ook zij, met de nieuwe maatregel stimuleert, of minst genomen faciliteert de Minister de rol en inzet van (vervangende) apotheekbereidingen in de geneesmiddelenvoorziening.

25. Een brede inzet van apotheekbereidingen en het nadrukkelijk bieden van vergoeding daarvan vermindert de prikkel voor fabrikanten om bepaalde geneesmiddelen te ontwikkelen en in Nederland op de markt te brengen en je kan je dan ook afvragen of dat in het belang is van de door de Minister zo gewenste 'optimale toegang' voor patiënten tot geneesmiddelen. Het vergoeden van apotheekbereidingen ten koste van geregistreerde geneesmiddelen zal er ook toe leiden dat patiënten die op die middelen zijn aangewezen afhankelijk worden van bepaalde apotheken die de apotheekbereidingen aanbieden en dat kan in bepaalde gevallen de toegang tot dat middel beperken of bemoeilijken. Zeker indien wordt bedacht dat een direct gevolg van het beleid ven de Minister is dat wanneer geneesmiddelenfabrikanten in Nederland moeten concurreren met apotheekbereidingen, die binnen de getalsmatige criteria van de Minister als 'reguliere' geneesmiddelen in de handel mogen worden gebracht door apothekers en die ook worden vergoed, geringere voorraden van hun geregistreerde geneesmiddel zullen aanhouden, waardoor het risico op tekorten alleen maar zal toenemen.

Conclusie

26. Al met al concluderen wij dat er veel onduidelijkheden bestaan over de wijze waarop deze nieuwe maatregel zal worden uitgevoerd. Ook kunnen er vragen worden gesteld over de beweegredenen van de Minister voor zover deze maatregel is gekoppeld aan de prijsonderhandelingen met fabrikanten van geregistreerde geneesmiddelen. Daarbij komt het probleem dat geen

beleidscriteria bestaan voor die prijsonderhandelingen en dus ook niet voor de vraag wat een aanvaardbare prijs is voor een vervangende apotheekbereiding. De discussie over de nieuwe (vergoedings)maatregel kan naar onze mening niet los worden gezien van de discussie over de aard en het doel van apotheekbereidingen en de voorwaarden waaronder zij wettelijk toelaatbaar zijn en de discussie over objectieve en verifieerbare criteria voor prijsonderhandelingen met de Minister over de vergoeding van geregistreerde geneesmiddelen.