



Aan

Minister VWS

Deadline: 19 april 2022

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door



Datum
11 april 2022

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

nota

Kamerbrief modernisering GVS

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

In de stafvergadering van 14 maart jongstleden heeft u ingestemd met het voorstel om de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) per 1 januari 2023 te laten plaatsvinden (de nota en presentatie ten behoeve van de stafvergadering zijn ter informatie bijgevoegd). Destijds is afgesproken om uw besluit op korte termijn in een Kamerbrief wereldkundig te maken. Bijgaand vindt u een voorstel voor deze Kamerbrief.

2. Geadviseerd besluit

-Gaat u akkoord met de inhoud van bijgevoegde Kamerbrief en het versturen daarvan aan de Tweede Kamer?

-U wordt verzocht akkoord te gaan. Kamer en veldpartijen wachten op duidelijkheid over dit onderwerp. In verband met een door VWS georganiseerde veldbijeenkomst over het beleid ten aanzien van de extramurale farmaceutische zorg op 20 april a.s., wordt u verzocht de brief uiterlijk 19 april uit te doen.

3. Kernpunten

In uw brief plaatst u de maatregel van de modernisering van het GVS in uw bredere beleid ten aanzien van de extramurale farmaceutische zorg. U geeft aan dat deze maatregel primair gericht is op de (macro)betaalbaarheid van de zorg, waar andere beleid weer vooral gericht is op de kwaliteit of de beschikbaarheid.

U beschrijft het GVS en geeft aan dat een herberekening van de vergoedingslimieten nodig is om het systeem weer te laten functioneren als uitgavenbeheersend instrument. Tegelijk geeft u aan dat u zich bewust bent van de mogelijk grote impact voor patiënten als fabrikanten hun prijzen niet verlagen en u daarom één of meerdere verzachtende maatregelen wilt nemen, waaronder tenminste het financiële vangnet van de maximering van de eigen bijdrage. Ook geeft u aan de noodzaak en mogelijkheid van een maatregel ter bescherming van de zogenoemde onderkant van de markt te onderzoeken om beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening te voorkomen.

Tot slot geeft u aan dat u de Kamer nog voor de zomer nader wilt informeren over de invulling van de modernisering en de stand van zaken. U ontvangt ten behoeve hiervan z.s.m. een nota ter besluitvorming.

17-4-22



****In verband met actieve openbaarmaking volgt hieronder een kopie van de tekst van de beslisnota die in de genoemde stafvergadering is besproken zodat de Kamer kan zien welke informatie aan uw besluit ten grondslag ligt****

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Doel GVS

Het GVS bestaat sinds 1991 en heeft tot doel vast te leggen welke extramurale geneesmiddelen in het basispakket van de zorgverzekering zitten en welke vergoedingen hiervoor gelden. Een verzekerde kan aanspraak maken op vergoeding van een geregistreerd extramuraal geneesmiddel wanneer de minister van VWS het middel heeft geplaatst op bijlage 1A of bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering (hierna: de regeling) en de zorgverzekeraar dat geneesmiddel in de polis heeft aangewezen. Dit laatste wordt het preferentiebeleid genoemd, waarbij zorgverzekeraars uit het GVS een selectie kunnen maken van de geneesmiddelen die krachtens de zorgverzekering voor vergoeding in aanmerking komen. Geneesmiddelen op bijlage 1A zijn, op advies van het Zorginstituut, ingedeeld in clusters van op populatieniveau onderling vervangbare geneesmiddelen¹. Voor middelen in deze clusters stelt het GVS vergoedingslimieten, waarmee het GVS ook een instrument is om de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen te beheersen. Als een fabrikant een prijs rekent die hoger is dan de vergoedingslimiet, betaalt de verzekerde patiënt het verschil; deze eigen bijdrage wordt ook wel de GVS-bijbetaling genoemd. Patiënten en voorschrijvers kunnen dan samen voor een vergelijkbaar geneesmiddel uit het cluster kiezen zonder bijbetaling. Dit stimuleert fabrikanten een prijs te rekenen die op of onder de vergoedingslimiet ligt, zodat er geen bijbetaling ontstaat. Als een geneesmiddel niet onderling vervangbaar is met een ander middel uit het GVS, plaatst de minister het geneesmiddel op bijlage 1B van de regeling en geldt geen vergoedingslimiet.^{2,3}

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

Moderniseren GVS

Het GVS is in de loop der jaren minder effectief geworden – zie toelichting hieronder – en de indeling van sommige geneesmiddelen is inmiddels niet meer in lijn met de uitgangspunten van het systeem. Daarom wordt voorgesteld het GVS te moderniseren en daarmee de taakstelling van € 140 miljoen in te vullen. Kern van de modernisering betreft een herberekening van de vergoedingslimieten, gepaard met verzachtende maatregelen.

Waarom herberekenen?

De vergoedingslimieten zijn sinds 1999 niet meer geactualiseerd terwijl het gemiddelde prijsniveau in veel clusters inmiddels is gedaald⁴. De vergoedingslimieten zijn nu dus hoger dan nodig, waardoor voor sommige, met name merkgeneesmiddelen (*spécialités*) in een cluster te hoge prijzen worden betaald (zie slide 4 en 5 van de bijgevoegde presentatie). Een herberekening van het GVS houdt in dat de vergoedingslimieten worden geactualiseerd door een

¹ Geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn kunnen bij een gelijksoortig indicatiegebied worden toegepast, via een gelijke toedieningsweg worden toegediend, en zijn in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie bestemd. In individuele gevallen kan het echter voorkomen dat een patiënt niet overgezet kan worden op een ander geneesmiddel uit hetzelfde cluster.

² Zie voor nadere toelichting slide 3 in bijgevoegde presentatie.

³ De Regeling zorgverzekering wordt maandelijks herzien wat er o.a. toe leidt dat, indien de komst van een nieuw middel maakt dat producten op Bijlage 1B wel geclusterd kan worden, dit alsnog gebeurt.

⁴ Bijvoorbeeld doordat het patent op geneesmiddelen is verlopen en er concurrentie is opgetreden.



recente peildatum⁵ (voor prijzen en producten in GVS-clusters) te hanteren. Dit leidt voor het overgrote deel van de geneesmiddelen tot lagere vergoedingslimieten. Het doel is daarmee fabrikanten, die momenteel een prijs rekenen die hoger is dan het gemiddelde actuele prijsniveau in een GVS-cluster, te stimuleren hun prijs op of onder dat niveau te brengen. Op deze manier worden publieke middelen doelmatiger ingezet. Of fabrikanten dat daadwerkelijk gaan doen is echter onzeker.⁶ Dat komt omdat er geen goede data beschikbaar zijn om het gedrag van fabrikanten t.a.v. prijsaanpassingen en patiënten t.a.v. wisselen te voorspellen en er te veel variabelen zijn. Als een verzekerde patiënt bijvoorbeeld drie geneesmiddelen gebruikt, kan het zo zijn dat bij één de prijs wordt aangepast, er bij één wordt gewisseld naar een middel zonder bijbetaling en bij één een bijbetaling ontstaat, afhankelijk van het gedrag van fabrikanten, patiënten en gezondheidskenmerken.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

Risico's herberekening⁷

De genoemde onzekerheid en de impact die de maatregel kan hebben in de praktijk betekent dat aan de herberekening van het GVS risico's kleven. De belangrijkste zijn:

- **Bijbetalingen:** als fabrikanten hun prijzen niet aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten, krijgen (veel) meer patiënten met een (veel) hogere bijbetaling te maken. In het uiterste scenario (wanneer geen enkele fabrikant z'n prijzen aanpast en geen enkele patiënt wisselt naar een geneesmiddel zonder bijbetaling) krijgen 6 miljoen mensen te maken met een bijbetaling op één of meer geneesmiddelen. 3,1 miljoen daarvan betreft mensen die chronisch gebruik maken van een geneesmiddel. Voor ongeveer 80% van hen gaat het om een maximale totale bijbetaling van € 50 per jaar. Ter vergelijking, in 2020 betaalden 2 miljoen mensen bij voor een geneesmiddel uit het GVS.
Voor de volledigheid: een herberekening zorgt er tegelijkertijd ook voor dat voor een deel van de geneesmiddelen de vergoedingslimiet juist stijgt. In deze clusters is het gemiddelde prijsniveau juist gestegen, door bijvoorbeeld stijging van grondstofprijzen of het wegvallen van bepaalde producten. Een herberekening zorgt er dus sowieso voor dat voor bijna 350.000 mensen de bijbetaling juist vervalt.
- **Wisselingen:** een bijbetaling valt voor een deel van de patiënten te vermijden als zij (eenmalig) wisselen naar een vergelijkbaar geneesmiddel uit het GVS-cluster zonder bijbetaling. Dit gaat veelal om wisselingen tussen geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, maar niet altijd. Dit kan gevolgen hebben voor de kwaliteit van de geneesmiddelenzorg en betekent uitvoeringslast voor artsen en apothekers. Ook bij wisselingen met dezelfde werkzame stof ontstaan soms problemen bij patiënten. Veldpartijen proberen op dit moment met elkaar tot werkafspraken te komen om wisselingen beperkt en verantwoord te kunnen laten plaatsvinden. Een herberekening van het GVS kan (het effect van) deze afspraken negatief beïnvloeden.
- **Niet-vermijdbare bijbetalingen:** bijbetalingen betekenen een verschuiving van de rekening van het collectief naar het individu en kunnen dus als een vermindering van de solidariteit worden gezien. Dat geldt des te meer

⁵ Voorgenomen peildatum is 1 februari 2022; vervolgens worden de limieten periodiek herberekend. Over de periodiek vindt op een later moment besluitvorming plaats.

⁶ Fabrikanten kunnen er bijvoorbeeld ook voor kiezen om, in plaats van het verlagen van de prijs – wat invloed heeft op het prijsniveau in andere landen – terugbetalingsregelingen met patiënten voor de bijbetaling te treffen.

⁷ Zie voor meer details slide 7 en 8 in de presentatie in de bijlage.



wanneer patiënten niet kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Soms moeten patiënten vanwege gezondheidskenmerken een middel blijven gebruiken dat na herberekening een bijbetaling kent. Deze patiënten hebben dan een niet-vermijdbare bijbetaling. Ook zullen niet alle patiënten die te maken krijgen met een bijbetaling weten dat er mogelijk een bijbetalingsvrije optie is – ondanks een communicatiecampagne – en hoe zij deze kunnen krijgen.

- **Financieel kwetsbare patiënten:** wanneer mensen in een financieel kwetsbare positie te maken krijgen met niet-vermijdbare bijbetalingen op de door hen gebruikte geneesmiddelen, kan dat voor hen tot problemen leiden – financieel en anderszins, bijvoorbeeld op het gebied van gezondheid en welzijn. Dit punt is opgekomen tijdens de ministerraad van mei vorig jaar en ingebracht voor SZW en BZK.
- **Uitvoeringslast en regeldruk:** een herberekening kan een tijdelijke en eenmalig hogere uitvoeringslast betekenen voor voorschrijvers en apothekers. Wanneer er bijbetalingen ontstaan, zouden zij patiënten hierover moeten informeren en omzetten naar een ander geneesmiddel.⁸ Dat betekent onder meer dat de informatiesystemen van voorschrijvers aangepast moeten worden zodat zij over de benodigde informatie beschikken.
- **Beschikbaarheid:** een herberekening kan mogelijk ook leiden tot dusdanig kleine marges of volume op specifieke geneesmiddelen voor fabrikanten, dat zij niet in staat zijn het geneesmiddel op de Nederlandse markt te houden of te brengen. Hierbij dient opgemerkt te worden dat fabrikanten altijd een prijs kunnen vragen die hoger is dan de vergoedingslimiet. De maximumprijs die een fabrikant mag vragen wordt bepaald door de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Een herberekening betekent desondanks een mogelijk risico voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten.

Vanwege de grote impact van deze risico's en de grote mate van onzekerheid of deze zich voordoen (en in welke mate) wordt voorgesteld om de herberekening verzegeld te laten gaan van enkele verzachtende maatregelen.

Financiële verzachting: maximering GVS-bijbetaling, geen bijbetalingen voor kinderen en geen bijbetaling bij een landelijk tekort

Sinds 2019 en tot en met dit jaar (ook als gevolg van het Regeerakkoord van Rutte III) geldt een maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen in het GVS. Patiënten betalen daardoor maximaal totaal € 250 per jaar uit eigen portemonnee aan bijbetalingen. Alle kosten aan geneesmiddelen boven dit bedrag komen ten laste van de zorgverzekeraars. In 2020 profiteerden 55.000 verzekerden hiervan. Zoals hierboven opgemerkt kan een herberekening ertoe leiden dat, indien fabrikanten hun prijzen niet aanpassen, patiënten te maken krijgen met hoge bijbetalingen. Door een herberekening te combineren met een maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen in het GVS wordt voorkomen dat patiënten met excessief hoge bijbetalingen worden geconfronteerd. De totale bijbetalingen hoger dan het maximum komen dan ten laste van de zorgverzekering, waardoor de rekening van een herberekening ten dele weer wordt verschoven van het individu naar het collectief.⁹ Omdat de huidige maximering per 1 januari 2023 afloopt, dient u medio dit jaar te besluiten

⁸ Overigens zal de last voor voorschrijvers en apothekers naar verwachting deels verminderd worden doordat zorgverzekeraars alleen geneesmiddelen zonder bijbetaling preferent maken.

⁹ Althans, zodra de verzekerde het eigen risico heeft volgemaakt.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1027864-3354000-GMT



over de maximering vanaf dat moment. Een voorstel hiertoe wordt u zo spoedig mogelijk voorgelegd.

De hoogte van de maximering heeft naar verwachting invloed op het effect van de herberekening: hoe hoger het maximum, hoe hoger de mogelijke bijbetaling voor de patiënt, hoe sterker de prikkel voor de patiënt en voorschrijver om te wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling, hoe sterker de prikkel voor fabrikanten om dit te voorkomen en dus hun prijzen aan te passen.

In het coalitieakkoord staat over eigen bijdragen het volgende opgemerkt: "daarnaast willen we de stapeling van eigen bijdragen monitoren en tegengaan, bijvoorbeeld door maximering van de eigen betalingen bij het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS)." Gelet op dit voornemen en op het feit dat de herberekening mogelijk tot (veel) meer bijbetalingen zal leiden, dient de genoemde maximering van de eigen bijdrage betrokken te worden bij breder beleid gericht op het monitoren en tegengaan van (stapeling) van eigen bijdragen in Zvw, Wlz en Wmo (coördinatie directie Z).

U wordt op korte termijn via directie Z geïnformeerd over welke maatregelen uit het coalitieakkoord effect hebben op de eigen betalingen en eigen bijdragen van burgers en de mogelijke stapelingseffecten hiervan (voor de verschillende inkomensgroepen). Tevens is het streven om u voor de zomer te informeren over mogelijke opties om stapeling van eigen betalingen – gegeven de kaders van het coalitieakkoord – zoveel mogelijk tegen te gaan. Het verlengen van de huidige GVS-maximering of het verlagen of beperkt verhogen van de maximering zijn daar voorbeelden van.

Naast de maximering kan worden overwogen kinderen onder de 18 jaar uit te zonderen van een bijbetaling. Dit past bij het bredere beleid ten aanzien van verzekerde zorg voor kinderen. Voor kinderen is immers geen premie voor de basisverzekering en geen eigen risico verschuldigd en ook geen eigen bijdrage voor mondzorg.

Daarnaast wordt als laatste financiële verzachting verkend of het mogelijk is te voorzien in de situatie dat wanneer patiënten, als gevolg van een landelijk tekort aan een geneesmiddel zonder bijbetaling, moeten wisselen naar een geneesmiddel waarvan de kosten hoger zijn dan de vergoedingslimiet, zij geen eigen bijdrage verschuldigd zijn. In dit kader wordt momenteel uitgezocht hoe duidelijk te maken wanneer sprake is van een landelijk tekort. Dit voorstel komt vanuit de voormalige coalitie (VVD).

Verzachting om beschikbaarheidsproblemen te voorkomen

Zoals gezegd brengt een herberekening het risico met zich mee dat fabrikanten dusdanig kleine marges of volume over houden dat zij hun product niet op de Nederlandse markt kunnen houden of brengen. Dit valt in een bredere discussie van afgelopen jaar over de zogenoemde kwetsbare 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Het is nog onduidelijk wat de omvang van deze problematiek is en welke rol overheidsinstrumenten, zoals de vergoedingslimieten van het GVS en het instrument van de Wgp, daarin precies spelen. Onderzoeksbureau Berenschot heeft onlangs in opdracht van VWS hierover een verkennend onderzoek gepubliceerd, dat aan de Kamer is gestuurd.¹⁰ In vervolg

¹⁰ Zie Kamerstukken 29477, nr. 741.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1027864-3354000-GMT



daarop onderzoeken we of het, uitgaande van de ruimte die het huidige wettelijke kader van het GVS biedt, mogelijk is om geneesmiddelen aan de zogenaamde onderkant van de geneesmiddelenmarkt te beschermen tegen een te sterke prijsdruk.¹¹ Het is de inschatting dat een dergelijke maatregel noodzakelijk is om de modernisering succesvol te implementeren, met name in verband met het maatschappelijke en politieke draagvlak (zie onder). U ontvangt zo spoedig mogelijk een voorstel voor de invulling van deze verzachtende maatregel.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

Andere aanpassingen GVS

Naast de herberekening en verzachtende maatregelen wordt voorgesteld enkele andere meer technische zaken aan het GVS aan te passen.¹²

- **Spookclusters:** in de loop der tijd zijn door verdwijnen van middelen zogenoemde spookclusters ontstaan. Dit zijn clusters op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering waarin nog slechts één geneesmiddel is opgenomen (terwijl het uitgangspunt van het GVS is dat clusters bestaan uit middelen die onderling vervangbaar zijn). Op basis van een advies van het Zorginstituut worden deze middelen hetzij op bijlage 1B van de regeling geplaatst omdat er geen vergelijkbare middelen meer in het GVS zijn, hetzij geclusterd met vergelijkbare middelen in het GVS in een ander cluster. Hierdoor vervallen dus ook bijbetalingen voor patiënten en wordt het GVS opgeschoond.
- **Combinatiepreparaten¹³:** ook de rekensystematiek van combinatiepreparaten in het GVS moet worden aangepast. Na de herberekening ontstaat in het uiterste scenario, door de huidige rekensystematiek van de vergoedingslimieten voor combinatiepreparaten, op veel combinatiepreparaten een bijbetaling. Om dat te voorkomen worden – wederom op advies van het Zorginstituut – combinatiepreparaten geclusterd en wordt altijd één bijbetalingsvrij middel aangewezen (zoals dat ook bij de clusters voor monopreparaten geldt).

Samenvattend wordt voorgesteld de taakstelling van € 140 miljoen per 1 januari 2023 in te vullen door een (periodieke) herberekening van de vergoedingslimieten in combinatie met:

- Financieel verzachtende maatregelen: de maximering van de eigen bijdragen om hoge bijbetalingen te voorkomen (evenals een mogelijke verlenging van de huidige maximering), het uitzonderen van kinderen van bijbetaling en het vergoeden van de bijbetaling in het geval er een landelijk tekort is aan het geneesmiddel zonder bijbetaling;
- Maatregelen om risico's op beschikbaarheidsproblemen te mitigeren: door proactief de mogelijk kwetsbare producten te beschermen tegen te grote prijsdruk;
- Technische systeemverbeteringen.

Uiteraard gaat een dergelijke modernisering van het GVS gepaard met goede informatie en voorlichting aan alle partijen: patiënten, artsen, apothekers, zorgverzekeraars, fabrikanten en groothandels.

¹¹ Dit bezien we uiteraard in een breder kader, waarin we ook kijken naar andere instrumenten en de rol van partijen zoals de zorgverzekeraar. Ook hierover wordt u op een later moment apart geïnformeerd.

¹² De aanpassingen zullen eerst in een testomgeving van het informatiesysteem van het GVS worden ontwikkeld, voordat deze in het systeem zelf worden doorgevoerd.

¹³ Dit zijn geneesmiddelen met meer dan één werkzame stof in een vaste combinatie.



Door de taakstelling op deze manier in te vullen, wordt het instrument van het GVS weer (meer) ingericht zoals bedoeld. Het GVS zorgt voor een prikkel voor verzekerde patiënten, zorgverzekeraars en fabrikanten om bijbetalingen te voorkomen en we behouden tegelijkertijd een breed palet aan geneesmiddelen die patiënten kunnen gebruiken, artsen kunnen voorschrijven, apothekers kunnen verstrekken en fabrikanten kunnen aanbieden.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Planning:

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

- **Gesprekken veldpartijen:** vanaf Q1 2022 wordt met alle veldpartijen gesproken om hen goed geïnformeerd te houden, waar mogelijke samen op te trekken en te zorgen voor een goede uitvoering.
- **Technische uitvoering herberekening:** Farmatec (onderdeel uitvoeringsorganisatie CIBG) zorgt ervoor dat alle wijzingen en nieuwe vergoedingslimieten gebouwd worden in een GVS-testomgeving. We streven ernaar om de nieuwe vergoedingslimieten in mei gereed te hebben.
- **Uitwerken verzachtende maatregelen kwetsbare producten:** de genoemde maatregelen voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt vergen uitwerking. De uitgewerkte maatregelen moeten in Q2 gereed zijn.
- **Aanpassingen Besluit zorgverzekering en Regeling zorgverzekering:** begin Q2 moeten de eerste stappen gezet worden voor aanpassing van het Besluit zorgverzekering, wil deze nog voor 1 januari 2023 van kracht kunnen worden. De aanpassingen van de Regeling zorgverzekering kunnen formeel later (uiterlijk per 1 oktober 2022) doorgevoerd worden, doch streven we ernaar om ook daarover zo spoedig mogelijk duidelijkheid te hebben zodat veldpartijen voldoende tijd hebben om zich voor te bereiden op de veranderingen.
- **Consultatie en bekendmaking nieuwe vergoedingslimieten:** alle veldpartijen worden geconsulteerd over de nieuwe vergoedingslimieten. Na consultatie worden de vergoedingslimieten gepubliceerd en definitief. De consultatie start voor de zomer om partijen voldoende tijd te geven.
- **Informereren maatschappij:** Vanaf Q3 2022 wordt een brede informatievoorziening over de aanstaande herberekening richting alle burgers, apothekers en artsen gestart.

Let op: de GVS-modernisering zoals hierboven beschreven is bijzonder ambitieus gegeven de deadline (1 januari 2023). Dit betekent dat op sommige punten, en in het bijzonder voor wat betreft de bescherming van kwetsbare middelen aan de onderkant van de markt, gekozen moet worden voor een beperkte en minder zorgvuldige uitwerking en dat dit ook implicaties heeft voor de mate waarin het veld actief betrokken kan worden.

Alternatief

Mocht u besluiten om bovenstaand pakket geen doorgang te laten vinden, ontstaat er een structureel tekort in de begroting van VWS van € 140 miljoen per 2023. Gedurende de regeringsperiode van Rutte III is geanalyseerd of een alternatieve invulling van de GVS-modernisering mogelijk was¹⁴ of dat er binnen

¹⁴ In de jaren 2019, 2020 en 2021 is intensief gewerkt aan een herberekening in combinatie met een medische inhoudelijk vangnet (in plaats van het financiële vangnet zoals dat nu wordt voorgesteld), waardoor bijbetalingen voor patiënten altijd vermijdbaar zouden zijn. Dit vangnet kon om diverse redenen niet op voldoende draagvlak rekenen. Daarna is besloten de besluitvorming over te laten aan het nieuwe kabinet. Een alternatief voor een herberekening dient bijvoorbeeld gezocht te worden in het nemen van een forse



de extramurale geneesmiddelenzorg alternatieve maatregelen zijn om de besparing te realiseren. Deze werden als niet haalbaar beoordeeld. Het tekort zou daarom elders binnen de VWS-begroting of elders binnen de Rijksbegroting moeten worden opgelost. Dat laatste vergt besluitvorming in de ministerraad.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

1. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

In de afgelopen kabinetsperiode is meermalen gesproken met de coalitiepartijen over modernisering (en dus herberekening) van het GVS. Al deze partijen (VVD, D66, CDA, CU) stonden achter de herberekening. CU en D66 vinden het niet uitlegbaar dat de vergoedingslimieten nog uit 1999 komen en er dus nog ruimte lijkt te zitten bij fabrikanten. SP en PvdA zijn altijd kritisch geweest over het ontstaan van bijbetalingen. Het voornemen van de coalitie om de groei van de uitgaven aan genees- en hulpmiddelen te remmen is in het debat over de regeringsverklaring door de oppositie geframed als bezuiniging.

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

De maatregel staat zoals gezegd in het Regeerakkoord van het Kabinet Rutte III (2017). De politieke aandacht voor de positie van (financieel) kwetsbare mensen is sindsdien toegenomen. De ministers van SZW en BZK hebben in mei 2021 in de ministerraad (toen het overlaten van de besluitvorming aan een nieuw kabinet op de agenda stond) vragen gesteld over de wenselijkheid van de herberekening voor mensen die reeds in een financieel kwetsbare situatie zitten. Destijds is afgesproken dat VWS, samen met SZW, BZK en Financiën, in kaart probeert te brengen wat de omvang is van deze groep. Dit is ondertussen gebeurd.

Mede gezien de mogelijke impact van een GVS-modernisering en de korte termijn tot invoering ervan, verwachten we weerstand vanuit partijen (zie punt hieronder). Deze weerstand zal ook gehoord worden door politieke partijen die u hierover kunnen bevragen en de gevolgen voor de zorg ter discussie kunnen stellen.

De GVS-modernisering zoals hierboven gepresenteerd is zeer ambitieus gegeven de nog resterende tijd voor uitwerking, regelgeving, voorbereiding en implementatie. Dit brengt het risico met zich mee dat de deadline van 1 januari niet gehaald wordt, u daarmee niet voldoet aan de taakstelling per 2023 en hierover op termijn in gesprek moet met het ministerie van Financiën. Uitstel is echter – vanwege eerdere afspraken met het ministerie van Financiën – op dit moment geen optie.

Er bestaat in de Kamer brede steun voor een maximering van de eigen bijdrage en het voorkomen van beschikbaarheidsproblemen.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

De voorgestelde GVS-modernisering kan in het veld op veel weerstand rekenen. In het kort:

Patiënten

pakketmaatregel waarmee er voor € 140 miljoen aan geneesmiddelen niet meer vergoed zou worden uit de basisverzekering.



- Zij begrijpen het streven naar doelmatigheid, maar steunen een herberekening niet vanwege het ontstaan van (niet-vermijdbare) bijbetalingen.
- Gegeven een herberekening zijn zij voorstander van een maximering van de eigen bijdrage.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Apothekers en voorschrijvers

- Zij vrezen een hoge uitvoeringslast omdat zij patiënten moeten omzetten van een middel met bijbetaling naar een middel zonder bijbetaling en aan de randvoorwaarde daarvoor – actuele informatie over bijbetalingen en alternatieven in de eigen informatiesystemen – (nog) niet is voldaan. Ook wijzen zij erop dat zij toelichting zullen moeten geven over de bijbetaling (ook als bijbetaling niet vermijdbaar is) of de reden waarom gewisseld moet worden. Bij wisselingen zal de patiënt voorts op verantwoorde wijze begeleid moeten worden. Deze uitvoeringslast is dus mogelijk substantieel, maar wel eenmalig.
- Ook wijzen zij op het feit dat geneesmiddelen in het GVS in de praktijk voor de individuele patiënt niet altijd onderling vervangbaar zijn: niet iedere patiënt zal daarom uit de voeten kunnen met een middel zonder bijbetaling.

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

Zorgverzekeraars

- In principe steunen zij een herberekening, maar zij stellen dat een maximering van de eigen bijdrage een (te) negatieve prikkel richting fabrikanten geeft, waardoor zij weinig prijsverlagingen verwachten (en meer terugbetaalregelingen).

Fabrikanten

- Benoemen risico's t.a.v. beschikbaarheid als gevolg van herberekening. Zie de verzachtende maatregelen zoals hierboven genoemd die we hierom verkennen.
- Betwisten nut en effect herberekening: er zou nauwelijks marge meer zijn door andere prijsinstrumenten zoals de maximumprijzen als gevolg van de Wet geneesmiddelenprijzen en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. Feit is echter dat de vergoedingslimieten van een groot aantal clusters hoger is dan het gemiddelde prijsniveau in deze clusters.
- Ook zij betwisten de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen in GVS voor de individuele patiënt. Voor de goede orde: het Zorginstituut adviseert u over de onderlinge vervangbaarheid op populatieniveau van de middelen die in het GVS worden geclusterd.

Wat betreft de communicatieboodschap van de modernisering wordt u gewezen op het volgende: met een herberekening van het GVS pakt u niet de echt dure geneesmiddelen aan (die zijn immers veelal intramuraal en daarvoor gelden andere maatregelen); het gaat hier echter wel om de relatief dure geneesmiddelen ten opzichte van vergelijkbare geneesmiddelen die ook in dezelfde GVS-clusters zitten.

c. Financiële en personele gevolgen



Met de voorgestelde herberekening kan de reeds ingeboekte besparing van € 140 miljoen naar verwachting worden gerealiseerd. Zie onderstaande tabel voor een inschatting van de effecten afhankelijk van de hoogte van de maximering¹⁵:

Hoogte maximering per patiënt per jaar	€ 250	€ 200	€ 150	€ 100	€ 50
Bandbreedte opbrengst in miljoenen per jaar	€ 130 - € 260	€ 120 - € 255	€ 105 - € 250	€ 85 - € 235	€ 55 - € 220
Aantal patiënten dat van maximering profiteert	297.000	347.000	447.000	637.000	1.067.000

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

De invulling en daarmee de kosten van de verzachtende maatregelen voor de onderkant van de markt zijn nog niet bekend. Die kosten zijn dus ook niet meegenomen in bovenstaande tabel. De opbrengst zal door deze maatregelen lager uitvallen. Grofweg gaan we uit van een € 10 miljoen aan lagere opbrengst.

De taakstelling is vastgesteld op € 140 miljoen. Op basis van de berekeningen blijkt dat besparing hoger of lager kan liggen (afhankelijk van wat fabrikanten met prijzen gaan doen en hoeveel patiënten wisselen van geneesmiddel), gemiddeld komt de besparing grofweg op naar schatting € 200 miljoen.

Bij akkoord zal, gelet op de omvang van een dergelijke modernisering, de korte tijd die nog resteert tot de invoering, de verwachte weerstand vanuit het veld en vragen vanuit de Kamer, extra personeel (minimaal 2 fte) ingezet moeten worden om de implementatie succesvol te kunnen doorvoeren. Ook met deze inzet van extra personeel is de resterende tijd tot de invoering kort. Dit heeft effect op de zorgvuldigheid en nauwkeurigheid van de uitgewerkte beleidsinterventies en brengt een risico met zich mee dat de deadline niet gehaald wordt.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

De modernisering van het GVS vraagt om regelgeving. Deze zullen leiden tot een wijziging van

- het Besluit zorgverzekering:
 - de eventuele uitzondering op bijbetalingen voor kinderen onder de 18 jaar;
 - de eventuele uitzondering op bijbetalingen in geval van landelijke tekorten;
- de Regeling zorgverzekering:
 - herberekening vergoedingslimieten, waartoe onder meer de peildatum aangepast dient te worden;
 - maximering bijbetalingen, die thans tot en met 2022 niet meer dan € 250 bedragen;
 - de clause waarop fabrikanten aanspraak kunnen maken indien zij kunnen aantonen dat de vergoedingslimiet te laag is om het geneesmiddelen op de markt te houden of te brengen;
 - het wegnemen van "spookclusters";
 - het aanpassen van de rekensystematiek voor de vergoedingslimieten van combinatiepreparaten.

Bedoeling is om de modernisering zodanig vorm te geven dat een wijziging van de Zorgverzekeringswet niet nodig is. Een wijziging van de Zorgverzekeringswet op

¹⁵ Bron: eigen berekening VWS op basis gegevens SFK, waarbij een proefherberekening is gedaan met peildatum 1 april 2020. Over de hoogte van de maximering wordt u op korte termijn om een besluit gevraagd.



dit punt voor 1 januari 2023 is niet realistisch. Deze keuze kan bij de verdere uitwerking van invloed zijn op de inhoud van de maatregelen.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

NB1: het tijdspad voor de regelgeving is (zeer) krap. De maatregelen moeten (deels) nog uitgewerkt worden voordat regelgeving kan worden opgesteld. Vervolgens dient gerichte consultatie van belangenorganisaties plaats te vinden, eventueel in combinatie met internetconsultatie. Regelgeving dient getoetst te worden op uitvoering, regeldruk, toezicht & handhaving en fraude. Een wijziging van het Besluit zorgverzekering wordt via de ministerraad in ontwerp voorgelegd aan Eerste en Tweede Kamer (zgn. voorhangprocedure). Na behandeling door het parlement wordt advies gevraagd aan de Raad van State. Voor een wijziging van de Regeling zorgverzekering zijn deze laatste stappen (ministerraad, voorhang, RvS) overigens niet vereist. Er dient dan ook rekening mee gehouden te worden dat de bovengeschetste planning - wijziging Besluit zorgverzekering per 1 januari 2023 en wijziging Regeling zorgverzekering per 1 oktober 2022 - niet gehaald wordt, en dat de invoering moeizaam zal verlopen en langer kan duren dan verwacht, zeker wanneer - zoals hierboven meermalen opgemerkt - de zorgvuldigheid van de maatregelen in het geding komen.

Kenmerk
1027864-3354000-GMT

NB2: zorgverzekeraars moeten hun preferentiebeleid opnemen in de polissen voor het nieuwe verzekeringsjaar. Zorgverzekeraars hebben na vaststelling van de wijziging van de Regeling zorgverzekering zeer weinig tijd voor het bepalen van het preferentiebeleid en het aangaan van overeenkomsten met apothekers. Daarom consulteren we de nieuwe vergoedingslimieten al voor de zomer van 2022 bij partijen.

NB3: fabrikanten zullen juridisch procedures tegen VWS kunnen starten waarin zij de wijziging van de Regeling zorgverzekering aanvechten. Ook zullen verzekeren, bijvoorbeeld bij de geschillencommissie van de SKGZ, kunnen opkomen tegen beslissingen van hun zorgverzekeraars over de toepassing van het GVS. Een onzorgvuldige implementatie zou de slagingskans van dergelijke procedures groter maken.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met de directies Z, WJZ, FEZ en het CIBG (als uitvoeringsorganisatie beheerder van het GVS en verantwoordelijk voor de technische uitvoering van een herberekening).

f. Gevolgen administratieve lasten

Het ontstaan van bijbetalingen leidt zoals gezegd tot regeldruk voor voorschrijvers en apothekers. Het creëren van de mogelijkheid tot het vergoeden van de bijbetaling bij een landelijk tekort aan een geneesmiddel zonder bijbetaling creëert administratieve lasten voor apothekers.

g. Toezeggingen

In de Kamerbrief van mei 2021 waarin werd bericht dat besluitvorming over de GVS-modernisering aan het volgende Kabinet zou worden overgelaten, werd tevens toegezegd alvast voorbereidingen te treffen voor een eventuele herberekening zodat deze per 2023 in werking zou kunnen treden, mocht het nieuwe Kabinet daartoe besluiten.

h. Fraudetoets



n.v.t

4. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Alle informatie in deze nota mag openbaar gemaakt worden, behoudens de informatie die herleidbaar is tot personen (namen, mailadressen, telefoonnummers).



**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1027864-3354000-GMT