



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 november 2022, kenmerk 3446877-1037302-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de maximering van de eigen bijdrage voor extramurale geneesmiddelen in 2023 en een correctie van de woonlandfactoren voor het jaar 2023

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikel 69, derde lid, van de Zorgverzekeringswet, artikel 3, tweede lid, van de Wet op de zorgtoeslag en de artikelen 2.8, vijfde lid, en 2.16b, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b wordt 'artikel 1, eerste lid, onderdeel h, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' vervangen door 'artikel 1, eerste lid, onderdeel p, van de Geneesmiddelenwet'.
2. In onderdeel c wordt 'artikel 1, eerste lid, onderdeel i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening' vervangen door 'artikel 1, eerste lid, onderdeel q, van de Geneesmiddelenwet'.
3. De onderdelen f, g en h komen als volgt te luiden:
 - f. registerdossier: uittreksel van het register, bedoeld in artikel 53 van de Geneesmiddelenwet en een afschrift van de in artikel 46, tweede lid, van die wet bedoelde goedkeuring van de samenvatting van productkenmerken dan wel een afschrift van de vergunning, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136) en een afschrift van de in artikel 57, tweede lid, van die verordening bedoelde samenvatting van de productkenmerken;
 - g. registratiehouder: degene op wiens naam een geneesmiddel in het register, bedoeld in onderdeel f, staat ingeschreven dan wel degene die voor een geneesmiddel een vergunning heeft ingevolge artikel 3, eerste lid, van de verordening, bedoeld in onderdeel f;
 - h. Taxe: gegevens over prijzen en vergoeding van geneesmiddelen, opgenomen in de G-standaard die is uitgegeven door Z-index B.V.;

4. In onderdeel k vervalt 'deel IB van'.

B

In artikel 2.32, tweede lid, wordt '2019, 2020, 2021 en 2022' vervangen door '2019 tot en met 2023'.

C

Artikel 2.39 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a vervalt 'deel IB van'.
2. In onderdeel f wordt 'die voldoen aan de regels ingevolge artikel 2, zesde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen' vervangen door 'als bedoeld in artikel 42 van de Geneesmiddelenwet'.



D

Bijlage 4. van de Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

- a. 'Malta 0,0584' wordt vervangen door 'Malta 0,3957';
- b. 'Marokko 0,3957' wordt vervangen door 'Marokko 0,0226';
- c. 'Montenegro 0,0226' wordt vervangen door 'Montenegro 0,0887';
- d. 'Noord-Macedonië 0,0887' wordt vervangen door 'Noord-Macedonië 0,0584'.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2023 nadat de Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 oktober 2022, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het vaststellen van de woonlandfactoren voor het jaar 2023 ten behoeve van de gedifferentieerde berekening van de bijdrage voor verdragsgerechtigden (Stcrt. 2022, 29339) in werking is getreden.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

Algemeen

Inleiding

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) is de maximering van de eigen bijdrage voor extramurale geneesmiddelen op € 250 per kalenderjaar verlengd tot en met het jaar 2023.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele technische verbeteringen aan te brengen, met name in de begripsbepalingen van de Rzv. Tevens is een correctie aangebracht in een aantal woonlandfactoren voor het jaar 2023. Deze verbeteringen en correcties worden beschreven in de artikelsgewijze toelichting.

Eigen bijdrage voor farmaceutische zorg

Onder de aanspraak farmaceutische zorg van de zorgverzekering vallen de geneesmiddelen die zijn vermeld in de Rzv en zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. De in de Rzv vermelde geneesmiddelen die op populatieniveau onderling vervangbaar zijn, worden geclusterd. Voor de geclusterde geneesmiddelen geldt een vergoedingslimiet. Indien de verzekerde een geneesmiddel uit het cluster gebruikt met een prijs die hoger is dan de vergoedingslimiet, is de verzekerde een eigen bijdrage verschuldigd. De eigen bijdrage is gelijk aan het verschil tussen de prijs en de vergoedingslimiet. De manier waarop de aanspraak farmaceutische zorg is geregeld, wordt het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (hierna: GVS) genoemd.

Maximering van de eigen bijdragen

In het Coalitieakkoord 202–2025 'Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst' is het voornemen opgenomen om stapeling van zorgkosten tegen te gaan (Kamerstukken II 2021/22, 35 788, nr. 77, blz. 34), bijvoorbeeld door de maximering van de eigen betalingen bij het GVS. Met deze regeling wordt de maximering op € 250 per kalenderjaar, die sinds 2019 geldt, voortgezet in het jaar 2023.¹

In de brieven aan de Tweede Kamer van 19 april 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 749), 3 juni 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 759) en 20 juni 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 764) is de modernisering van het GVS aangekondigd. De modernisering bestaat in hoofdzaak uit het met ingang van het jaar 2023 periodiek actualiseren van de vergoedingslimieten. Bij wijze van vangnet voor patiënten die om medische redenen een geneesmiddel gebruiken waarvoor een hogere eigen bijdrage verschuldigd wordt ten gevolge van de herberekening van de vergoedingslimieten, was voorzien in een verlenging van de maximering van de eigen bijdragen voor geneesmiddelen in het GVS. Bij brief van 26 september 2022 (Kamerstukken II 2022/23, 29 477, nr. 786) is de Tweede Kamer geïnformeerd over het uitstel van de modernisering tot 1 januari 2024. In die brief is aangegeven dat het tegen de achtergrond van het coalitieakkoord en in het licht van de aanstaande modernisering van het GVS wenselijk is om de al bestaande maximering ook in 2023 voort te zetten.

Effecten van de maximering

Op basis van cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen over het jaar 2021 zal de maximering naar verwachting voor zeker 63.000 verzekerden een positief effect hebben. In totaal zal de maximering leiden tot € 35 miljoen aan eigen bijdragen die niet door de verzekerden wordt betaald maar ten laste van de zorgverzekering komt.² In het kader voor de apotheekeerzorg is voor 2023 rekening gehouden met deze maximering.

Uitvoering

De afgelopen jaren is een werkwijze gehanteerd waarbij de verzekerden de eigen bijdragen niet voldoen via de apotheek, maar de zorgverzekeraar de bijdragen achteraf int tot het jaarlijkse maximum van € 250. Deze werkwijze wordt in 2023 gecontinueerd.

¹ De maximering in de jaren 2019 tot en met 2021 gaf uitvoering aan het Regeerakkoord 2017–2021 'Vertrouwen in de toekomst' (Stcrt. 2018, 32172) en is naar aanleiding van de motie van het lid Ellemeet c.s. verlengd tot en met 2022 (Stcrt. 2021, 42116).

² Zie Pharmaceutisch Weekblad, Jaargang 157 nr 9 (<https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2022/maximeringsregeling-gvs-helpt-63-000-mensen>) en Pharmaceutisch Weekblad, Jaargang 157 Nr 16 (<https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2022/bijna-20ac-80-miljoen-aan-eigen-bijdragen>).



Consultatie

Voor de wijziging van de Rzv ten behoeve van de modernisering van het GVS heeft, in vervolg op diverse bijeenkomsten en gedachtewisselingen met belangenorganisaties, vanaf 12 augustus 2022 gedurende zes weken internetconsultatie plaatsgevonden. De maximering van de eigen bijdrage voor extramurale geneesmiddelen maakte deel uit van het ontwerp van die wijzigingsregeling. Over de maximering zijn ter gelegenheid van die consultatie geen vragen gesteld of opmerkingen gemaakt over de maximering van de eigen bijdragen.

Regeldruk

Het met één jaar verlengen van de maximering van de eigen bijdragen voor extramurale geneesmiddelen heeft geen gevolgen voor de regeldruk, behoudens eenmalige kennismemingskosten. Het betreft een continuering van een bestaande situatie. Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het – behoudens eenmalige kennismemingskosten – geen gevolgen voor de regeldruk heeft.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdelen A en C

Artikel 1 Rzv bevat enkele begripsbepalingen waarin nog verwezen werd naar inmiddels vervallen regelgeving. De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is vervangen door de Geneesmiddelenwet. Ook Europese regels met betrekking tot geneesmiddelen zijn vernieuwd. De verwijzingen zijn daarop aangepast. Dit heeft geen inhoudelijke gevolgen. Specialités zijn referentiegeneesmiddelen en een preparaat is een generiek geneesmiddel. Het registerdossier bestaat nog steeds uit registratiegegevens van het College ter beoordeling geneesmiddelen (hierna: CBG) met de goedgekeurde samenvatting van productkenmerken of, als het een Europese handelsvergunning betreft, een afschrift daarvan met de Summary of Product Characteristics (hierna: SmCP).

Verder is verduidelijkt dat de Taxe deel uitmaakt van de G-standaard die door Z-index B.V. wordt uitgegeven. Het betreft het deel van de G-standaard dat betrekking heeft op openbare inkooprijzen en vergoedingen van geneesmiddelen.

Artikel 2.39 Rzv is aangepast aan de gewijzigde begripsbepaling met betrekking tot het registerdossier. Tevens is de verwijzing naar het vervallen Besluit registratie geneesmiddelen vervangen door de Geneesmiddelenwet; het betreft een verwijzing naar de gegevens en bescheiden die overgelegd moeten worden bij de aanvraag van een handelsvergunning.

Onderdeel B

Artikel 2.32 Rzv regelt de eigen bijdrage voor geneesmiddelen in het GVS. Onderdeel daarvan is de maximering van de eigen bijdragen op € 250 per verzekerde per kalenderjaar. Met de wijziging van artikel 2.32, tweede lid, Rzv is de periode waarin de maximering geldt met één jaar verlengd tot 1 januari 2024.

Onderdeel D

In de regeling van 27 oktober 2022 waarmee de zogenoemde woonlandfactoren zijn vastgesteld voor de bijdragen die verdragsgerechtigden in het jaar 2023 betalen (Stcrt. 2022, 29339) is bij een viertal landen per abuis de verkeerde woonlandfactor genoemd. Met onderdeel D wordt deze mislag gecorrigeerd. De onderbouwing van de woonlandfactoren voor deze landen is weergegeven in twee tabellen in de toelichting bij de regeling van 27 oktober 2022. In de tabel onder 'C. *Verzachtende maatregelen*' moet voor 'Macedonië' uiteraard 'Noord-Macedonië' worden gelezen.

Artikel II

Voorafgaand aan inwerkingtreding van deze regeling liep de maximering van de eigen bijdrage voor extramurale geneesmiddelen reeds tot en met het jaar 2022. Met deze wijziging van de Rzv wordt de maximering met één jaar verlengd. De wijzigingsregeling treedt daarom per 1 januari 2023 in werking. In verband met de correctie van de woonlandfactoren is geregeld dat deze regeling in werking treedt



na de regeling van 27 oktober 2022 waarmee de woonlandfactoren voor het jaar 2023 zijn vastgesteld.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*