

Vergaderjaar 2021–2022

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 761

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 9 juni 2022

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 19 april 2022 over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (Kamerstuk 29 477, nr. 749).

De vragen en opmerkingen zijn op 25 mei 2022 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 8 juni 2022 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Bakker

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	4
Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie	7
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie	8
Vragen en opmerkingen van het lid van de fractie-Den Haan	10
Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	11
II. Reactie van de Minister	12

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD hebben kennisgenomen van de brief over de Modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. De leden van de VVD danken de Minister voor de stand van zaken met betrekking tot het geneesmiddelenvergoedingssysteem en het schetsen van de impact die dit kan hebben voor patiënten. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Het GVS deelt vergelijkbare geneesmiddelen in groepen (of clusters) in, en geeft daarmee aan welke middelen op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Kan de Minister aangeven wat de gevolgen van de GVS-herziening zijn voor patiënten die meerdere geneesmiddelen in een cluster gebruiken?

Het GVS is zo opgezet dat het patiënten en zorgverleners in principe handelingsperspectief biedt. Zij kunnen ervoor kiezen bij te betalen, of te wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Hoe worden bijvoorbeeld patiëntenorganisaties, apothekers en (huis)artsen betrokken om mee te denken over deze handelingsperspectieven en hoe zij hierin het beste de patiënt kunnen ondersteunen?

Afgelopen maand bereikten de koepelorganisaties van apothekers, patiënten, voorschrijvers en zorgverzekeraars een overeenkomst over het verantwoord wisselen van geneesmiddelen. Aanleiding daarvoor was de zorg over het vele wisselen en de gevolgen ervan voor het medicijngebruik. Welke gevolgen heeft de GVS-herziening voor de afspraken die zij hebben gemaakt om het aantal wisselingen juist terug te dringen?

De GVS-herziening kan gevolgen hebben voor de beroepsrichtlijnen op basis waarvan artsen en apothekers specifieke geneesmiddelen voorschrijven. Op welke manier wordt er enerzijds zoveel mogelijk rekening gehouden met deze beroepsrichtlijnen en worden anderzijds beroepsgroepen betrokken om richtlijnen bestendig te maken aan de GVS-herziening?

De Minister wil de herberekening van de vergoedingslimieten gepaard laten gaan met een aantal verzachtende maatregelen. Over de hoogte van de maximering per 2023, wanneer de modernisering van het GVS wordt doorgevoerd, wordt de Kamer voor de zomer van 2022 geïnformeerd. Welke uitgangspunten/criteria worden betrokken bij het vaststellen van de maximering per 2023?

De Minister schrijft ook over een verzachtende maatregel voor de «zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt». De leden willen graag weten wat de (kwantitatieve) definitie is van deze onderkant,

hoeveel patiënten gebruik maken van middelen uit dit deel van de markt en wat de mogelijke implicaties zijn die de Minister wil voorkomen. Het betaalbaar houden van geneesmiddelen vraagt iets van alle partners in de keten. Welke gesprekken worden er op dit moment met de industrie gevoerd over de betaalbaarheid van geneesmiddelen en wordt hierin ook op Europees niveau opgetrokken?

Passende zorg, de aanpak om ervoor te zorgen dat iedereen ook in de toekomst goede zorg kan krijgen, is op de agenda gezet. Kan de Minister aangeven in hoeverre het GVS in de transitie naar passende zorg past? Welke gevolgen heeft deze modernisering op de Nederlandse ambitie tot meer strategische autonomie en leveringszekerheid? En wat doet de Minister om deze ambitie te kunnen blijven realiseren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse de brief van de Minister gelezen met betrekking tot de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). De leden delen de ambitie om te werken naar houdbare, doelmatige en duurzame zorg en herkennen de noodzaak om het geneesmiddelenvergoedingssysteem te moderniseren. Deze leden hebben nog enkele vragen ter verheldering.

De leden van de fractie van D66 lezen dat de Minister schrijft dat de vergoedingslimieten sinds 1998 niet zijn geactualiseerd en het GVS hierdoor onvoldoende haar uitgaven beheersende functie realiseert. Kan de Minister uitleggen welke effecten dit heeft met betrekking tot betaalbare farmaceutische zorg?

De leden lezen dat deze herberekening voor het eerst in vijftientig jaar plaatsvindt. Is de Minister voornemens om de actualisatie van de vergoedingslimieten periodiek te laten plaatsvinden? Zo ja, welke plannen heeft de Minister hiervoor? Zo nee, waarom niet?

De leden van de fractie van D66 constateren dat het geneesmiddelentekort in Nederland een zorg is voor velen en daarmee op de eerste plaats voor patiënten. Kan de Minister toelichten hoe de modernisering van het GVS bijdraagt aan het oplossen of ten minste niet verergeren van het geneesmiddelentekort? Kan de Minister uitleggen welke stappen hij onderneemt om beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening te voorkomen?

De leden lezen dat de Minister plannen heeft om verzachtende maatregelen door te voeren. Kan de Minister aangeven welke plannen dit zijn en welke impact deze verzachtende maatregelen hebben op de leveringszekerheid van geneesmiddelen?

De leden van de fractie van D66 lezen in het verslag van het commissiedebat geneesmiddelenbeleid dat plaatsvond op 16 juni 2021¹ dat de Minister aangeeft dat er moet worden ingezet op het vergroten van het draagvlak bij verschillende veldspelers ten goede van de implementatie van de modernisering van het GVS. Kan de Minister aangeven welke stappen er zijn gezet om het draagvlak in het veld te vergroten? Kan de Minister toelichten wat de huidige stand van zaken is met betrekking tot draagvlak en implementatie van de modernisering van het GVS? En kan de Minister aangeven hoe de expertise uit het veld is betrokken bij de totstandkoming en wordt betrokken bij de implementatie van de modernisering van het GVS?

De leden van de fractie van D66 lezen dat de Minister een beroep doet op patiënten, zorgverleners en apothekers om doelmatige keuzes te maken. Kan de Minister toelichten op welke wijze patiënten, zorgverleners en apothekers worden geïnformeerd om een doelmatige keuze te maken bij implementatie van de modernisering van het GVS? Kan de Minister in het bijzonder uitleggen welke plannen er zijn om patiënten en zorgverleners

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 727.

te ondersteunen bij het maken van een beslissing over wisselen van medicatie? En kan de Minister aangeven of en zo ja hoe het patiëntenperspectief zal worden betrokken bij de samenstelling van de clusters?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de brief over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Genoemde leden hebben nog een aantal vragen over de uitwerking.

De leden van de PVV-fractie verbazen zich over de plotselinge haast die de regering nu heeft met de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Er wordt al vele jaren over dit onderwerp gesproken en nu wordt de ingangsdatum opeens 1 januari 2023. Waarom deze haast en zijn alle partijen er wel klaar voor zo vragen de leden zich af. Daarbij is het verzachtende vangnet voor patiënten die nadeel zullen ondervinden van de herberekening van het GVS nog niet gereed. Genoemde leden staan op het standpunt dat dit vangnet eerst vastgesteld moet worden voordat de modernisering van het GVS ingaat. Graag een reactie.

De leden van de PVV-fractie begrijpen dat de modernisering van het GVS geen rekening houdt met bestaande behandelrichtlijnen. Het kan dus gebeuren dat artsen geneesmiddelen voorschrijven volgens de geldende richtlijn waarvoor de patiënt straks een eigen bijdrage moet gaan betalen. Hoe vaak zal dit optreden, zo vragen de leden zich af. En hoe groot is de kans dat artsen van de richtlijnen gaan afwijken om zo de bijbetaling voor de patiënt te omzeilen. Dit zou immers een ongewenst gevolg kunnen zijn van de modernisering van het GVS. Graag een reactie.

De leden van de PVV-fractie vragen zich tot slot af hoe patiënten over de gevolgen van de modernisering van het GVS op de hoogte worden gebracht. In een uiterst scenario zouden 6 miljoen patiënten erdoor geraakt kunnen worden. Zijn deze patiënten al in kaart gebracht en is hierover al overleg gepleegd met patiëntenorganisaties zo willen de leden weten. Of mogen de apothekers dit probleem straks oplossen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennis genomen van de brief van de Minister met betrekking tot de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Deze leden steunen deze modernisering, maar willen wel waken dat elke patiënt er op moet kunnen vertrouwen dat hij een adequaat geneesmiddel krijgt zonder exorbitante eigen bijdragen te moeten betalen. Deze leden hebben daarom enkele vragen bij de voorgenomen modernisering van het GVS.

De leden van de CDA-fractie vragen in eerste instantie of en zo ja hoe patiëntenorganisaties betrokken worden bij de samenstelling van de clusters. Komt er bijvoorbeeld een mogelijkheid voor patiëntenorganisaties om, in samenspraak met behandelaars, een aanvraag voor «herbeoordeling van een cluster» in te dienen?

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of de Minister kan aangeven of er aanwijzingen zijn dat patiënten door de GVS-herziening zouden (moeten) overstappen op geneesmiddelen die minder effectief zijn, mogelijk onnodige bijwerkingen hebben en/of vaker moeten worden toegediend. Kan de Minister daarnaast aangeven wat de gevolgen van de GVS-herziening zijn voor patiënten die meerdere geneesmiddelen in een cluster gebruiken?

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer patiënten meer helderheid krijgen over de maximering, hoogte en ingangsdatum van de eigen bijdrage GVS? Op basis van welke criteria en/of afwegingen wordt de maximering van de eigen bijdrage GVS vastgesteld? Blijft de eigen

bijdrage na 2022 ook maximaal 250 euro per jaar? Welke andere mogelijke verzachtende maatregelen voor patiënten overweegt de Minister?

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer uiterlijk besloten moet worden over de hoogte van de maximering per 2023, zodat dit nog op tijd doorgevoerd kan worden. Wordt de Kamer op tijd over de plannen geïnformeerd, zodat de Kamer hier in de praktijk nog invloed op kan uitoefenen?

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan aangeven wat er gebeurt als een geneesmiddel in een cluster dat 100% vergoed is, door omstandigheden niet beschikbaar zal zijn? Worden patiënten dan gedwongen over te stappen naar een ander geneesmiddel waar mogelijk een bijbetaling voor gaat gelden?

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre het mogelijk is dat geneesmiddelen binnen een cluster op papier weliswaar onderling inwisselbaar zijn, maar in de praktijk niet. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister het risico ziet dat in sommige gevallen patiënten een stap terug doen in hun regulatie of juist kiezen voor een beter alternatief buiten het cluster dat mogelijk vele malen duurder is. Voorbeeld hiervan zou kunnen zijn dat patiënten met diabetes die nu insuline gebruiken, overstappen op een insulinepomp die tien keer zo duur is. Hoe kijkt de Minister hier tegen aan?

De leden van de CDA-fractie vragen welke gevolgen deze modernisering volgens de Minister heeft of kan hebben op de Nederlandse ambitie tot meer autonomie en leveringszekerheid. Welke impact heeft de extra prijsdruk op extramurale geneesmiddelen op het Nederlandse vestigingsklimaat voor geneesmiddelenbedrijven? Welke gevolgen zijn te voorzien voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de toch al kwetsbare onderkant van de markt? Wanneer kan de Minister meer helderheid geven over het beschermen van kwetsbare geneesmiddelen om beschikbaarheidsproblemen te voorkomen?

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister het risico op parallellexport naar landen met een hoger prijsniveau beoordeelt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid hebben met belangstelling de brief over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) gelezen. Zij pleiten al jaren voor een herijking van het GVS en vragen of deze voorgestelde «modernisering» nu werkelijk de enig juiste mogelijkheid is om wat meer grip op de geneesmiddelenprijzen te krijgen en de exorbitante prijsstellingen door farmaceutische fabrikanten aan te pakken.

Deze leden zijn verheugd te lezen dat de regering zich richt op de kwaliteit van de zorg, de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid voor patiënten en de macrobetaalbaarheid van de zorg. Zij verbazen zich echter over het feit dat de regering het geneesmiddelenbeleid nog niet erg voortvarend aanpakt. Eerder wezen zij er al op dat een gezamenlijk integraal advies over het geneesmiddelenbeleid, van Nza, Zorginstituut Nederland en ACM wellicht tot krachtiger beleid zou kunnen leiden en meer mogelijkheden zou openen om farmaceutische fabrikanten af te remmen in hun zucht naar extreme winst ten koste van de zorg in Nederland. Is er immers niet nu al sprake van verdringing van medisch specialistische zorg door de toename van de extreem hoge geneesmiddelenprijzen?

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vragen hoe zeker het is dat de taakstelling uit het regeerakkoord, van € 140 miljoen, door deze herberekening van het GVS zal worden behaald en in hoeverre deze te niet gedaan zal worden door hogere kosten elders binnen de geneesmiddelenuitgaven. Deze leden willen benadrukken dat zij het niet gewenst

achten dat de negatieve gevolgen van de herberekening in de vorm van bijbetalingen geheel bij patiënten worden neergelegd. Zij menen echter dat dit ook mede voorkomen kan worden als voorschrijvers doelmatiger gaan voorschrijven en hun patiënten beter voorlichten over het (ontbreken van) mogelijke verschillen tussen geneesmiddelen. Bovendien wijzen zij op het feit dat nieuwe gebruikers van een geneesmiddel wél direct op een zogenaamde vrijloper ingesteld kunnen worden. Bij die groep is er dan geen sprake van een wisseling van een geneesmiddel. Op termijn zou een doelmatiger voorschrijfgedrag dus tot lagere kosten kunnen leiden, zonder dat patiënten daar enige hinder van ondervinden. In hoeverre wordt daar nu rekening mee gehouden en in hoeverre worden medisch specialisten hier al op gewezen?

Kan uitgebreid ingegaan worden op het onderscheid tussen de (gedrags)-effecten voor switchers en voor nieuwe gebruikers. Kan een inschatting gemaakt worden van de besparing die door beide effecten kan worden bereikt en de gevolgen voor de gebruikers. Klopt het dat voor de nieuwe gebruikers geldt dat er geen eigen bijdrage is én geen negatieve gevolgen van switchen naar een ander middel en dat het uiteindelijke effect van GVS herberekening daarom pas na jaren duidelijk kan worden en naar alle waarschijnlijkheid dan hoger zal liggen? Welke mogelijkheden zouden er zijn om een tijdelijke oplossing te bieden aan chronisch zieken die werkelijk moeten switchen naar een middel met bijbetaling?

Spookclusters en combinatiepreparaten

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vragen of er enig zicht is op de financiële gevolgen voor patiënten van het opruimen van spookclusters en het opnieuw indelen van geneesmiddelen uit spookclusters en van combinatiepreparaten. Voor hoeveel patiënten gaat gelden dat zij niet langer een bijbetaling hebben en voor hoeveel geldt dat juist wel een bijbetaling ontstaat, wanneer zij niet switchen?

Maximering eigen bijdrage voor geneesmiddelen

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid menen dat wanneer de limiet van een specialité geneesmiddel wordt verlaagd ten gevolge van herberekening van het GVS en de bijbetaling voor de verzekerde dus groter wordt, dit een prikkel vormt om waar mogelijk over te stappen op een generiek geneesmiddel. Zij vragen zich echter af in hoeverre deze prikkel te niet gedaan wordt door de voorschrijver, al dan niet beïnvloed door de farmaceutische industrie. Deze leden constateren dat de regering stelt dat patiënten en zorgverleners kunnen kiezen voor een middel zonder bijbetaling. Zij wijzen er op dat niet de patiënt maar de voorschrijver in de meeste gevallen een geneesmiddel kiest.

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vragen welke clusters binnen het GVS eigenlijk tot het ziekenhuisbudget zouden moeten behoren omdat er sprake is van door medisch specialisten voorgeschreven specialistische middelen? Kan een overzicht gegeven worden van die clusters waarbij de eigen bijdrage vervalt als ze overgeheveld zouden worden naar het ziekenhuisbudget? Zou overheveling naar het ziekenhuisbudget ook een prikkel voor doelmatig voorschrijven door de medisch specialist kunnen betekenen?

In hoeverre worden op dit moment therapeutische richtlijnen gevolgd? In hoeverre wordt er op dit moment doelmatig voorgeschreven door medisch specialisten cq huisartsen? Hoe wordt vastgesteld in welke mate er doelmatig wordt voorgeschreven en hoe kan worden bepaald in welke gevallen doelmatiger voorgeschreven kan worden?

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid wijzen er op dat de voorschrijver ook nog vaak wordt beïnvloed in de keuze voor een geneesmiddel door de farmaceutische industrie. Zeker wanneer sprake is van de mogelijkheid van switchen van een merkgeneesmiddel naar een generiek middel betekent dat volgens deze leden een extra inspanning van de voorschrijver. Het Transparantieregister zorg laat nog steeds legio voorbeelden zien van fabrikanten die artsen beïnvloeden via (financiële) gunsten. Hoe gaat de regering voorschrijvers wijzen op hun verantwoordelijkheid voor een mogelijke bijbetaling door hun patiënten en wat kan en gaat de regering doen om patiënten er op te wijzen dat er altijd een vrijloper is en zij altijd het gespotrek met hun arts aan kunnen gaan over de keuze van een middel? Welke rol kunnen patiëntenverenigingen hierbij spelen?

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid denken dat veel mensen die chronisch ziek zijn en (veel) geneesmiddelen gebruiken zich ongerust zullen maken over de komende herberekening van het GVS. Wanneer krijgen patiënten duidelijkheid over wat deze herberekening voor hun situatie betekent?

In hoeveel en welke clusters is het waarschijnlijk dat er een situatie ontstaat waarin geen vrijloper bestaat en er geen middel beschikbaar is zonder bijbetaling?

In hoeverre zijn specifieke cliëntkenmerken bepalend voor de keuze van een geneesmiddel, voor welke clusters geldt dit? Op welke manier zou een hardheidsclausule voor specifieke cliëntkenmerken kunnen worden meegenomen in de vergoeding bij herberekening van het GVS?

Wat is de opbrengst voor verzekerden als de vrijloper, het middel zonder bijbetaling buiten het eigen risico wordt gehouden en er derhalve een prikkel ontstaat om te switchen naar een middel zonder bijbetaling? Welk effect zou dit hebben voor zorgmijders, mensen die geen geneesmiddelen meer ophalen vanwege de eigen bijdrage en het eigen risico?

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid zien de noodzaak van een maximering van de eigenbetaling GVS. Zij wijzen er echter op dat ook € 250 voor mensen met een chronische ziekte, die naast geneesmiddelen ook andere zorg gebruiken, nog steeds erg veel geld is. Zij vinden het dus prioriteit de geneesmiddelenprijzen aan te pakken bij de fabrikant en vragen welke beleid deze regering daarin voorstaat. Welke concrete maatregelen zijn mogelijk en welke zullen worden ingezet? En welke mogelijke maatregelen zijn er voor patiënten die geconfronteerd worden met voor hen te hoge kosten voor geneesmiddelen?

Tot slot

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid wijzen op het verband tussen het GVS en de WGP en het preferentiebeleid. Zij zien graag de visie van de regering in deze. Zou een combinatie van herijking van het GVS, met vangnet, maar in combinatie met een aanpassing van de WGP volgens het Noorse systeem niet een grotere prijsdaling tot gevolg hebben en daarmee de taakstelling van het regeerakkoord (gemakkelijker) te behalen zijn? Klopt het dat een aanscherping van de WGP volgens het Noorse systeem lagere prijzen betekent, maar dan wel transparant? Welk effect zou een dergelijke aanpassing van de WGP hebben op de hoogte van de bijbetaling?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de voorgenomen herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en hebben hierover nog een aantal kritische vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie lezen dat de herberekening van het GVS een bezuiniging van € 140 miljoen moet opleveren. Waar is dat bedrag op gebaseerd?

Welk deel van dit bedrag zal naar verwachting worden verschoven naar de eigen betalingen van de gebruikers van geneesmiddelen?

De leden van de SP-fractie zijn zeer kritisch op het gebruik van het GVS als middel om de geneesmiddelenkosten te matigen. Zij zijn namelijk van mening dat eigen betalingen een onrechtvaardig middel zijn om dit doel te bereiken. Daarom vragen zij waarom de regering er niet voor kiest om de kosten van geneesmiddelen aan te pakken via een aanscherping van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), in plaats van via het GVS? Waarom kiest de regering bijvoorbeeld niet voor de invoering van het Noorse model?

Kan de regering punten aanwijzen waarop dit systeem in Noorwegen minder goed werkt dan dat een herzien GVS zou werken?

In de brief schrijft de Minister terecht dat sommige patiënten vanwege medische redenen zullen «zijn aangewezen op een middel met bijbetaling». De leden van de SP-fractie vragen of de regering kan garanderen dat deze mensen in het herziene GVS niet te maken zullen krijgen met bijbetalingen, aangezien zij vanwege medische redenen geen alternatief hebben.

De leden van de SP-fractie constateren dat er bij onvermijdbare bijbetalingen een groter risico bestaat op zorgmijding. Dit is in het bijzonder het geval bij mensen met lage inkomens. Hoe gaat de regering voorkomen dat de herberekening van het GVS zorgmijding zal stimuleren?

De leden van de SP-fractie vragen de regering wanneer er meer duidelijkheid komt over de «verzachtende maatregelen» die in de onderhavige brief worden besproken.

De leden van de SP-fractie vinden het van groot belang dat er meer transparantie komt in de opbouw van de prijzen die farmaceutische bedrijven vragen voor geneesmiddelen. Welke stappen zet de regering om dit te bereiken?

De leden van de SP-fractie vragen de regering wat de effecten zijn geweest van de maximering van de eigen bijdrage. Heeft dit nog effect gehad op de prijzen van geneesmiddelen?

De leden van de SP-fractie lezen dat de regering verwacht dat er na de herberekening 6 miljoen mensen te maken kunnen krijgen met bijbetalingen onder het GVS. Dat betekent ook dat deze herberekening waarschijnlijk miljoenen medicijnwisselingen teweeg zal brengen. Hoeveel mensen zullen daardoor naar verwachting te maken krijgen met bijwerkingen? Hoeveel zouden dit bijvoorbeeld zijn als de volledige groep van 6 miljoen mensen van medicijn zou wisselen?

Wat zijn daarnaast de gevolgen van deze medicijnwisselingen voor de administratieve lasten van zorgverleners? Hoeveel tijd zullen betrokken zorgverleners hieraan kwijt zijn?

De leden van de SP-fractie vragen de regering hoe de herberekening van het GVS in verhouding staat tot de Leidraad Verantwoord Wisselen, die recent door veldpartijen is opgesteld. Die richtlijn heeft immers juist tot doel de hoeveelheid niet-medisch onderbouwde medicijnwisselingen te beperken. Is het niet tegenstrijdig om daarna deze maatregel te nemen, waardoor het aantal medicijnwisselingen weer wordt verhoogd?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben kennisgenomen van de modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). De voornoemde leden zijn van mening dat de gigantische winsten die

gewonnen worden in de farmaceutische industrie op gespannen voet staan met de investeringen die gemaakt worden met publiek geld die vaak aan de grondslag liggen van deze geneesmiddelen. Het valt de voornoemde leden op dat farmaceutische bedrijven dikwijls tot de meest winstgevende bedrijven van Europa behoren en dat uit de jaarverslagen van verschillende farmaceuten blijkt dat de Research & Development-afdeling kleiner is in (financiële) omvang dan de desbetreffende Marketingafdeling. Tevens hekelen de voornoemde leden het gebrek aan transparantie van farmaceuten in de totstandkoming van de marktprijs. Dat gezegd hebbende, hebben de voornoemde leden verscheidene zorgen over het voornemen van de Minister om het geneesmiddelenvergoedingsstelsel te «moderniseren». De voornoemde leden staan positief ten opzichte van maatregelen om de prijs van geneesmiddelen te drukken, maar desbetreffend voornemen lijkt vooral op het bordje te komen van (chronische) patiënten. De voornoemde leden merken op dat de Minister wel heel gemakzuchtig veronderstelt dat vergelijkbare geneesmiddelen ook daadwerkelijk onderling uitwisselbaar zijn op patiënteniveau. Dat wil zeggen, niet iedere patiënt kan overstappen op het goedkoopste middel en daarmee ook de beste behandeling ontvangen. Is de Minister het met de voornoemde leden hierover eens? Hoe gaat de Minister om met de bijbetaling van patiënten die om medische redenen op deze werkzame stof zijn aangewezen, en dus niet kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling? Bent u ervan op de hoogte dat (huis)artsen stellen dat dit voornemen een extra risico met zich meebrengt voor patiënten? Vervolgens vragen de voornoemde leden zich af of de Minister zich realiseert dat een slechtere behandeling op termijn ook een duurdere behandeling kan betekenen in de praktijk?

Vrijwel het gehele maatschappelijk middenveld verwacht dat de geraamde besparing die de modernisering oplevert vrijwel volledig zal worden opgebracht door patiënten die meer moeten bijbetalen aan noodzakelijke geneesmiddelen. Kan er een uitgebreid berekening met de Kamer worden gedeeld hoe de omvang van deze voorgenoemde besparing gedetailleerd tot stand is gekomen (hoe is deze berekend?) en per post worden gesplitst waar deze veronderstelde besparing vandaan moet komen? Voor de leden van de GroenLinks-fractie is het onbestaanbaar als de besparing van patiënten moet komen, aangezien juist mensen met een (chronische) aandoening al meer kosten maken dan mensen zonder aandoening en ook vaker tot de (aller) laagste inkomens behoren. Dit voornemen kan dan ook het gevolg hebben dat de sociaaleconomische ongelijkheid tussen vermogende, gezonde, mensen en niet-vermogende zieke mensen, alleen maar groter wordt. Heeft de Minister überhaupt in kaart gebracht wat dit betekent voor de koopkracht van patiënten? Zo ja, kunt u dat met de Kamer delen? Zo nee, waarom heeft u hierin verzaakt? Hoe denkt de Minister te voorkomen dat deze bezuinigingsmaatregel naast fabrikanten, vooral ook patiënten en zorgverleners zoals apothekers treft? Voor patiënten is dat financieel en apothekers krijgen er extra (administratieve) lasten bij vanwege het overzetten van patiënten naar andere middelen.

De leden van de GroenLinks-fractie merken op dat de Minister stelt «verzachtende maatregelen» te willen nemen. Wanneer krijgen patiënten meer helderheid over de maximering, hoogte en ingangsdatum van de eigen bijdrage GVS? Op basis van welke criteria en/of afwegingen wordt de maximering van de eigen bijdrage GVS vastgesteld? Blijft de eigen bijdrage na 2022 ook maximaal 250 euro per jaar? Welke andere mogelijke verzachtende maatregelen voor patiënten overweegt de Minister?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben bovendien bezwaar bij het fundamentele uitgangspunt dat niet artsen besluiten welke recepten worden voorgeschreven, maar dat het ministerie dit top-down afdwingt.

Tevens hekelen de voornoemde leden de procedure. Uit de stukken blijkt dat de Minister wil voorkomen dat de Zorgverzekeringswet wordt aangepast en de indruk wordt gewekt dat de implementatie via een wijziging van de Regeling zal volstaan. Hierdoor is er geen mogelijkheid van voorhang, is advies van de Raad van State niet noodzakelijk en hoeft het desbetreffende besluit niet voorgelegd te worden in de ministerraad. Hoe is de Minister voornemens dit besluit definitief te nemen? Waarom is het maatschappelijk middenveld zo slecht betrokken geweest bij dit besluit? En kan de Minister uitvoerig uiteenzetten waarom de ambtsvoorganger de «modernisering» niet doorvoerde, en deze Minister wel dit voornemen heeft?

Vragen en opmerkingen van het lid van de Den Haan-fractie

Het lid van de fractie Den Haan heeft kennisgenomen van de brief over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Zij heeft hierover nog een aantal vragen.

Kan de Minister nader onderbouwen hoeveel patiënten negatieve gevolgen ondervinden van de modernisering van het GVS? Welke gevolgen zijn dat?

Kan de Minister aangeven welke ziektebeelden met name worden geraakt door de aanpassing van het GVS? Om hoeveel patiënten gaat het per ziektebeeld?

Heeft de Minister inzichtelijk wat de modernisering van het GVS betekent voor de toegankelijkheid van COVID-middelen?

Kan de Minister onderbouwen hoeveel patiënten te maken krijgen met (onvermijdbare) bijbetalingen en welke ziektebeelden dit voornamelijk treft?

Wat gaat de Minister doen om de financiële impact voor patiënten te beperken/voorkomen?

Hoe beoordeelt de Minister dat (innovatieve) extramurale geneesmiddelen straks alleen nog toegankelijk zijn voor patiënten die dat zelf kunnen betalen?

Hoe beoordeelt de Minister het risico op ongewenst wisselen om een bijbetaling te ontwijken?

Kan de Minister aangeven hoe hij garandeert dat de meest kwetsbare patiënten niet de dupe worden van het van de markt verdwijnen van specialités?

Voor welke geneesmiddelen zet de Minister de uitzondering voor de onderkant van de markt in?

Kan de Minister garanderen dat patiënten door de GVS-herziening niet zullen hoeven over te stappen op geneesmiddelen die minder effectief zijn, mogelijk onnodige bijwerkingen hebben en/of vaker moeten worden toegediend? Zo, niet, kan de Minister dan aangeven waarom hij deze garantie niet kan geven?

Kan de Minister aangeven wat de gevolgen van de GVS-herziening zijn voor patiënten die meerdere geneesmiddelen in een cluster gebruiken?

In hoeverre blijft het mogelijk voor voorschrijvers om voorschrijfrichtlijnen te volgen en op basis van professionele autonomie medische noodzaak toe te passen?

Komt bijbetaling voor patiënten te vervallen, wanneer er volgens de voorschrijver sprake is van medische noodzaak?

Gaat de Minister monitoren in hoeverre voorschrijvers zich gedwongen zullen voelen om af te wijken van behandelrichtlijnen om hiermee te zorgen dat patiënten een bijbetaling kunnen vermijden door te wisselen naar een ander geneesmiddel?

Welke mitigerende maatregelen zijn er genomen, en zullen er genomen worden, om belastende gesprekken in de spreekkamer of aan de balie te voorkomen als gevolg van onrust en onduidelijkheid bij patiënten en zorgverleners?

In hoeverre zullen de administratieve lasten van voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars toenemen als gevolg van de voorgenomen modernisering en in welke mate zullen de kosten hiervan de mogelijke besparing teniet doen?

In hoeverre zijn de noodzakelijke aanpassingen in de ICT-systemen uitgevoerd om de voorgenomen modernisering te kunnen absorberen?

De Minister geeft aan zich bewust te zijn van de risico's voor zowel patiënten als voor de leveringszekerheid. In hoeverre is het wenselijk dat de modernisering nu op stel en sprong in 2023 wordt doorgevoerd, terwijl de plannen voor verzachtende maatregelen nog niet eens zijn uitgewerkt?

Hoe gaat de Minister om met de zorgen uit het veld, zoals geuit door bijvoorbeeld voorschrijvers en apothekers? En hoe zijn veldpartijen betrokken en gehoord?

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de fractie BBB heeft met belangstelling kennis genomen van de brief van de regering over de Modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Het lid van de fractie BBB vindt dat elke patiënt er op moet kunnen vertrouwen dat hij het best passende medicijn krijgt, zoals besproken en overeengekomen met zijn behandelaar. Vaak is daarbij een generiek medicijn passend. Maar voor sommige patiënten is optimale farmaceutische zorg alleen mogelijk met een bepaald merkmedicijn. Het GVS gaat uit van clusters, met daarin «uitwisselbare» medicijnen. De samenstelling van deze clusters is cruciaal. Het lid van de fractie BBB hoort dan ook graag hoe patiëntenorganisaties worden betrokken bij de samenstelling van de clusters.

Wanneer een bepaald medicijn niet wordt toegevoegd aan een cluster dan kan dit grote gevolgen hebben voor gezondheid en welzijn van patiënten. Het lid van de fractie BBB wil de Minister dan ook vragen om patiëntenorganisaties de mogelijkheid te geven om, in samenspraak met behandelaren, een aanvraag voor «herbeoordeling van een cluster» in te dienen. Kan de Minister hier achter staan en dit mogelijk maken?

De Minister is vanwege de mogelijke gevolgen voor patiënten, voornemens de modernisering van het GVS gepaard te laten gaan met één of meer verzachtende maatregelen. De Minister denkt daarbij aan een financieel vangnet voor patiënten (een maximering van de eigen

bijdrage). En hij onderzoekt de noodzaak en mogelijkheid van het beschermen van (potentieel) kwetsbare geneesmiddelen om beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening te voorkomen. Het lid van de fractie BBB is blij met deze toezegging maar constateert wel dat er nog veel onzekerheid is bij patiënten over de uiteindelijke uitvoering. Daarom vragen we de Minister wanneer patiënten meer helderheid krijgen over de maximering, hoogte en ingangsdatum van de eigen bijdrage GVS?

En verder vraagt het lid van de fractie BBB de Minister op basis van welke criteria en/of afwegingen de maximering van de eigen bijdrage GVS wordt vastgesteld? En kan de Minister aangeven of de eigen bijdrage ook na 2022 nog maximaal 250 euro per jaar bedraagt?

In bepaalde gevallen kan het voorkomen dat voor geneesmiddel met een specifieke werkzame stof geen variant zonder bijbetaling beschikbaar is. Het lid van de fractie BBB vraagt de Minister dan ook hoe wordt omgegaan met de bijbetaling van patiënten die om medische redenen op deze werkzame stof zijn aangewezen, en dus niet kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling?

Het lid van de fractie BBB constateert toenemende zorgen over de beschikbaarheid van kwetsbare geneesmiddelen. Wanneer kan de Minister meer helderheid geven over het beschermen van kwetsbare geneesmiddelen om beschikbaarheidsproblemen te voorkomen?

Met de beoogde GVS-herziening wordt in vrijwel alle geneesmiddelenclusters (geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof) de vergoedingsli-mieten verlaagd. Daarmee worden fabrikanten aangezet om lagere prijzen te hanteren.

Het lid van de fractie BBB vindt dat de gevolgen van de GVS-herziening niet voor rekening moeten komen van patiënten en zorgverleners. Hoe voorkomt de Minister dat de bezuinigingsmaatregel naast fabrikanten, ook patiënten en zorgverleners zoals apothekers treft? Zowel met directe kosten als voor extra (administratieve) lasten?

Tot slot vraagt het lid van de fractie BBB zich af dat mocht de GVS-herziening per 1 januari 2023 worden gerealiseerd: hoe wil de Minister dan op korte termijn de mogelijk 6 miljoen mensen die met bijbetaling te maken kunnen krijgen over deze zeer technische wijziging informeren?

II. Reactie van de Minister

Antwoorden op de vragen van de leden van de VVD-fractie

Vraag 1

Het GVS deelt vergelijkbare geneesmiddelen in groepen (of clusters) in, en geeft daarmee aan welke middelen op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Kan de Minister aangeven wat de gevolgen van de GVS-herziening zijn voor patiënten die meerdere geneesmiddelen in een cluster gebruiken?

Antwoord 1

Ik heb geen zicht op het medicijngebruik in het GVS op patiëntniveau. Hoewel de geneesmiddelen in een GVS-cluster onderling vervangbaar zijn, zou het kunnen voorkomen dat een patiënt meerdere geneesmiddelen uit een GVS-cluster gebruikt. Of de GVS-modernisering in zo'n geval daadwerkelijk tot bijbetaling voor één of meerdere geneesmiddelen leidt en/of patiënten als gevolg daarvan wisselen van geneesmiddel(en), hangt

af van welk cluster het is, hoe de nieuwe vergoedingslimieten uitpakken en bovenal van of fabrikanten hun prijzen verlagen.

Vraag 2

Het GVS is zo opgezet dat het patiënten en zorgverleners in principe handelingsperspectief biedt. Zij kunnen ervoor kiezen bij te betalen, of te wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Hoe worden bijvoorbeeld patiëntenorganisaties, apothekers en (huis)artsen betrokken om mee te denken over deze handelingsperspectieven en hoe zij hierin het beste de patiënt kunnen ondersteunen?

Antwoord 2

Ik ben met de koepelorganisaties van de direct betrokken partijen in gesprek over de voorgenomen modernisering van het GVS. Voor de ondersteuning van patiënten die te maken krijgen met veranderingen in de vergoeding van hun receptgeneesmiddelen, is het belangrijk dat de partijen onderling en met VWS samenwerken. Ik ben daarom voornemens om samen met deze partijen een communicatieplan te ontwikkelen en uit te voeren. Ik heb de partijen uitgenodigd deel te nemen aan een project-groep «communicatie GVS-modernisering». Samen kunnen we er voor zorgen dat een eenduidige boodschap over de veranderingen patiënten tijdig bereikt en dat apothekers, artsen en zorgverzekeraars goed voorbereid zijn.

Vraag 3

Afgelopen maand bereikten de koepelorganisaties van apothekers, patiënten, voorschrijvers en zorgverzekeraars een overeenkomst over het verantwoord wisselen van geneesmiddelen. Aanleiding daarvoor was de zorg over het vele wisselen en de gevolgen ervan voor het medicijngebruik. Welke gevolgen heeft de GVS-herziening voor de afspraken die zij hebben gemaakt om het aantal wisselingen juist terug te dringen?

Antwoord 3

Als fabrikanten in reactie op de herberekende vergoedingslimieten hun prijzen niet aanpassen, kunnen patiënten met bijbetalingen worden geconfronteerd. Dit kan ertoe leiden dat patiënten (willen) wisselen van geneesmiddel. Hoewel het gedrag van fabrikanten lastig te voorspellen is en ik het primair aan hen vind om bijbetalingen en daarmee wisselingen te voorkomen, acht ik het verstandig om er vanuit te gaan dat sommige fabrikanten hun prijzen inderdaad niet zullen aanpassen. En dat de GVS-modernisering daarom eenmalig tot een toename aan wisselingen zal leiden. Dat kan op gespannen voet staan met het streven uit de Leidraad Verantwoord Wisselen om patiënten maximaal eenmaal per twee jaar te laten wisselen, bijvoorbeeld als zij in dezelfde periode ook al moeten wisselen als gevolg van het inkoopbeleid van de groothandel of het preferentiebeleid van hun zorgverzekeraar. Ik acht wisselen desondanks, binnen bepaalde grenzen, aanvaardbaar om fabrikanten ertoe aan te zetten hun prijzen te matigen en daarmee bij te dragen aan de houdbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg.

Vraag 4

De GVS-herziening kan gevolgen hebben voor de beroepsrichtlijnen op basis waarvan artsen en apothekers specifieke geneesmiddelen voorschrijven. Op welke manier wordt er enerzijds zoveel mogelijk rekening gehouden met deze beroepsrichtlijnen en worden anderzijds beroepsgroepen betrokken om richtlijnen bestendig te maken aan de GVS-herziening?

Antwoord 4

Het GVS is geen voorschrijfsysteem, maar maakt voor iedereen duidelijk op welke extramurale geneesmiddelen aanspraak bestaat vanuit de basisverzekering en wat de vergoeding is. Het GVS deelt vergelijkbare geneesmiddelen in groepen (of clusters) in, en geeft daarmee aan welke middelen op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseert de Minister over opname en de plaats van geneesmiddelen in het GVS. Het is vervolgens aan voorschrijvers om voor individuele patiënten te bepalen, al dan niet daarbij geholpen door richtlijnen van de beroepsgroep, welk middel het meest geschikt is. Het GVS houdt in zoverre dus geen rekening met beroepsrichtlijnen. Beroepsverenigingen kunnen hun visie wel inbrengen bij het Zorginstituut wanneer zij adviseert over de plaatsbepaling van een geneesmiddel binnen het GVS. De modernisering van het GVS vermindert niet de voorschrijfvrijheid van artsen. Ik beoog met de modernisering een besparing te realiseren zonder dat het palet aan geneesmiddelen dat artsen kunnen voorschrijven wordt ingeperkt. Ik betrek de koepels van zowel voorschrijvers als apothekers bij de implementatie van het GVS.

Vraag 5

De Minister wil de herberekening van de vergoedingslimieten gepaard laten gaan met een aantal verzachtende maatregelen. Over de hoogte van de maximering per 2023, wanneer de modernisering van het GVS wordt doorgevoerd, wordt de Kamer voor de zomer van 2022 geïnformeerd. Welke uitgangspunten/criteria worden betrokken bij het vaststellen van de maximering per 2023?

Antwoord 5

Door de maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen van € 250 per patiënt per jaar voort te zetten, kan voorkomen worden dat patiënten met (excessief) hoge bijbetalingen worden geconfronteerd. Het gaat hierbij om patiënten die om medische redenen een bepaald middel moeten gebruiken en waarbij een bijbetaling is ontstaan omdat fabrikanten hun prijs niet hebben aangepast aan de nieuwe vergoedingslimiet. Het betreft dus een financieel vangnet voor patiënten.

Ik kies er voor om het maximum op € 250 per patiënt per jaar te houden. Het eventueel verlagen van het maximum zou de prikkel voor fabrikanten verminderen om geneesmiddelen met relatief hoge prijzen (en dus relatief hoge bijbetalingen) om hun prijzen goedkoper te maken. Dit terwijl prijsmatiging van relatief dure geneesmiddelen het primaire doel van de herberekening is. Het voortzetten van de maximering na 2024 wordt gezien in relatie tot de herberekening in 2025. Daarbij kan uiteraard ook worden overwogen om het maximum naar boven of naar beneden bij te stellen. De keuze daarover is afhankelijk van onder meer de prijsstellingen van fabrikanten en de inzichten die zijn opgedaan in de effecten van de herberekening en de verzachtende maatregelen. Bovendien worden de effecten voor patiënten in samenhang gezien met enkele maatregelen uit het coalitieakkoord om de stapeling van zorgkosten te monitoren en tegen te gaan, zoals het bevriezen van het verplicht eigen risico op € 385 per jaar tot en met 2025.

Vraag 6

De Minister schrijft ook over een verzachtende maatregel voor de «zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt». De leden willen graag weten wat de (kwantitatieve) definitie is van deze onderkant, hoeveel patiënten gebruik maken van middelen uit dit deel van de markt en wat de mogelijke implicaties zijn die de Minister wil voorkomen.

Antwoord 6

De onderkant van de geneesmiddelenmarkt is een term die gebruikt wordt om te verwijzen naar een mogelijk kwetsbaar deel van de geneesmiddelenmarkt, daar waar het gaat over risico's op beschikbaarheidsproblemen. Er is geen vaste (kwantitatieve) definitie op basis waarvan de onderkant van de markt kan worden bepaald. Aangezien binnen het GVS onderling vervangbare geneesmiddelen worden ingedeeld in GVS-clusters overweeg ik om op basis van de jaarlijkse omzet in een cluster, GVS-clusters aan te wijzen als kwetsbaar en voor die clusters een verzachtende maatregel te nemen. Eenzelfde insteek is gehanteerd door Berenschot in het in opdracht van VWS uitgevoerde onderzoek naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.² De maatregel die ik overweeg is om deze potentieel kwetsbare clusters van geneesmiddelen vervolgens te voorzien van een opslag op de vergoedingslimiet. Op dit moment werk ik verder aan de invulling van deze verzachtende maatregel. Nog vóór de zomer informeer ik uw Kamer in meer detail over deze maatregel, zoals hoeveel GVS-clusters het betreft en de hoogte van de opslag. Deze verzachtende maatregel is een voorzorgsmaatregel: ik wil hiermee het risico op beschikbaarheidsproblemen als direct gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS verkleinen.

Vraag 7

Het betaalbaar houden van geneesmiddelen vraagt iets van alle partners in de keten. Welke gesprekken worden er op dit moment met de industrie gevoerd over de betaalbaarheid van geneesmiddelen en wordt hierin ook op Europees niveau opgetrokken?

Antwoord 7

Er vindt regelmatig overleg plaats met de branchevereniging van fabrikanten van spécialités (merkgeneesmiddelen), de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). In deze gesprekken is de maatschappelijke verantwoordelijkheid van de industrie een belangrijk terugkerend thema. Daarnaast heb ik mij in mijn kennismakingsgesprek met de VIG uitgesproken over de grote verantwoordelijkheid die de sector heeft bij het betaalbaar houden van geneesmiddelen en daarmee bij de houdbaarheid van ons zorgsysteem. Ook vindt regelmatig overleg plaats met de belangenorganisatie van Biosimilars en generieke geneesmiddelen fabrikanten (Bogin). Hierin is beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen een belangrijk thema.

In Europees verband vindt geen structurele dialoog tussen lidstaten en farmaceutische industrie plaats.

Vraag 8

Passende zorg, de aanpak om ervoor te zorgen dat iedereen ook in de toekomst goede zorg kan krijgen, is op de agenda gezet. Kan de Minister aangeven in hoeverre het GVS in de transitie naar passende zorg past?

Antwoord 8

Passende zorg bij geneesmiddelen gaat in het kort over het toevoegen van waarde voor patiënt en maatschappij bij het voorschrijven, toedienen, gebruiken en vergoeden van geneesmiddelen. Het GVS past hier dus goed in. Het GVS zorgt er immers voor dat nieuwe geneesmiddelen eerst worden beoordeeld door het Zorginstituut op hun toegevoegde waarde. Het Zorginstituut adviseert de Minister vervolgens over opname in het verzekerde pakket en kan hierbij ook over voorwaarden aan de vergoeding adviseren. Vervolgens stelt het GVS vergoedingslimieten voor geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn. Hiermee zorgt het GVS er dus voor

² Zie Kamerstuk 29 477, nr. 741.

dat patiënten vanuit collectieve middelen toegang hebben tot geneesmiddelen met daadwerkelijk toegevoegde waarde en we als maatschappij niet meer betalen voor geneesmiddelen die hetzelfde doen. Daar komt bij dat de voorgestelde modernisering van het GVS bijdraagt aan de houdbaarheid van het Nederlandse zorgstelsel en het GVS ook in de toekomst als uitgavenbeheersend instrument ingezet kan blijven worden.

Vraag 9

Welke gevolgen heeft deze modernisering op de Nederlandse ambitie tot meer strategische autonomie en leveringszekerheid? En wat doet de Minister om deze ambitie te kunnen blijven realiseren?

Antwoord 9

De Nederlandse ambitie tot meer open strategische autonomie van medische producten betreft de inzet van het kabinet om in EU-verband onafhankelijker en minder kwetsbaar te zijn als het gaat om de beschikbaarheid van medische producten. Er bestaat een risico dat deze beschikbaarheid mogelijk in het geding komt na de modernisering van het GVS. Daarom overweeg ik om via de maatregel gericht op de onderkant van de markt te voorkomen dat er beschikbaarheidsproblemen ontstaan als gevolg van de modernisering van het GVS.

Antwoorden op de vragen van de leden van de D66-fractie

Vraag 1

De leden van de fractie van D66 lezen dat de Minister schrijft dat de vergoedingslimieten sinds 1998 niet zijn geactualiseerd en het GVS hierdoor onvoldoende haar uitgaven beheersende functie realiseert. Kan de Minister uitleggen welke effecten dit heeft met betrekking tot betaalbare farmaceutische zorg?

Antwoord 1

Doordat de vergoedingslimieten sinds 1998 niet zijn geactualiseerd zijn de vergoedingen voor onderling vervangbare geneesmiddelen uit het GVS hoger dan in een situatie waarbij de limieten wel geactualiseerd zouden zijn. Door de vergoedingslimieten uit 1998 zijn dus ook de zorguitgaven hoger dan in een situatie waarbij de limieten wel zijn geactualiseerd. De herberekening draagt dus bij aan het betaalbaar houden van de zorguitgaven. De taakstelling bedraagt € 140 miljoen, op een totaal aan uitgaven aan Apotheekzorg van rond de € 5 miljard per jaar (waarvan grofweg € 3,5 miljard aan geneesmiddelen).

Vraag 2

De leden lezen dat deze herberekening voor het eerst in vijftientig jaar plaatsvindt. Is de Minister voornemens om de actualisatie van de vergoedingslimieten periodiek te laten plaatsvinden? Zo ja, welke plannen heeft de Minister hiervoor? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2

Zoals ik in mijn brief van 3 juni 2022³ heb gezegd, ben ik voornemens om de vergoedingslimieten om de twee jaar te actualiseren. Een regelmatige actualisering van de vergoedingslimieten zorgt ervoor dat het GVS als uitgavenbeheersend instrument kan blijven dienen. Bovendien zullen de limieten dan relatief gering dalen (of stijgen) wat implementatie door veldpartijen vergemakkelijkt.

³ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

Vraag 3

De leden van de fractie van D66 constateren dat het geneesmiddelentekort in Nederland een zorg is voor velen en daarmee op de eerste plaats voor patiënten. Kan de Minister toelichten hoe de modernisering van het GVS bijdraagt aan het oplossen of ten minste niet verergeren van het geneesmiddelentekort? Kan de Minister uitleggen welke stappen hij onderneemt om beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening te voorkomen?

Antwoord 3

Ik realiseer me dat een toenemende prijsdruk als gevolg van een herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS het risico met zich mee brengt dat het voor sommige fabrikanten niet langer rendabel kan zijn om hun producten op de Nederlandse markt te houden of te brengen. Fabrikanten uiten deze zorgen ook bij mij. Hierdoor kunnen risico's op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten ontstaan en dat risico wil ik verkleinen. Zoals ook met uw Kamer gedeeld⁴ wil ik daarom uit voorzorg – als onderdeel van de modernisering van het GVS – een verzachtende maatregel treffen gericht op het beschermen van potentieel kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Concreet betekent dit dat ik overweeg om geneesmiddelen in GVS-clusters met een relatief lage jaarlijkse omzet in Nederland een opslag op de vergoedingslimiet te geven. Het betreft een voorzorgsmaatregel om het risico op beschikbaarheidsproblemen te verkleinen. Ik hoop daarmee ook een eventueel positieve bijdrage te leveren aan de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Nog vóór de zomer informeer ik uw Kamer in meer detail over deze verzachtende maatregel.

Vraag 4

De leden lezen dat de Minister plannen heeft om verzachtende maatregelen door te voeren. Kan de Minister aangeven welke plannen dit zijn en welke impact deze verzachtende maatregelen hebben op de leveringszekerheid van geneesmiddelen?

Antwoord 4

Ik verwijs de D66 fractie graag naar mijn brief van 3 juni 2022⁵ over de verzachtende maatregelen en mijn overwegingen daarbij.

Vraag 5

De leden van de fractie van D66 lezen in het verslag van het commissiedebat geneesmiddelenbeleid dat plaatsvond op 16 juni 2021⁶ dat de Minister aangeeft dat er moet worden ingezet op het vergroten van het draagvlak bij verschillende veldspelers ten goede van de implementatie van de modernisering van het GVS. Kan de Minister aangeven welke stappen er zijn gezet om het draagvlak in het veld te vergroten? Kan de Minister toelichten wat de huidige stand van zaken is met betrekking tot draagvlak en implementatie van de modernisering van het GVS? En kan de Minister aangeven hoe de expertise uit het veld is betrokken bij de totstandkoming en wordt betrokken bij de implementatie van de modernisering van het GVS?

Antwoord 5

Er wordt al vele jaren gesproken over de modernisering van het GVS. In januari 2020 heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport een herberekening met een medisch inhoudelijk vangnet voor patiënten

⁴ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

⁵ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

⁶ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 727.

aangekondigd⁷. Daar waar prijzen niet zouden worden verlaagd zorgde het vangnet ervoor dat een eventuele bijbetaling niet werd geïnd bij patiënten die om medische redenen op een middel met een bijbetaling aangewezen waren. Helaas heeft de implementatie van dit voornemen vertraging opgelopen als gevolg van de COVID-19-crisis en werd de invoering met een half jaar uitgesteld. Vanaf de zomer van 2020 zijn intensieve consultatiegesprekken met alle betrokken partijen hervat. Uw Kamer is vervolgens in mei vorig jaar door de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport bericht dat een medisch inhoudelijk vangnet niet haalbaar is omdat hiervoor onvoldoende draagvlak bestond⁸. Dit is dus het directe resultaat van de consultatiegesprekken met de betrokken partijen.

Het huidige voorstel bevat, naast de periodieke herberekening, daarom geen medisch inhoudelijk vangnet, maar een financieel vangnet voor patiënten waarmee de eigen bijdrage aan geneesmiddelen zijn gemaximeerd. Daarmee zijn de bezwaren tegen het eerdere, medische inhoudelijke vangnet, vervallen. Ook overweeg ik om een verzachtende maatregel te nemen voor het risico op beschikbaarheidsproblemen voor de zogenoemde onderkant van de markt. Partijen zijn tijdens een bijeenkomst op 18 mei jl. verder geïnformeerd over de plannen en de stand van zaken.

Er bestaat ook tegen de huidige invulling van de modernisering van het GVS weerstand in het veld. De weerstand is bij een deel van het veld vooral principieel. Zo ervaart men het als een bezuiniging die ten koste gaat van de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg voor bepaalde patiënten. In gesprek met deze partijen ontken ik niet dat de GVS-modernisering voor sommige patiënten(groepen), afhankelijk van het gedrag van fabrikanten, negatief kan uitpakken. Tegelijk wil ik gezegd hebben dat de patiënt en de zorgverlener ook gebaat zijn bij een toekomstbestendig zorgstelsel waarin een breed pakket aan goede geneesmiddelen beschikbaar is en blijft. Daarvoor is het nodig om de uitgaven aan geneesmiddelen zo doelmatig mogelijk te maken. De verouderde vergoedingslimieten staan hierbij in de weg. Ik merk in mijn gesprekken dat partijen daar ook begrip voor hebben. Praktische bezwaren, bijvoorbeeld bij dat deel van de industrie dat tot de zogenoemde onderkant van de markt behoort, probeer ik zoveel mogelijk weg te nemen. In dit geval doe ik dat door het overwegen van een verzachtende maatregel voor dit deel van de markt. Uiteraard communiceer ik ook zo snel als mogelijk de nieuwe, herberekende vergoedingslimieten, zodat alle partijen zich hierop kunnen voorbereiden. Daarnaast bescherm ik, zoals gezegd, ook patiënten tegen excessief hoge bijbetalingen. Ik organiseer dit jaar verschillende informatiebijeenkomsten met veldpartijen om hen zo goed mogelijk te informeren en hen te betrekken bij de implementatie. Ik zie dit als gezamenlijke taak. Zo heb ik hen verzocht deel te nemen aan een projectgroep «Communicatie GVS-modernisering», om een communicatieplan uit te werken waarmee de patiënt zo goed mogelijk geïnformeerd kan worden.

Vraag 6

De leden van de fractie van D66 lezen dat de Minister een beroep doet op patiënten, zorgverleners en apothekers om doelmatige keuzes te maken. Kan de Minister toelichten op welke wijze patiënten, zorgverleners en apothekers worden geïnformeerd om een doelmatige keuze te maken bij implementatie van de modernisering van het GVS? Kan de Minister in het bijzonder uitleggen welke plannen er zijn om patiënten en zorgverleners

⁷ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 644.

⁸ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 704.

te ondersteunen bij het maken van een beslissing over wisselen van medicatie?

Antwoord 6

Het maken van een (doelmatige) keuze voor een receptgeneesmiddel vindt plaats tijdens het gesprek dat zorgverleners met hun patiënten hebben over de meest geschikte behandeling. Op dit moment werk ik aan een communicatieplan om patiënten, zorgverleners, apothekers en andere betrokken partijen tijdig te informeren over de modernisering van het GVS. De boodschap over het maken van een doelmatige keuze en het eventueel wisselen van medicatie wordt daarin meegenomen. Omdat ik het belangrijk vind dat partijen onderling en met VWS samenwerken voor een optimale informatievoorziening, ben ik voornemens om samen met vertegenwoordigers van de koepelorganisaties van deze partijen het communicatieplan verder te ontwikkelen en uit te voeren. Zij weten immers het beste wat hun achterban nodig heeft. Ik heb de partijen uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep «Communicatie GVS-modernisering».

Vraag 7

En kan de Minister aangeven of en zo ja hoe het patiëntenperspectief zal worden betrokken bij de samenstelling van de clusters?

Antwoord 7

De indeling van de GVS-clusters blijft grotendeels ongewijzigd. Alleen voor de zogenoemde spookclusters en combinatiepreparaten heb ik advies aan het Zorginstituut gevraagd. De huidige clusterindeling is in de loop der jaren tot stand gekomen op basis van inhoudelijke adviezen van het Zorginstituut volgens vaststaande GVS-criteria. Het Zorginstituut beoordeelt de onderlinge vervangbaarheid van nieuwe GVS-middelen met bestaande GVS-middelen, en daarmee in welk cluster een geneesmiddel komt. In het beoordelingsproces krijgen de registratiehouder en andere belanghebbende partijen, waaronder patiëntenorganisaties, de gelegenheid om inhoudelijk commentaar te leveren op een conceptadvies. Dit gebeurt ook bij de adviezen van het Zorginstituut over spookclusters en combinatiepreparaten.

Antwoorden op de vragen van de leden van de PVV-fractie

Vraag 1

De leden van de PVV-fractie verbazen zich over de plotselinge haast die de regering nu heeft met de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Er wordt al vele jaren over dit onderwerp gesproken en nu wordt de ingangsdatum opeens 1 januari 2023. Waarom deze haast en zijn alle partijen er wel klaar voor zo vragen de leden zich af. Daarbij is het verzachtende vangnet voor patiënten die nadeel zullen ondervinden van de herberekening van het GVS nog niet gereed. Genoemde leden staan op het standpunt dat dit vangnet eerst vastgesteld moet worden voordat de modernisering van het GVS ingaat. Graag een reactie.

Antwoord 1

Het voornemen om het GVS te moderniseren stamt uit het regeerakkoord «Vertrouwen in de Toekomst» van het kabinet-Rutte III (2017). De oorspronkelijke ingangsdatum was toen tweede helft 2021. Toen de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport uw Kamer bij brief van 10 mei 2021 informeerde dat een herberekening van de vergoedingsli-mieten met een medisch inhoudelijk vangnet voor patiënten niet haalbaar bleek en dat verdere besluitvorming over het GVS daarmee aan het

nieuwe kabinet zou worden gelaten⁹, gaf zij aan alvast een alternatief in voorbereiding te nemen waarbij de herberekening gepaard gaat met een financieel vangnet voor patiënten. Partijen hebben zich in zoverre daarop al jaren kunnen voorbereiden. Wel is het natuurlijk zo dat de concrete gevolgen van de herberekening grotendeels afhangen van het gedrag van fabrikanten en die laten zich vooraf niet in de kaarten kijken. Maar dat is ook zo als ik had besloten om de modernisering met langere voorbereidingstijd in te voeren. Ik wil er voor zorgen tijdig, en zo snel als mogelijk, de nieuwe vergoedingslimieten kenbaar te maken, zodat alle partijen zich hierop kunnen voorbereiden.

Wat betreft de verzachtende maatregelen het volgende. Ik heb uw Kamer op 3 juni 2022 geïnformeerd¹⁰ dat ik voornemens ben de eigen bijdrage voor geneesmiddelen, het financiële vangnet voor patiënten, ook in 2023 en 2024 te maximeren op € 250 per patiënt per jaar. In diezelfde brief heb ik ook aangekondigd te overwegen voor GVS-clusters met een relatief lage omzet in Nederland een opslag op de vergoedingslimiet toe te willen passen. Ik geef daarin ook aan uw Kamer nog voor de zomer in meer detail hierover te informeren. Ik ben het dus met de leden van de PVV eens dat deze vangnetten uitgewerkt moeten zijn wanneer de GVS-modernisering ingaat en ik zorg daar dan ook voor. Partijen worden de aankomende maanden in verschillende informatiebijeenkomsten op de hoogte gehouden van de GVS-modernisering. Bovendien worden partijen ook betrokken bij de communicatie hierover naar hun achterban en bovenal naar patiënten.

Vraag 2

De leden van de PVV-fractie begrijpen dat de modernisering van het GVS geen rekening houdt met bestaande behandelrichtlijnen. Het kan dus gebeuren dat artsen geneesmiddelen voorschrijven volgens de geldende richtlijn waarvoor de patiënt straks een eigen bijdrage moet gaan betalen. Hoe vaak zal dit optreden, zo vragen de leden zich af. En hoe groot is de kans dat artsen van de richtlijnen gaan afwijken om zo de bijbetaling voor de patiënt te omzeilen. Dit zou immers een ongewenst gevolg kunnen zijn van de modernisering van het GVS. Graag een reactie.

Antwoord 2

Het is in de eerste plaats aan fabrikanten om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen. Als fabrikanten hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten, hoeven patiënten niet bij te betalen en dus ook niet te wisselen van geneesmiddel. Van tevoren kan ik dus niet aangeven hoe vaak een bijbetaling zal optreden. Bijbetalingen zijn afhankelijk van eventuele prijsaanpassingen van fabrikanten en daarna van wisselgedrag van patiënten.

Het is uiteraard niet de bedoeling dat voorschrijvers in hun voorschrijfgedrag veelvuldig gaan afwijken van de richtlijnen. Die kans acht ik ook niet groot. Er is vorig jaar een analyse gedaan voor de clusters waarin de te verwachten impact van de modernisering het grootst is in het uiterste scenario waarin fabrikanten hun prijzen niet verlagen en patiënten niet wisselen naar andere geneesmiddelen. Hierbij is onderzocht hoe de NHG-richtlijnen zich verhouden tot geneesmiddelen met een bijbetaling. Deze analyse lijkt erop te wijzen dat er van de meeste werkzame stoffen die in de NHG-richtlijnen als voorkeursbehandeling worden genoemd, ook na de modernisering bijbetalingsvrije opties zijn.

⁹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 704.

¹⁰ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

Vraag 3

De leden van de PVV-fractie vragen zich tot slot af hoe patiënten over de gevolgen van de modernisering van het GVS op de hoogte worden gebracht. In een uiterst scenario zouden 6 miljoen patiënten erdoor geraakt kunnen worden. Zijn deze patiënten al in kaart gebracht en is hierover al overleg gepleegd met patiëntenorganisaties zo willen de leden weten. Of mogen de apothekers dit probleem straks oplossen?

Antwoord 3

Voor de ondersteuning van patiënten die te maken krijgen met veranderingen in de vergoeding van hun receptgeneesmiddelen, is het belangrijk dat de partijen onderling en met VWS samenwerken, zodat de informatievoorziening aan deze patiënten niet beperkt is tot één partij. Op dit moment werk ik aan een communicatieplan om patiënten, zorgverleners en apothekers en andere betrokken partijen tijdig te informeren over de inhoud en mogelijke gevolgen van de GVS-modernisering. Ik ben al met de koepelorganisaties van de betrokken partijen, waaronder die van voorschrijvers, apothekers en patiëntenorganisaties, in gesprek en ben voornemens om samen met deze partijen het communicatieplan verder te ontwikkelen en uit te voeren. Zij weten immers het beste wat hun achterban nodig heeft. Ik heb de partijen daarom uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep «Communicatie GVS-modernisering». Samen kunnen we er voor zorgen dat een eenduidige boodschap over de veranderingen patiënten tijdig bereikt.

Antwoorden op de vragen van de leden van de CDA-fractie

Vraag 1

De leden van de CDA-fractie vragen in eerste instantie of en zo ja hoe patiëntenorganisaties betrokken worden bij de samenstelling van de clusters. Komt er bijvoorbeeld een mogelijkheid voor patiëntenorganisaties om, in samenspraak met behandelaars, een aanvraag voor «herbeoordeling van een cluster» in te dienen?

Antwoord 1

De indeling van de GVS-clusters blijft grotendeels ongewijzigd. Alleen voor het herplaatsen van middelen in zogenoemde spookclusters en voor het aanpassen van de systematiek van de combinatiepreparaten heb ik advies aan het Zorginstituut gevraagd. De huidige clusterindeling is in de loop der jaren tot stand gekomen op basis van inhoudelijke adviezen van het Zorginstituut volgens vaststaande criteria. Het Zorginstituut beoordeelt de onderlinge vervangbaarheid van nieuwe GVS-middelen met bestaande GVS-middelen, en daarmee in welk cluster een geneesmiddel komt. In het beoordelingsproces krijgen de registratiehouder en andere belanghebbende partijen, waaronder patiëntenorganisaties, de gelegenheid om inhoudelijk commentaar te leveren op een conceptadvies. Dit gebeurt ook bij de adviezen van het Zorginstituut over spookclusters en combinatiepreparaten in het kader van de GVS-modernisering.

Vraag 2

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of de Minister kan aangeven of er aanwijzingen zijn dat patiënten door de GVS-herziening zouden (moeten) overstappen op geneesmiddelen die minder effectief zijn, mogelijk onnodige bijwerkingen hebben en/of vaker moeten worden toegediend. Kan de Minister daarnaast aangeven wat de gevolgen van de GVS-herziening zijn voor patiënten die meerdere geneesmiddelen in een cluster gebruiken?

Antwoord 2

Na herberekening van de vergoedingslimieten kunnen patiënten te maken krijgen met een bijbetaling. Dit gebeurt als de fabrikant van het betreffende geneesmiddel de prijs niet verlaagt tot op of onder de nieuwe, lagere vergoedingslimiet. In zo'n geval kunnen patiënten kiezen om bij te betalen, of over te stappen naar een middel zonder bijbetaling in het GVS-cluster. Geneesmiddelen in GVS-clusters zijn door het Zorginstituut aangeduid als op populatieniveau onderling vervangbaar. Dat houdt in dat zij bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast, via een gelijke toedieningsweg worden toegediend en in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd. Er mogen daarnaast geen klinisch relevante verschillen in eigenschappen zijn, zoals bijvoorbeeld bijwerkingen. Dit betekent dat onderling vervangbare geneesmiddelen op populatieniveau even effectief zijn en niet van elkaar verschillen qua ernst van de bijwerkingen. De toedieningsfrequentie van het middel zou echter wel kunnen verschillen. Daarnaast zouden patiënt-specifieke kenmerken kunnen maken dat een wisseling naar een ander geneesmiddel in individuele gevallen tot mindere uitkomsten leidt.

Ik heb geen zicht op het medicijngebruik in het GVS op patiëntniveau. Hoewel de geneesmiddelen in een GVS-cluster onderling vervangbaar zijn, zou het kunnen voorkomen dat een patiënt meerdere geneesmiddelen uit een GVS-cluster gebruikt. Of de GVS-modernisering in zo'n geval daadwerkelijk tot bijbetaling voor één of meerdere geneesmiddelen leidt en/of patiënten als gevolg daarvan wisselen van geneesmiddel(en), hangt af van welk cluster het is, hoe de nieuwe vergoedingslimieten uitpakken en bovenal van of fabrikanten hun prijzen verlagen.

Vraag 3

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer patiënten meer helderheid krijgen over de maximering, hoogte en ingangsdatum van de eigen bijdrage GVS? Op basis van welke criteria en/of afwegingen wordt de maximering van de eigen bijdrage GVS vastgesteld? Blijft de eigen bijdrage na 2022 ook maximaal 250 euro per jaar? Welke andere mogelijke verzachtende maatregelen voor patiënten overweegt de Minister?

Antwoord 3

Ik verwijs de CDA fractie graag naar mijn brief van 3 juni 2022¹¹ over de verzachtende maatregelen en mijn overwegingen daarbij.

Vraag 4

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer uiterlijk besloten moet worden over de hoogte van de maximering per 2023, zodat dit nog op tijd doorgevoerd kan worden. Wordt de Kamer op tijd over de plannen geïnformeerd, zodat de Kamer hier in de praktijk nog invloed op kan uitoefenen?

Antwoord 4

Het voortzetten en de hoogte van de maximering van de eigen bijdrage, kan per ministeriële regeling geregeld worden. De uiterste termijn daarvoor is eind dit jaar. Om partijen voldoende tijd te gunnen om zich zo goed mogelijk voor te bereiden op de GVS-modernisering, streef ik ernaar om de inhoud van de regeling zo snel mogelijk bekend te maken. Voor de inhoud van mijn plannen ten aanzien van de maximering verwijs ik de CDA-fractie graag naar mijn brief van 3 juni 2022¹² over de verzachtende maatregelen en mijn overwegingen daarbij.

¹¹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

¹² Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

Vraag 5

De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister kan aangeven wat er gebeurt als een geneesmiddel in een cluster dat 100% vergoed is, door omstandigheden niet beschikbaar zal zijn? Worden patiënten dan gedwongen over te stappen naar een ander geneesmiddel waar mogelijk een bijbetaling voor gaat gelden?

Antwoord 5

Als een geneesmiddel in een bepaald cluster door omstandigheden niet beschikbaar is, zal de patiënt moeten uitwijken naar een ander geneesmiddel in hetzelfde cluster. Het is niet uit te sluiten dat dit een geneesmiddel is waarvoor een bijbetaling geldt. De patiënt zal in dat geval de bijbetaling moeten voldoen die voor dit geneesmiddel geldt. Dit is in de huidige situatie ook het geval. Ik reken erop dat fabrikanten hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten zodat de kans dat deze situatie optreedt, klein is. Desondanks heb ik onderzocht of het mogelijk is om een maatregel te treffen waardoor in geval van een landelijk tekort een eventuele bijbetaling niet geïnd wordt. Helaas is gebleken dat een dergelijke maatregel (op dit moment) niet haalbaar is.

Vraag 6

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre het mogelijk is dat geneesmiddelen binnen een cluster op papier weliswaar onderling inwisselbaar zijn, maar in de praktijk niet. De leden van de CDA-fractie vragen of de Minister het risico ziet dat in sommige gevallen patiënten een stap terug doen in hun regulatie of juist kiezen voor een beter alternatief buiten het cluster dat mogelijk vele malen duurder is. Voorbeeld hiervan zou kunnen zijn dat patiënten met diabetes die nu insuline gebruiken, overstappen op een insulinepomp die tien keer zo duur is. Hoe kijkt de Minister hier tegen aan?

Antwoord 6

Geneesmiddelen in GVS-clusters zijn geclusterd op basis van gelijksoortig indicatiegebied, dezelfde leeftijdscategorie en gelijke toedieningsweg. Dat betekent dat geneesmiddelen in hetzelfde cluster op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Als gevolg van de herberekening kan het zo zijn dat patiënten te maken krijgen met een bijbetaling op één of meer middelen die zij nu al gebruiken. Dit hangt af van het gedrag van fabrikanten. In dat geval hebben voorschrijver en patiënt in principe de mogelijkheid om een vergelijkbaar geneesmiddel zonder bijbetaling te kiezen. Voor sommige patiënten zal echter gelden dat zij om medische redenen een specifiek geneesmiddel moeten gebruiken waarvoor een bijbetaling geldt. Juist voor deze patiënten is de maximering van de eigen bijdrage bedoeld. Ik ga er vanuit dat voorschrijvers medisch gezien de beste behandeling voor hun patiënten kiezen en daarbij oog houden voor doelmatige zorg. Om onwenselijke gevolgen zo veel mogelijk te voorkomen ga ik met partijen in gesprek.

Vraag 7

De leden van de CDA-fractie vragen welke gevolgen deze modernisering volgens de Minister heeft of kan hebben op de Nederlandse ambitie tot meer autonomie en leveringszekerheid. Welke impact heeft de extra prijsdruk op extramurale geneesmiddelen op het Nederlandse vestigingsklimaat voor geneesmiddelenbedrijven?

Antwoord 7

Het vestigingsklimaat in Nederland is goed te noemen. Elementen die een rol spelen bij de keuze voor het in Nederland vestigen van bedrijven zijn de goede onderzoeksinfrastructuur en de expertise die zich hier bevindt.

Vooralsnog wijst niets erop dat een maatregel die enige prijsdruk veroorzaakt zal leiden tot het verslechteren van het vestigingsklimaat.

Vraag 8

Welke gevolgen zijn te voorzien voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de toch al kwetsbare onderkant van de markt? Wanneer kan de Minister meer helderheid geven over het beschermen van kwetsbare geneesmiddelen om beschikbaarheidsproblemen te voorkomen?

Antwoord 8

Laat ik vooropstellen dat ik in het algemeen vooralsnog geen reden zie om aan te nemen dat er als direct gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS beschikbaarheidsproblemen zullen ontstaan. De vergoedingslimieten zijn immers gebaseerd op de actuele prijzen van vergelijkbare middelen. Toch overweeg ik uit voorzorg een verzachtende maatregel te treffen gericht op het beschermen van potentieel kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Concreet betekent dit dat ik overweeg om geneesmiddelen in GVS-clusters met een relatief lage jaarlijkse omzet in Nederland een opslag op de vergoedingslimiet te geven. Nog vóór de zomer informeer ik u in meer detail over deze maatregel.

Vraag 9

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de Minister het risico op parallelexport naar landen met een hoger prijsniveau beoordeelt.

Antwoord 9

Ik heb geen oordeel over de (on-)wenselijkheid van parallelexport, zolang geneesmiddelen beschikbaar blijven voor Nederlandse patiënten. Het risico op tekorten acht ik, mede door de voorraadverplichting van tweeëneenhalve maand voor de handelsvergunninghouder en groot-handel voor alle op recept te verkrijgen geneesmiddelen (de zogeheten UR-geneesmiddelen), zeer klein.

De fabrikant bepaalt of deze naar aanleiding van een herberekende vergoedingslimiet in het GVS de prijs van een geneesmiddel verlaagt, of een hogere prijs rekent, maar patiënten tegemoet komt met een terugbetalingsregeling voor het restant van de prijs. Ik verwacht overigens niet dat verlagingen van prijzen als gevolg van de voorgenomen modernisering dermate groot zijn, dat dit leidt tot een significante toename van parallelexport.

Antwoorden op de vragen van de leden van de PvdA-fractie

Vraag 1

Deze leden zijn verheugd te lezen dat de regering zich richt op de kwaliteit van de zorg, de toegankelijkheid, beschikbaarheid en betaalbaarheid voor patiënten en de macrobetaalbaarheid van de zorg. Zij verbazen zich echter over het feit dat de regering het geneesmiddelenbeleid nog niet erg voortvarend aanpakt. Eerder wezen zij er al op dat een gezamenlijk integraal advies over het geneesmiddelenbeleid, van Nza, Zorginstituut Nederland en ACM wellicht tot krachtiger beleid zou kunnen leiden en meer mogelijkheden zou openen om farmaceutische fabrikanten af te remmen in hun zucht naar extreme winst ten koste van de zorg in Nederland. Is er immers niet nu al sprake van verdringing van medisch specialistische zorg door de toename van de extreem hoge geneesmiddelenprijzen?

Antwoord 1

Allereerst wil ik aangeven dat het GVS over de extramurale geneesmiddelen gaat, terwijl de verdringing in de medische specialistische zorg gaat over de intramurale geneesmiddelen.

Zoals ik in mijn antwoorden op het SO over de aankondiging sluiskandidaten eerste helft 2022¹³ reeds aangaf heeft mijn voorganger aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) verzocht in de jaarlijkse monitor dure geneesmiddelen medisch specialistische zorg aandacht aan verdringing van zorg te besteden. De NZa heeft dit onderwerp meegenomen in haar eerstvolgende monitor. De NZa verwacht de monitor op 20 juni af te ronden. Ik heb signalen ontvangen dat mogelijk sprake is van verdringing van zorg, maar ik wil niet vooruitlopen op de inhoud van de monitor. Voor de volledigheid kan ik over eerdere monitors het volgende aangeven:

- Uit de Monitor dure geneesmiddelen medisch specialistische zorg van april 2020 blijkt de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen in 2019 niet in het geding te zijn geweest, ondanks dat patiënten soms een langere wachttijd kenden voor ze behandeld zijn. De patiënten die een bepaald duur geneesmiddel niet kregen of hierop moesten wachten hebben hier geen aantoonbaar medisch nadeel van ondervonden.
- In de integrale Monitor medisch specialistische zorg, inclusief de dure geneesmiddelen van mei 2021 constateert de NZa inderdaad dat de uitgavenstijging leidt tot een krimp op de toegestane uitgaven aan medisch specialistische zorg. Ziekenhuizen geven echter aan dat er geen concreet voorbeeld is van gewenste, maar niet geleverde zorg.

Ik heb uw Kamer ook reeds laten weten samen met de NZa, het Zorginstituut en de ACM een gezamenlijk werkagenda te formuleren op het gebied van dure geneesmiddelen. Zoals aangegeven gaat het GVS over de extramurale geneesmiddelen, terwijl de verdringing in de medische specialistische zorg, de monitor van de NZa en de gezamenlijke werkagenda intramurale geneesmiddelen betreft. Allemaal dragen zij wel hun steentje bij aan de houdbaarheid van de Nederlandse zorg.

Vraag 2

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vragen hoe zeker het is dat de taakstelling uit het regeerakkoord, van € 140 miljoen, door deze herberekening van het GVS zal worden behaald en in hoeverre deze te niet gedaan zal worden door hogere kosten elders binnen de geneesmiddelen uitgaven.

Antwoord 2

Op basis van doorrekeningen vanuit de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) en eerder het onderzoeksbureau APE, is het vrij zeker dat de beoogde besparing door de actualisatie van de vergoedingslijmieten wordt behaald. De precieze besparing is wel lastig in te schatten. Dit is bijvoorbeeld afhankelijk van in hoeverre fabrikanten hun prijzen aanpassen en, wanneer dit niet gebeurt, in hoeverre patiënten wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Voor nadere uitleg zie mijn antwoord op de vraag van de Groen Links-fractie over de berekening van de besparing.

De besparing wordt niet «teniet gedaan». Deze besparing draagt namelijk sowieso bij aan lagere zorguitgaven. De uitgaven aan Apotheekzorg (geneesmiddelen en apothekerskosten) groeien jaarlijks met grofweg € 100 miljoen (voor de volledigheid: de uitgaven aan geneesmiddelen binnen de Medisch Specialistische Zorg groeien grofweg met € 200 miljoen per jaar). Wat dat betreft dempt de besparing deze groei.

¹³ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 746.

Vraag 3

Deze leden willen benadrukken dat zij het niet gewenst achten dat de negatieve gevolgen van de herberekening in de vorm van bijbetalingen geheel bij patiënten worden neergelegd. Zij menen echter dat dit ook mede voorkomen kan worden als voorschrijvers doelmatiger gaan voorschrijven en hun patiënten beter voorlichten over het (ontbreken van) mogelijke verschillen tussen geneesmiddelen. Bovendien wijzen zij op het feit dat nieuwe gebruikers van een geneesmiddel wél direct op een zogenaamde vrijloper ingesteld kunnen worden. Bij die groep is er dan geen sprake van een wisseling van een geneesmiddel. Op termijn zou een doelmatiger voorschrijfgedrag dus tot lagere kosten kunnen leiden, zonder dat patiënten daar enige hinder van ondervinden. In hoeverre wordt daar nu rekening mee gehouden en in hoeverre worden medisch specialisten hier al op gewezen?

Antwoord 3

Het doelmatig voorschrijven heeft de aandacht van artsen en apothekers. Voorschrijvers, apothekers en (wijk)verpleging houden in de gaten dat patiënten hun medicijnen goed en veilig gebruiken en als deze niet langer nodig zijn, tijdig stoppen. Het minderen en stoppen van medicatie zien apothekers en artsen niet als een los instrument, maar als een integraal onderdeel van de medicamenteuze behandeling. In 2020 is de module Minderen en stoppen van medicatie onderdeel van de Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen gepubliceerd. De zorgbrede module geeft zorgverleners, waaronder medisch specialisten, handvatten om medicatie af te bouwen en te stoppen. Hierbij zijn tien kennisdocumenten gepubliceerd, die voor tien geneesmiddelgroepen passend advies geven wanneer en op welke wijze ze geminderd of gestopt dienen te worden. De implementatie van de richtlijn is in 2021 van start gegaan.

Voorschrijvers en apothekers zijn dus al actief bezig met doelmatig voorschrijven en dat is van groot belang. De herberekening van het GVS zorgt er aanvullend voor dat we niet te veel betalen voor geneesmiddelen die hetzelfde doen door fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen te stimuleren hun prijzen te verlagen. Dit is dus eigenlijk een extra slag bovenop het doelmatig voorschrijven. De herberekening zorgt immers voor het overgrote deel van de geneesmiddelen voor lagere vergoedingslimieten. Het klopt dat naar verwachting nieuwe gebruikers vaak meteen gebruik kunnen maken van een geneesmiddel zonder bijbetaling. De doelmatigheidswinst en de prikkel voor fabrikanten om hun prijzen te verlagen zit echter juist ook in het stimuleren van doelmatig gebruik van patiënten die nu al geneesmiddelen gebruiken.

Vraag 4

Kan uitgebreid ingegaan worden op het onderscheid tussen de (gedrags)-effecten voor switchers en voor nieuwe gebruikers. Kan een inschatting gemaakt worden van de besparing die door beide effecten kan worden bereikt en de gevolgen voor de gebruikers. Klopt het dat voor de nieuwe gebruikers geldt dat er geen eigen bijdrage is én geen negatieve gevolgen van switchen naar een ander middel en dat het uiteindelijke effect van GVS herberekening daarom pas na jaren duidelijk kan worden en naar alle waarschijnlijkheid dan hoger zal liggen? Welke mogelijkheden zouden er zijn om een tijdelijke oplossing te bieden aan chronisch zieken die werkelijk moeten switchen naar een middel met bijbetaling?

Antwoord 4

Laat ik ten algemene nog eens herhalen dat de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS erop gericht is om fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen aan te zetten tot het verlagen van hun prijzen. Hiermee voorkomen zij immers dat bijbetalingen ontstaan voor

patiënten en deze patiënten dus mogelijk moeten wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling.
Met betrekking tot de patiënten die wisselen (de «switchers») wil ik het volgende aangeven. Door het wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling voorkomen zij een bijbetaling. Daarmee maken zij dan ook gebruik van een meer doelmatig geneesmiddel en dragen zij op deze manier bij aan de houdbaarheid van de uitgaven aan de zorg. Dit wisselen kan bij de apotheek plaatsvinden wanneer het een omzetting naar een ander product met dezelfde werkzame stof betreft. Wanneer de patiënt zou moeten wisselen naar een geneesmiddel met een andere, maar vergelijkbare, werkzame stof, dan dient de arts een nieuw recept uit te schrijven.

Met betrekking tot de nieuwe gebruikers geldt dat naar verwachting voor een groot deel van deze patiënten op het moment van voorschrijven direct een geneesmiddel zonder bijbetaling kan worden ingezet. In die zin heeft het dus voor nieuwe gebruikers zelf veelal geen (gedrags)effect. Deze nieuwe patiënten hoeven inderdaad logischerwijs niet te switchen. De verwachte besparing is enkel berekend op de huidige patiëntenpopulatie (dus zonder de potentiële besparing bij nieuwe gebruikers). Het klopt dat de besparing op termijn waarschijnlijk hoger ligt. Dit effect is tot nu toe niet berekend.

Het kan echter, voor zowel chronische patiënten als voor nieuwe gebruikers, voorkomen dat patiënten om medische redenen een geneesmiddel met bijbetaling moeten (blijven) gebruiken. Voor hen geldt dan dat deze bijbetaling gemaximeerd is. Daarmee voorkom ik excessieve bijbetalingen. Uiteraard zorg ik voor goede, eenduidige en tijdige communicatie naar alle betrokken partijen en patiënten in het bijzonder over de inhoud en de gevolgen van de GVS-modernisering. De potentiële besparing die kan worden behaald door wisselen ligt hoger dan de potentiële besparing die er ontstaat als de prijzen van geneesmiddelen door fabrikanten naar het niveau van de nieuwe vergoedingslijsten worden aangepast. M.a.w. hoe meer wisselingen – zeker naar het goedkoopste geneesmiddel in het GVS-cluster – hoe hoger de besparing. Het onderzoeksbureau APE kwam in 2016 uit op een factor vier hoger (dus als iedereen wisselt naar het goedkoopste middel is de besparing een factor vier hoger dan als niemand wisselt).

Vraag 5

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vragen of er enig zicht is op de financiële gevolgen voor patiënten van het opruimen van spookclusters en het opnieuw indelen van geneesmiddelen uit spookclusters en van combinatiepreparaten. Voor hoeveel patiënten gaat gelden dat zij niet langer een bijbetaling hebben en voor hoeveel geldt dat juist wel een bijbetaling ontstaat, wanneer zij niet switchen?

Antwoord 5

Zowel voor de beoordeling van de spookclusters als de combinatiepreparaten heb ik het advies van het Zorginstituut gevraagd. De combinatiepreparaten zijn beoordeeld, van de spookclusters resteert nog een deel dat in 2023 beoordeeld en heringedeeld zal worden. Het is afhankelijk van het advies van het Zorginstituut waar de beoordeelde geneesmiddelen terecht komen in het GVS. Sommige geneesmiddelen worden verplaatst naar bijlage 1B. Voor deze geneesmiddelen geldt na herplaatsing geen bijbetaling meer. Andere geneesmiddelen worden met vergelijkbare middelen geclusterd. In dat geval is het mogelijk dat er een bijbetaling op het geneesmiddel ontstaat. Op dit moment heb ik geen inzicht in de financiële gevolgen voor patiënten. Dit is mede afhankelijk van het gedrag van fabrikanten.

Vraag 6

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid menen dat wanneer de limiet van een specialité geneesmiddel wordt verlaagd ten gevolge van herberekening van het GVS en de bijbetaling voor de verzekerde dus groter wordt, dit een prikkel vormt om waar mogelijk over te stappen op een generiek geneesmiddel. Zij vragen zich echter af in hoeverre deze prikkel te niet gedaan wordt door de voorschrijver, al dan niet beïnvloed door de farmaceutische industrie. Deze leden constateren dat de regering stelt dat patiënten en zorgverleners kunnen kiezen voor een middel zonder bijbetaling. Zij wijzen er op dat niet de patiënt maar de voorschrijver in de meeste gevallen een geneesmiddel kiest.

Antwoord 6

Voorschrijvers schrijven op medische gronden geneesmiddelen voor aan hun patiënten. Zij kijken hierbij naar de medische situatie van de patiënt en houden waar mogelijk rekening met doelmatigheid, ook ten behoeve van een eventuele bijbetaling voor de patiënt. Het is gebruikelijk dat de voorschrijver een werkzame stof voorschrijft en de apotheker vervolgens het meest doelmatige geneesmiddel meegeeft aan de patiënt. Dat is nu ook het geval. De apotheker verstrekt op basis van de voorgeschreven werkzame stof bijvoorbeeld het geneesmiddel dat door de zorgverzekeraar van de patiënt als preferent geneesmiddel is aangewezen (voor die werkzame stof). Ik ga er dus niet van uit dat een financiële prikkel om over te stappen naar het generieke product teniet wordt gedaan. Voor de volledigheid merk ik op dat ik met alle partijen werk aan het opstellen van een communicatieplan om iedereen, dus ook voorschrijvers, apothekers en patiënten, goed, eenduidig en tijdig te informeren over de inhoud en gevolgen van de GVS-modernisering.

Vraag 7

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vragen welke clusters binnen het GVS eigenlijk tot het ziekenhuisbudget zouden moeten behoren omdat er sprake is van door medisch specialisten voorgeschreven specialistische middelen? Kan een overzicht gegeven worden van die clusters waarbij de eigen bijdrage vervalt als ze overgeheveld zouden worden naar het ziekenhuisbudget?

Antwoord 7

In principe kan elk GVS-geneesmiddel voorgeschreven worden door medisch specialisten. De patiënt haalt het geneesmiddel dan met het recept af bij de apotheek, waarna vergoeding vanuit het GVS plaatsvindt. Het voorschrijven door een medisch specialist is dan ook op zichzelf geen criterium voor vergoeding vanuit het ziekenhuisbudget. Op 21 april 2021 heeft toenmalig Minister voor MZS de Tweede Kamer laten weten dat er op dit moment geen nieuwe geneesmiddelengroepen in aanmerking komen voor overheveling van het extramurale naar het intramurale kader¹⁴ en dat geldt nog steeds zo.

Vraag 8

Kan een overzicht gegeven worden van die clusters waarbij de eigen bijdrage vervalt als ze overgeheveld zouden worden naar het ziekenhuisbudget?

Antwoord 8

Alle eigen bijdragen komen te vervallen wanneer clusters met geneesmiddelen met bijbetalingen overgeheveld zouden worden naar het ziekenhuisbudget. In het intramurale kader is namelijk geen sprake van vergoedingslimieten en daarmee dus ook geen sprake van een bijbetaling.

¹⁴ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 702.

Vraag 9

Zou overheveling naar het ziekenhuisbudget ook een prikkel voor doelmatig voorschrijven door de medisch specialist kunnen betekenen?

Antwoord 9

Een overheveling van geneesmiddelen van het extramurale kader (openbare apotheek) naar het intramurale kader (ziekenhuiszorg) heeft meerdere doelen: creëren van een eenduidige aanspraak en stimuleren van doelmatige en kwalitatieve geneesmiddelenzorg doordat de voorschrijfbevoegdheid en inkoopverantwoordelijkheid bij het ziekenhuis ligt. Het betreft bij een overheveling geneesmiddelen die uitsluitend door een medisch specialist worden voorgeschreven. Zoals in mijn brief van 21 april 2021¹⁵ aangegeven komen er op dit moment geen nieuwe geneesmiddelen groepen in aanmerking voor overheveling.

Vraag 10

In hoeverre worden op dit moment therapeutische richtlijnen gevolgd? In hoeverre wordt er op dit moment doelmatig voorgeschreven door medisch specialisten cq huisartsen? Hoe wordt vastgesteld in welke mate er doelmatig wordt voorgeschreven en hoe kan worden bepaald in welke gevallen doelmatiger voorgeschreven kan worden?

Antwoord 10

Therapeutische richtlijnen dienen goed gevolgd te worden door voorschrijvers. Wanneer een richtlijn wijzigt vindt er in de eerste lijn (huisartsenzorg) meestal een farmacotherapeutisch overleg plaats. Dit is een overleg tussen apothekers en voorschrijvers op lokaal niveau om afspraken te maken over de farmacotherapeutische behandeling aan de hand van de herziene richtlijn. In de tweede lijn (medisch specialistische zorg) vinden regelmatig scholingen en overleg met de ziekenhuisapotheek plaats. Tijdens scholingen en overleggen in de eerste en tweede lijn wordt ook aandacht besteed aan het doelmatig voorschrijven, waaronder het inzetten op leefstijl en het minderen en stoppen van medicatie. Aan de hand van wat nodig is en de behoeften van de patiënt, bepaalt de voorschrijver de behandeling. Wanneer er medicatie wordt voorgeschreven dient deze voor de patiënt veilig, effectief en passend te zijn.

Vraag 11

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid wijzen er op dat de voorschrijver ook nog vaak wordt beïnvloed in de keuze voor een geneesmiddel door de farmaceutische industrie. Zeker wanneer sprake is van de mogelijkheid van switchen van een merkgeneesmiddel naar een generiek middel betekent dat volgens deze leden een extra inspanning van de voorschrijver. Het Transparantieregister zorg laat nog steeds legio voorbeelden zien van fabrikanten die artsen beïnvloeden via (financiële) gunsten. Hoe gaat de regering voorschrijvers wijzen op hun verantwoordelijkheid voor een mogelijke bijbetaling door hun patiënten en wat kan en gaat de regering doen om patiënten er op te wijzen dat er altijd een vrijloper is en zij altijd het gespotrek met hun arts aan kunnen gaan over de keuze van een middel? Welke rol kunnen patiëntenverenigingen hierbij spelen?

Antwoord 11

Op dit moment werk ik aan een communicatieplan om patiënten, zorgverleners en apothekers en andere betrokken partijen tijdig te informeren over de inhoud en mogelijke gevolgen van de GVS-modernisering. Ik ben al met de koepelorganisaties van de betrokken partijen, waaronder die van voorschrijvers, apotheken en patiëntenorgani-

¹⁵ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 702.

saties, in gesprek en ben voornemens om samen met deze partijen het communicatieplan verder te ontwikkelen en uit te voeren. Om dat te realiseren heb ik de partijen uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep «Communicatie GVS-modernisering». Samen kunnen we er voor zorgen dat een eenduidige boodschap over de veranderingen patiënten tijdig bereikt, en dat zowel de voorschrijvers als de patiënten weten welk handelingsperspectief ze hebben.

Vraag 12

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid denken dat veel mensen die chronisch ziek zijn en (veel) geneesmiddelen gebruiken zich ongerust zullen maken over de komende herberekening van het GVS. Wanneer krijgen patiënten duidelijkheid over wat deze herberekening voor hun situatie betekent?

Antwoord 12

Ik heb veldpartijen uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep «Communicatie GVS-modernisering», met als doel om via een goed communicatieplan patiënten tijdig te informeren. Daarbij merk ik wel op dat op voorhand niet goed te zeggen is voor welke patiënten de herberekening gevolgen heeft, omdat dit afhangt van het gedrag van fabrikanten. Ik wil patiënten zich ook niet onnodig zorgen laten maken. Tegelijk is het belangrijk dat patiënten, als de herberekening leidt tot een (hogere) bijbetaling, tijdig hiervan weten en samen met de behandelaar en/of apotheker kunnen besluiten over een eventueel alternatief geneesmiddel zonder bijbetaling. Als dat om medisch inhoudelijke redenen niet kan, is het ook belangrijk dat patiënten tijdig weten dat zij moeten bijbetalen, zodat zij hiermee rekening kunnen houden. Ik bekijk met partijen wat de meest effectieve en tegelijk lastenarme kanalen, boodschap en vorm zijn om deze informatie aan patiënten te verstrekken.

Vraag 13

In hoeveel en welke clusters is het waarschijnlijk dat er een situatie ontstaat waarin geen vrijloper bestaat en er geen middel beschikbaar is zonder bijbetaling?

Antwoord 13

De systematiek van het GVS zorgt ervoor dat na herberekening van de vergoedingslimieten in elk GVS-cluster een geneesmiddel zit zonder bijbetaling.

Vraag 14

In hoeverre zijn specifieke cliëntkenmerken bepalend voor de keuze van een geneesmiddel, voor welke clusters geldt dit? Op welke manier zou een hardheidsclausule voor specifieke cliëntkenmerken kunnen worden meegenomen in de vergoeding bij herberekening van het GVS?

Antwoord 14

Het GVS is geen voorschriftsysteem, maar een vergoedingssysteem. Hiermee beogen we niet meer te betalen voor geneesmiddelen die hetzelfde doen. Bij de beoordeling van de onderlinge vervangbaarheid van een geneesmiddel door het Zorginstituut wordt geen rekening gehouden met individuele patiëntkenmerken. In principe geldt voor alle geneesmiddelen dat artsen bij het voorschrijven rekening houden met de patiënt die op dat moment voor ze zit. Als een patiënt om medische redenen is aangewezen op een bepaald geneesmiddel, kan de arts «medische noodzaak» op het recept schrijven. De apotheker moet dat geneesmiddel dan aan de patiënt verstrekken. De patiënt heeft en houdt dus altijd recht op verstrekking van geneesmiddelen die nodig zijn. Het

kan alleen zo zijn dat de patiënt als gevolg van het GVS voor dat middel moet bijbetalen.

Vraag 15

Wat is de opbrengst voor verzekerden als de vrijloper, het middel zonder bijbetaling buiten het eigen risico wordt gehouden en er derhalve een prikkel ontstaat om te switchen naar een middel zonder bijbetaling? Welk effect zou dit hebben voor zorgmijders, mensen die geen geneesmiddelen meer ophalen vanwege de eigen bijdrage en het eigen risico?

Antwoord 15

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid vragen naar de opbrengst voor verzekerden als een geneesmiddel zonder bijbetaling (vrijlopers) tevens wordt uitgezonderd van het eigen risico en wat het effect daarvan zou zijn voor zorgmijders. Het is onzeker wat het effect zou zijn van een dergelijke uitzondering. Dat effect zal immers afhankelijk zijn van de prijs van het geneesmiddel en de mogelijkheid van de verzekerden om eventueel af te zien van het gebruik van het geneesmiddel. Het ligt echter voor de hand dat het effect zeer gering zal zijn. De vrijlopers kennen immers al geen bijbetaling zodat verzekerden al een prikkel hebben om te kiezen voor de vrijloper. Het verder uitzonderen van dat geneesmiddel van het eigen risico zal de verzekerde dus maar zeer beperkt een prikkel geven waar het gaat om de keuze voor welk geneesmiddel wordt gekozen.

Op de Staat van Volksgezondheid en Zorg is informatie beschikbaar over het percentage verzekerden dat aangeeft zorg te hebben gemeden. Deze informatie is gebaseerd op een vragenlijst. Hieruit blijkt dat een zeer gering deel (1% in 2020) een recept helemaal niet ophaalt of een dosering overslaat vanwege de kosten.

Vraag 16

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid zien de noodzaak van een maximering van de eigenbetaling GVS. Zij wijzen er echter op dat ook € 250 voor mensen met een chronische ziekte, die naast geneesmiddelen ook andere zorg gebruiken, nog steeds erg veel geld is. Zij vinden het dus prioriteit de geneesmiddelenprijzen aan te pakken bij de fabrikant en vragen welke beleid deze regering daarin voorstaat. Welke concrete maatregelen zijn mogelijk en welke zullen worden ingezet? En welke mogelijke maatregelen zijn er voor patiënten die geconfronteerd worden met voor hen te hoge kosten voor geneesmiddelen?

Antwoord 16

Op nationaal niveau zijn er diverse mogelijkheden om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen, de modernisering van het GVS is er daar één van. De in het coalitieakkoord aangekondigde uitbreiding van de sluis is eveneens een middel om voor een groter aantal dure geneesmiddelen tot een aanvaardbare prijs te komen. En daarnaast geldt uiteraard de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), die de prijzen van fabrikanten maximeert.

Door de mondiale markt van geneesmiddelen zijn de mogelijkheden van individuele landen om prijzen structureel te beïnvloeden echter beperkt. Op de lange termijn acht ik bredere, internationale samenwerking daarom van groot belang. Zo onderhandelt Nederland al enkele jaren in Beneluxa-verband met andere landen over de prijzen van geneesmiddelen en mengen we ons actief in discussies over de houdbaarheid van het huidige geneesmiddelenstelsel. Waar mogelijk zal ik de komende jaren zoeken naar vergroting van concrete samenwerking op het terrein van geneesmiddelenprijzen.

Daarnaast is het belangrijk om duidelijker te bepalen wat we willen betalen voor geneesmiddelen. Door vooraf de «willingness to pay» voor specifieke geneesmiddelen vast te stellen, verbetert onze positie om tot betere prijzen te komen. Dit is vooral mogelijk als dit door een groep landen gezamenlijk wordt gedaan. Dat is mede inzet van mijn gesprekken met andere landen.

Financieel kwetsbare patiënten worden gedeeltelijk ontzien door de maximering van de bijbetalingen in de jaren 2023 en 2024. Ook is het kabinet voornemens om het verplicht eigen risico te bevriezen op € 385 tot en met 2025. Bovendien bestaan voor de financieel kwetsbare patiënten verschillende compensatieregelingen om ervoor te zorgen dat iedereen zijn of haar zorgkosten kan betalen en te voorkomen dat er zorgmijding optreedt. Op landelijk niveau geldt de zorgtoeslag als tegemoetkoming voor de zorgpremie én het eigen risico. Daarnaast beschikken gemeenten over de instrumenten én de financiële middelen om te komen tot financieel maatwerk voor de cliënt.

Vraag 17

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid wijzen op het verband tussen het GVS en de WGP en het preferentiebeleid. Zij zien graag de visie van de regering in deze. Zou een combinatie van herijking van het GVS, met vangnet, maar in combinatie met een aanpassing van de WGP volgens het Noorse systeem niet een grotere prijsdaling tot gevolg hebben en daarmee de taakstelling van het regeerakkoord (gemakkelijker) te behalen zijn? Klopt het dat een aanscherping van de WGP volgens het Noorse systeem lagere prijzen betekent, maar dan wel transparant? Welk effect zou een dergelijke aanpassing van de WGP hebben op de hoogte van de bijbetaling?

Antwoord 17

De aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) naar het «Noorse model»¹⁶ is in Zorgkeuzes in Kaart 2020 ingeschat op een besparing van € 50 miljoen (waarvan een deel betrekking heeft op extramurale en deel op intramurale geneesmiddelen). De te behalen besparing zal daardoor, als je dus zowel de GVS-herberekening als (wederom) een aanpassing van de Wgp doet, naar verwachting hoger uitvallen. Al is er in theorie, qua te behalen besparing, overlap tussen beide maatregelen («vissen in dezelfde vijver»). Er is echter geen reden om te veronderstellen dat de taakstelling van € 140 miljoen niet behaald wordt met de modernisering van het GVS. De besparing door de GVS-modernisering kan juist hoger uitvallen dan de taakstelling. Zie daarvoor ook mijn antwoord op de vraag van de Groen Links-fractie over de berekening van de besparing.

In 2020 is de Wgp al aangescherpt door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen. Een verdere aanscherping van de Wgp volgens het Noorse model heeft, volgens eerdere berekeningen in 2020, lagere prijzen tot gevolg. Wat het effect is op basis van prijzen in 2022, is niet bekend. Wel is aannemelijk dat het Noorse model zal leiden tot (transparante) prijsdalingen. Maar zoals ik hierboven duidelijk heb gemaakt is de geschatte besparing door aanscherping van de Wgp volgens het Noorse model fors minder dan de taakstelling van € 140 miljoen.

Verder wil ik opmerken dat op basis van de Wgp maximumprijzen worden vastgesteld die bindend zijn. De doelstelling van de Wgp is het waarborgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke

¹⁶ In het Noorse model voor prijsreferentie wordt het gemiddelde van de laagste drie prijzen uit een totaal van negen referentielanden genomen.

prijzen. Dit door geneesmiddelenprijzen in Nederland dichterbij het gemiddelde prijsniveau van geneesmiddelen in Europese landen te brengen. De huidige referentielanden zijn dan ook zorgvuldig gekozen met als doel de prijzen in Nederland in lijn te brengen met de prijzen in vergelijkbare landen. Ik vind het Noorse model op dit moment dan ook onwenselijk omdat met het Noorse model de prijzen in Nederland mogelijk (fors) lager worden vergeleken met de prijzen in vergelijkbare Europese landen. Voorkomen moet worden dat de prijzen in Nederland te laag worden, waardoor het voor fabrikanten minder aantrekkelijk is om een geneesmiddel hier op de markt te brengen en er beschikbaarheidsproblemen ontstaan.

De herberekening van het GVS daarentegen is nodig om de vergoedingslimieten te actualiseren en het GVS weer optimaal te kunnen inzetten als uitgavenbeheersend instrument. Hiermee bereiken we dat we niet meer betalen voor middelen die hetzelfde doen. Bovendien wil ik verder opmerken dat ook de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS fabrikanten aanzet tot het verlagen van de openbare prijzen. Op deze transparante (openbare) prijzen is immers de bijbetaling gebaseerd en als fabrikanten die willen voorkomen moeten zij dus hun openbare prijzen verlagen.

Als na de herberekening van het GVS de prijzen worden aangepast naar de nieuwe vergoedingslimiet, zijn er geen bijbetalingen voor patiënten. Dan heeft een dergelijke aanpassing van de Wgp ook geen effect op bijbetalingen. Als de prijzen (deels) niet worden aangepast en patiënten wisselen niet, dan zou een dergelijke aanpassing van de Wgp invloed kunnen hebben op de bijbetalingen. De omvang hiervan is (op dit moment) niet aan te geven. Om dit eventueel door te rekenen zijn, naast aanzienlijke capaciteit en tijd, actuele prijslijsten uit andere landen die op dit moment geen referentieland in het kader van de Wgp zijn voor Nederland, nodig.

Antwoorden op de vragen van de leden van de SP-fractie

Vraag 1

De leden van de SP-fractie lezen dat de herberekening van het GVS een bezuiniging van € 140 miljoen moet opleveren. Waar is dat bedrag op gebaseerd?

Antwoord 1

De besparing is in de uitwerking van het vorige regeerakkoord (uit 2017) vastgesteld op € 140 miljoen. Dit was onderdeel van de brede taakstelling (á € 467 miljoen) op de uitgaven aan genees- en hulpmiddelen. Zie hiervoor de brief aan uw Kamer van 15 juni 2018¹⁷. De potentiële besparing door een GVS-herberekening was eerder in 2015 opgenomen in Zorgkeuzes in Kaart. Daarin was de besparing ingeschat op € 250 miljoen.

Vraag 2

Welk deel van dit bedrag zal naar verwachting worden verschoven naar de eigen betalingen van de gebruikers van geneesmiddelen?

Antwoord 2

Dat hangt af van het gedrag van fabrikanten. Ik reken erop dat zij hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en hun prijzen zullen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten. Als zij dat echter niet (allemaal) doen, kan dit tot bijbetalingen leiden. Patiënten kunnen dan in principe wisselen van geneesmiddel(en) en zo de bijbetaling vermijden. Dat zou zelfs een grotere besparing opleveren dan de bijbetaling.

¹⁷ Zie Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 489.

Vraag 3

De leden van de SP-fractie zijn zeer kritisch op het gebruik van het GVS als middel om de geneesmiddelenkosten te matigen. Zij zijn namelijk van mening dat eigen betalingen een onrechtvaardig middel zijn om dit doel te bereiken. Daarom vragen zij waarom de regering er niet voor kiest om de kosten van geneesmiddelen aan te pakken via een aanscherping van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), in plaats van via het GVS? Waarom kiest de regering bijvoorbeeld niet voor de invoering van het Noorse model?

Antwoord 3

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) is in 2020 aangepast. De besparing van de aanpassing van de Wgp conform het «Noorse model» is in 2020 (in Zorgkeuzes in Kaart) ingeschat op € 50 miljoen (waarvan een deel betrekking heeft op extramurale en deel op intramurale geneesmiddelen). De huidige taakstelling voor de GVS-modernisering betreft structureel € 140 miljoen.

Op basis van de Wgp worden maximumprijzen vastgesteld die het prijsplafond bepalen. Hierbij wordt niet het laagst mogelijke prijsniveau beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. Het prijsniveau voor geneesmiddelen in Nederland moet niet zo laag komen te liggen dat nieuwe geneesmiddelen later (of niet) in Nederland op de markt worden gebracht. De huidige referentielanden zijn dan ook zorgvuldig gekozen met als doel de prijzen in Nederland in lijn te brengen met de prijzen in vergelijkbare landen. Ik vind het Noorse model op dit moment dan ook onwenselijk omdat met het Noorse model de prijzen in Nederland mogelijk (fors) lager worden vergeleken met de prijzen in vergelijkbare Europese landen. Voorkomen moet worden dat de prijzen in Nederland te laag worden, waardoor het voor fabrikanten minder aantrekkelijk is om een geneesmiddel hier op de markt te brengen en er beschikbaarheidsproblemen ontstaan.

De Wgp heeft betrekking op prijzen van geneesmiddelen, het GVS op maximale vergoedingen. De Wgp en het GVS zijn verschillende kostenbeheersingsinstrumenten die vanwege de verschillende systematiek andere reikwijdtes hebben. Voor beide instrumenten geldt dan ook dat ik ze zo optimaal mogelijk wil inzetten zonder daarbij het beoogde doel van de instrumenten uit het oog te verliezen. De herberekening van het GVS is nodig om de doelmatigheidswinst (via prijsverlagingen dan wel via wisselen) die er met dit vergoedingssysteem wordt beoogd te behalen en het GVS opnieuw als uitgavenbeheersend instrument in te zetten.

Vraag 4

Kan de regering punten aanwijzen waarop dit systeem in Noorwegen minder goed werkt dat dat een herzien GVS zou werken?

Antwoord 4

Laat ik allereerst benadrukken dat de Wgp en het GVS verschillende kostenbeheersingsinstrumenten zijn met verschillende doelstellingen. De Wgp heeft als doelstelling het waarborgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen. Dit door geneesmiddelenprijzen in Nederland dicht bij het Europese gemiddelde te brengen. Waar de Wgp is gericht op middelen die farmaceutisch vergelijkbaar zijn (o.b.v. de werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm), stelt het GVS vergoedingslimieten vast voor middelen die onderling vervangbaar, en dus therapeutisch vergelijkbaar, zijn. Het GVS heeft als doel dat we niet meer betalen voor middelen die hetzelfde doen en heeft dus een aanvullende uitgavenbeheersende werking. Beide instrumenten moeten dan ook in

samenhang worden gezien en zo optimaal mogelijk ingezet worden zonder daarbij de doelstellingen uit het oog te verliezen.

Ervan uitgaande dat met de vraag wordt bedoeld om aan te tonen dat een GVS-herberekening meer besparing oplevert dan een aanpassing van de Wgp door middel van het Noorse model: in 2020 is in Zorgkeuzes in Kaart de besparing van «het Noorse model» ingeschat op € 50 miljoen (waarvan een deel betrekking heeft op extramurale en deel op intramurale geneesmiddelen). De beoogde besparing van de GVS-modernisering betreft € 140 miljoen voor alleen extramurale geneesmiddelen.

Vraag 5

In de brief schrijft de Minister terecht dat sommige patiënten vanwege medische redenen zullen «zijn aangewezen op een middel met bijbetaling». De leden van de SP-fractie vragen of de regering kan garanderen dat deze mensen in het herziene GVS niet te maken zullen krijgen met bijbetalingen, aangezien zij vanwege medische redenen geen alternatief hebben.

Antwoord 5

Het is in de eerste plaats aan fabrikanten om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen. Als fabrikanten hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten, hoeven patiënten niet bij te betalen. Ik kan niet garanderen dat patiënten die om medische redenen aangewezen zijn op een specifiek geneesmiddel niet met een bijbetaling te maken krijgen. Ik maximeer wel de eigen bijdrage voor geneesmiddelen op € 250 per patiënt per jaar gedurende de jaren 2023 en 2024. Dit doe ik juist ook voor deze groep patiënten om excessieve bijbetalingen te voorkomen.

Vraag 6

De leden van de SP-fractie constateren dat er bij onvermijdbare bijbetalingen een groter risico bestaat op zorgmijding. Dit is in het bijzonder het geval bij mensen met lage inkomens. Hoe gaat de regering voorkomen dat de herberekening van het GVS zorgmijding zal stimuleren?

Antwoord 6

De leden van de SP-fractie vragen hoe de regering gaat voorkomen dat de herberekening van het GVS zorgmijding zal stimuleren. Het risico op zorgmijding wordt op meerdere manieren voorkomen. Vooropgesteld wordt dat het ook na herberekening van het GVS voor veel verzekerden mogelijk zal zijn om te kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling. Dat is echter niet altijd mogelijk en verzekerden kunnen ook te maken krijgen met bijbetalingen voor meerdere geneesmiddelen. Om grote bijbetalingen te voorkomen, kiest het kabinet er voor om de maximering van bijbetalingen op € 250 per jaar per verzekerde voort te zetten in de jaren 2023 en 2024. Daarna wordt gezien of de volgende herberekening aanleiding geeft om (andere) verzachtende maatregelen, zoals maximering, te nemen.

Vraag 7

De leden van de SP-fractie vragen de regering wanneer er meer duidelijkheid komt over de «verzachtende maatregelen» die in de onderhavige brief worden besproken.

Antwoord 7

Ik verwijs de SP fractie graag naar mijn brief van 3 juni 2022¹⁸ over de verzachtende maatregelen en mijn overwegingen daarbij.

¹⁸ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

Vraag 8

De leden van de SP-fractie vinden het van groot belang dat er meer transparantie komt in de opbouw van de prijzen die farmaceutische bedrijven vragen voor geneesmiddelen. Welke stappen zet de regering om dit te bereiken?

Antwoord 8

Met de leden van de SP-fractie ben ik van mening dat meer inzicht van belang is om de juiste beleidsmaatregelen te kunnen nemen die kunnen leiden tot betaalbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen op lange termijn.

Hoewel meer algemeen inzicht in de prijsopbouw van geneesmiddelen kan helpen, is het vooral belangrijk om meer inzicht te krijgen in het financieel ecosysteem van de ontwikkeling van geneesmiddelen en de afwegingen die bedrijven en investeerders maken bij het aangaan van de risico's die gepaard gaan met geneesmiddelenontwikkeling. Een onderzoek daartoe heb ik uitgezet. Zodra dit is afgerond, zal ik de uitkomsten ervan met de Tweede Kamer delen.

Vraag 9

De leden van de SP-fractie vragen de regering wat de effecten zijn geweest van de maximering van de eigen bijdrage. Heeft dit nog effect gehad op de prijzen van geneesmiddelen?

Antwoord 9

De effecten van de maximering van de eigen bijdrage zijn weergegeven in de brief aan uw Kamer van 5 juli 2021¹⁹. In de «Vervolg monitor maximering GVS bijdragen» van SFK (d.d. 22 juni 2021) staat met betrekking tot de ontwikkeling van prijzen: «Bij de invoering van de maximering waren er zorgen dat deze maatregel prijsstijgingen zou veroorzaken. Voor sommige geneesmiddelen met een bijbetaling steeg de prijs inderdaad in 2020. Voor bijna al deze middelen betaalde een gebruiker gemiddeld minder dan € 250 bij en was er geen effect van de maximering. De prijsstijging zorgde dan voor een hogere bijbetaling voor de patiënt. Ongeveer 17% van de 2 miljoen mensen met een bijbetaling had daarmee te maken. Op macroniveau laat de SFK-prijsindex echter geen opwaartse prijsontwikkeling zien voor geneesmiddelen met een bijbetaling, maar juist een geleidelijke daling. De meeste middelen daalden of bleven gelijk in prijs.»

Vraag 10

De leden van de SP-fractie lezen dat de regering verwacht dat er na de herberekening 6 miljoen mensen te maken kunnen krijgen met bijbetalingen onder het GVS. Dat betekent ook dat deze herberekening waarschijnlijk miljoenen medicijnwisselingen teweeg zal brengen. Hoeveel mensen zullen daardoor naar verwachting te maken krijgen met bijwerkingen? Hoeveel zouden dit bijvoorbeeld zijn als de volledige groep van 6 miljoen mensen van medicijn zou wisselen?

Antwoord 10

Er zijn mij geen objectieve cijfers bekend over de relatie tussen wisselen van geneesmiddelen en bewezen bijwerkingen. Ik kan daardoor niet zeggen hoeveel mensen bijwerkingen zullen ervaren als gevolg van het mogelijk wisselen tussen geneesmiddelen. Ik wil u volledigheidshalve op twee aanvullende zaken wijzen. Ten eerste betreft de genoemde 6 miljoen patiënten het uiterste scenario waarin geen enkele fabrikanten z'n prijzen aanpast. Wanneer fabrikanten dit wel doen, en daar ga ik van uit, dan zal het aantal patiënten dat moet wisselen om de bijbetaling te voorkomen

¹⁹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 712.

ook aanzienlijk kleiner zijn. Daarnaast wijs ik er op dat de genoemde 6 miljoen is gebaseerd op een data-analyse van huidige gebruikers van geneesmiddelen. Dat betekent dat de helft van deze geen chronische patiënten zijn, maar nieuwe gebruikers zijn. Hierbij kan gedacht worden aan bijvoorbeeld het gebruik van een antibioticum. Dat betekent dat als zij vanwege een bijbetaling «wisselen» zij feitelijk niet wisselen, maar een ander middel verstrekt krijgen (eerste afgifte) dan zonder de herberekening het geval zou kunnen zijn.

Vraag 11

Wat zijn daarnaast de gevolgen van deze medicijnwisselingen voor de administratieve lasten van zorgverleners? Hoeveel tijd zullen betrokken zorgverleners hieraan kwijt zijn?

Antwoord 11

Om inzicht te krijgen in de regeldrukeffecten heb ik SIRA Consulting opdracht gegeven om hierover te rapporteren. Ik hoop het rapport u zo spoedig mogelijk toe te sturen.

Vraag 12

De leden van de SP-fractie vragen de regering hoe de herberekening van het GVS in verhouding staat tot de Leidraad Verantwoord Wisselen, die recent door veldpartijen is opgesteld. Die richtlijn heeft immers juist tot doel de hoeveelheid niet-medisch onderbouwde medicijnwisselingen te beperken. Is het niet tegenstrijdig om daarna deze maatregel te nemen, waardoor het aantal medicijnwisselingen weer wordt verhoogd?

Antwoord 12

Ik denk dat Leidraad kan helpen bij een zorgvuldige implementatie van de GVS-modernisering. De werkafspraken uit de leidraad maken immers duidelijk onder welke condities het wisselen tussen geneesmiddelen verantwoord is. Zo bepaalt de Leidraad dat bepaalde geneesmiddelen (die op de zogenoemde rode lijst staan) in principe niet gewisseld moeten worden en dat bij wisselingen tussen andere geneesmiddelen (die op de oranje lijst staan) patiënten goed begeleid en gemonitord moeten worden. Tenslotte hebben artsen de mogelijkheid om te bepalen dat patiënten een bepaald geneesmiddel kunnen blijven gebruiken als dat medisch noodzakelijk is. Zij kunnen dat dan op het recept aangeven. Dankzij de leidraad kunnen patiënten erop vertrouwen dat als zij wisselen van geneesmiddel, bijvoorbeeld om een bijbetaling als gevolg van de GVS-herberekening te voorkomen, dit op verantwoorde wijze plaatsvindt.

Wel wijs ik nog op het volgende. Als fabrikanten in reactie op de herberekende vergoedingslimieten hun prijzen niet aanpassen, kunnen patiënten met bijbetalingen worden geconfronteerd. Dit kan ertoe leiden dat patiënten (willen) wisselen van geneesmiddel. Hoewel het gedrag van fabrikanten lastig te voorspellen is en ik het primair aan hen vind om bijbetalingen en daarmee wisselingen te voorkomen, acht ik het verstandig om er vanuit te gaan dat sommige fabrikanten hun prijzen inderdaad niet zullen aanpassen. En dat de GVS-modernisering daarom eenmalig tot een toename aan wisselingen zal leiden. Dat kan op gespannen voet staan met het streven uit de Leidraad verantwoord wisselen om patiënten maximaal eenmaal per twee jaar te laten wisselen, bijvoorbeeld als zij in dezelfde periode ook al moeten wisselen als gevolg van het inkoopbeleid van de groothandel of het preferentiebeleid van hun zorgverzekeraar. Ik acht wisselen desondanks, binnen bepaalde grenzen, een aanvaardbaar instrument om fabrikanten ertoe aan te zetten hun prijzen te matigen en daarmee bij te dragen aan de houdbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg.

Vraag 1

De voornoemde leden merken op dat de Minister wel heel gemakzuchtig veronderstelt dat vergelijkbare geneesmiddelen ook daadwerkelijk onderling uitwisselbaar zijn op patiëtniveau. Dat wil zeggen, niet iedere patiënt kan overstappen op het goedkoopste middel en daarmee ook de beste behandeling ontvangen. Is de Minister het met de voornoemde leden hierover eens? Hoe gaat de Minister om met de bijbetaling van patiënten die om medische redenen op deze werkzame stof zijn aangewezen, en dus niet kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling? Bent u ervan op de hoogte dat (huis)artsen stellen dat dit voornemen een extra risico met zich meebrengt voor patiënten? Vervolgens vragen de voornoemde leden zich af of de Minister zich realiseert dat een slechtere behandeling op termijn ook een duurdere behandeling kan betekenen in de praktijk?

Antwoord 1

Het GVS verplicht niemand om over te stappen op het goedkoopste middel. Als patiënten om medische redenen zijn aangewezen op een bepaald geneesmiddel, kunnen zij dat middel na de GVS-herberekening nog steeds krijgen, ook als de fabrikant van dat middel zijn prijs niet aanpast en de patiënt voor het middel moet bijbetalen. De «beste behandeling» blijft dus in principe altijd beschikbaar. Ik besef dat in voorkomende gevallen een bijbetaling ertoe zou kunnen leiden dat patiënten om financiële redenen vragen naar een ander middel zonder bijbetaling, ook als dat middel bij hen tot mogelijk mindere uitkomsten leidt. Ook zouden zij zorg kunnen gaan mijden wat tot hogere kosten kan leiden. Ik ga met voorschrijvers en apothekers in gesprek om te kijken hoe dergelijke scenario's zoveel mogelijk vermeden kunnen worden, bijvoorbeeld door goede informatievoorziening en begeleiding.

Vraag 2

Vrijwel het gehele maatschappelijk middenveld verwacht dat de geraamde besparing die de modernisering oplevert vrijwel volledig zal worden opgebracht door patiënten die meer moeten bijbetalen aan noodzakelijke geneesmiddelen. Kan er een uitgebreid berekening met de Kamer worden gedeeld hoe de omvang van deze voorgenomen besparing gedetailleerd tot stand is gekomen (hoe is deze berekend?) en per post worden gesplitst waar deze veronderstelde besparing vandaan moet komen?

Antwoord 2

Er is door de Stichting Farmaceutische Kengetallen berekend wat de besparing van een herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS zou zijn indien fabrikanten hun prijzen niet aanpassen en geen enkele patiënt wisselt naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Deze berekening is relatief eenvoudig en vormt een goede basis voor de verdere doorrekening van de besparing. Rekening houdend met btw komt dit grofweg op € 260 miljoen.

Echter, hier moeten correcties op worden gedaan. Er dient bijvoorbeeld rekening te worden gehouden met de al bestaande bijbetalingen, de verlenging van de maximering van de eigen bijdrage, dat de vergoede prijzen (m.n. bij generieken en geneesmiddelen waarvoor een financieel arrangement is afgesloten) lager liggen dan de openbare apotheekinkoop-prijzen en dat de mogelijkheid voor een verzachtende maatregel voor geneesmiddelen aan de zogenaamde onderkant van de geneesmiddelen markt wordt overwogen. Dit maakt de besparing lager. Rekening houdend met deze diverse posten komt de besparing in «het minimum scenario» op grofweg € 135 miljoen. Dit minimum scenario kan zich op twee

verschillende manier voltrekken; of doordat de prijzen in het geheel niet worden aangepast en patiënten allemaal niet wisselen of doordat alle prijzen worden aangepast tot op de nieuwe vergoedingslimieten. In het eerste geval wordt de besparing dan geheel opgebracht door patiënten. In het tweede geval wordt de besparing dan geheel opgebracht door fabrikanten.

Vervolgens zijn er verschillende scenario's denkbaar ten aanzien van de hoeveelheid prijsaanpassingen door fabrikanten (dus een deel van de prijzen worden aangepast) en wisselingen door patiënten, waardoor, ten opzichte van het minimum scenario, de besparing toeneemt. Wanneer patiënten dan ook nog eens naar het goedkoopste vergelijkbare geneesmiddel wisselen, wordt dat effect verder versterkt. Hier zijn verschillende scenario's denkbaar, zoals de situatie waarin 75% van de prijzen wordt aangepast door fabrikanten en de resterende 25% wordt gewisseld door patiënten. In dat scenario is de ingeschatte besparing € 250 miljoen.

	Geen prijsaanpassingen, geen wisselingen	Prijsverlagingen naar vergoedingslimiet	75% prijsverlagingen naar vergoedingslimiet, 25% wisselen
Inschatting besparing in miljoen, grofweg	€ 135	€ 135	€ 250
Besparing door	Bijbetalingen patiënten	Lagere prijzen geneesmiddelen	Deel prijsdalingen, deels wisselingen

Vraag 3

Voor de leden van de GroenLinks-fractie is het onbestaanbaar als de besparing van patiënten moet komen, aangezien juist mensen met een (chronische) aandoening al meer kosten maken dan mensen zonder aandoening en ook vaker tot de (aller) laagste inkomens behoren. Dit voornemen kan dan ook het gevolg hebben dat de sociaaleconomische ongelijkheid tussen vermogende, gezonde, mensen en niet-vermogende zieke mensen, alleen maar groter wordt. Heeft de Minister überhaupt in kaart gebracht wat dit betekent voor de koopkracht van patiënten? Zo ja, kunt u dat met de Kamer delen? Zo nee, waarom heeft u hierin verzaakt? Hoe denkt de Minister te voorkomen dat deze bezuinigingsmaatregel naast fabrikanten, vooral ook patiënten en zorgverleners zoals apothekers treft? Voor patiënten is dat financieel en apothekers krijgen er extra (administratieve) lasten bij vanwege het overzetten van patiënten naar andere middelen.

Antwoord 3

Het GVS is zo ingericht dat deze besparing in principe patiënten zo weinig mogelijk treft. Dit komt doordat: 1) er in de regel in elk GVS-cluster minimaal één bijbetalingsvrij geneesmiddel is, 2) er voor fabrikanten een (sterke) prikkel is om prijzen aan te passen naar de nieuwe, lagere, vergoedingslimieten (immers, dat voorkomt verlies van marktaandeel aan een ander geneesmiddel zonder bijbetaling) en 3) er geldt een jaarlijks maximum voor de hoogte van de bijbetalingen.

Doorrekening van SFK laten zien dat in het uiterste scenario – waarin fabrikanten hun prijzen geheel niet aanpassen en patiënten allemaal niet wisselen – ongeveer 3,3 miljoen mensen met een totale bijbetaling per patiënt tussen de € 5 en € 250 per jaar te maken krijgen. De gemiddelde bijbetaling voor deze mensen bedraagt dan grofweg € 50. Indien prijzen wel door fabrikanten worden aangepast dan wel wanneer patiënten

wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling, gaat dit bedrag richting € 0.

Er is tevens in kaart gebracht wat de herberekening, in verschillende scenario's, mogelijk voor gevolgen heeft voor patiënten die financieel kwetsbaar zijn. Uit SCP-gegevens blijkt dat grofweg 6% van de Nederlanders onder het «niet-veel-maar-toereikendcriterium» zit. Uit CBS-gegevens blijkt dat personen in lagere inkomens gemiddeld genomen hogere farmaciekosten (apothekenzorg, dus exclusief medisch specialistische zorg (MSZ) en Wet langdurige zorg (Wlz)) hebben; grofweg 30% meer. Wanneer we vervolgens kijken naar de groep patiënten met, na herberekening in het uiterste scenario, een totale bijbetaling per patiënt van tussen de € 5 en € 250 per jaar (ongeveer 3,3 miljoen mensen zoals genoemd) zal dus grofweg 6% financieel kwetsbaar zijn. Dat zijn globaal 200.000 personen. Waarbij geldt dat zij naar verwachting een gemiddelde totale bijbetaling hebben van € 65 (gemiddelde van € 50 plus 30%) per jaar. Als fabrikanten alle prijzen aanpassen c.q. als (vrijwel) iedereen wisselt naar een middel zonder bijbetaling zijn er (vrijwel) geen financieel kwetsbare gebruikers.

Overigens, fabrikanten bieden momenteel bij bepaalde geneesmiddelen met bijbetalingen terugbetaalregelingen aan, zodat patiënten niet zelf de bijbetaling hoeven te betalen. Het is niet in te schatten wat op dit gebied te verwachten is na de herberekening van de vergoedingslimieten.

Om inzicht te krijgen in de regeldrukeffecten heb ik SIRA Consulting opdracht gegeven om hierover te rapporteren. Ik hoop het rapport u zo spoedig mogelijk toe te sturen.

Vraag 4

De leden van de GroenLinks-fractie merken op dat de Minister stelt «verzachtende maatregelen» te willen nemen. Wanneer krijgen patiënten meer helderheid over de maximering, hoogte en ingangsdatum van de eigen bijdrage GVS? Op basis van welke criteria en/of afwegingen wordt de maximering van de eigen bijdrage GVS vastgesteld? Blijft de eigen bijdrage na 2022 ook maximaal 250 euro per jaar? Welke andere mogelijke verzachtende maatregelen voor patiënten overweegt de Minister?

Antwoord 4

Het maximeren van de GVS-bijbetalingen zal ook in de jaren 2023 en 2024 worden voortgezet op € 250 per jaar per verzekerde. Voor de overwegingen verwijst de leden van de GroenLinks-fractie graag naar mijn antwoord op vraag 5 van de VVD-fractie en de brief van 3 juni 2022²⁰ over de verzachtende maatregelen.

Vraag 5

De leden van de GroenLinks-fractie hebben bovendien bezwaar bij het fundamentele uitgangspunt dat niet artsen besluiten welke recepten worden voorgeschreven, maar dat het ministerie dit top-down afdwingt. Tevens hekelen de voornoemde leden de procedure. Uit de stukken blijkt dat de Minister wil voorkomen dat de Zorgverzekeringswet wordt aangepast en de indruk wordt gewekt dat de implementatie via een wijziging van de Regeling zal volstaan. Hierdoor is er geen mogelijkheid van voorhang, is advies van de Raad van State niet noodzakelijk en hoeft het desbetreffende besluit niet voorgelegd te worden in de ministerraad. Hoe is de Minister voornemens dit besluit definitief te nemen? Waarom is het maatschappelijk middenveld zo slecht betrokken geweest bij dit besluit? En kan de Minister uitvoerig uiteenzetten waarom de ambtsvoor-

²⁰ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

ganger de «modernisering» niet doorvoerde, en deze Minister wel dit voornemen heeft?

Antwoord 5

Laat ik beginnen met uiterst duidelijk maken dat het GVS niet bepaalt welke geneesmiddelen op recept worden voorgeschreven aan een individuele patiënt, maar dat een voorschrijver dat altijd doet. Het GVS maakt wel voor iedereen duidelijk op welke extramurale geneesmiddelen – geneesmiddelen die op recept door de apotheek worden verstrekt – aanspraak bestaat vanuit de basisverzekering. Het GVS deelt vergelijkbare geneesmiddelen in groepen (of clusters) in, en geeft daarmee aan welke middelen op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Voor elk cluster wordt een vergoedingslimiet berekend. Het Zorginstituut adviseert de Minister over de opname en plaats van geneesmiddelen in het GVS. Het is vervolgens aan voorschrijvers om voor individuele patiënten te bepalen, al dan niet daarbij geholpen door richtlijnen van de beroepsgroep, welk middel het meest geschikt is.

De gevolgde procedure voor de modernisering van het GVS is mede ingegeven door de wettelijke kaders. In mijn recente brieven van 19 april 2022²¹ en 3 juni jl.²² heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn voornemen de GVS-modernisering in te vullen door middel van een periodieke herberekening van de vergoedingslimieten, inclusief twee verzachtende maatregelen, samen met een aanpassing van de clustering en rekensystematiek voor de vergoedingslimieten van combinatiepreparaten en het herplaatsen van producten uit zogenoemde spookclusters. Deze aspecten van het GVS zijn op grond van de Zorgverzekeringswet en het Besluit zorgverzekering geregeld in de Regeling zorgverzekering. Daarom volstaat voor de modernisering van het GVS een wijziging per ministeriële regeling. Juist omdat ik het belangrijk vind dat er voor een dergelijk ingrijpende maatregel democratische legitimering bestaat, heb ik uw Kamer reeds tweemaal per brief geïnformeerd, de vragen van dit SO tijdig beantwoord en ga ik op 9 juni a.s. met u hierover graag in debat. Over de modernisering van het GVS heeft ook afstemming plaatsgevonden in de ministerraad. Verder weerspreek ik dat het maatschappelijk middenveld niet betrokken is geweest. De afgelopen jaren is uitvoerig overleg geweest met het veld. En ook nu worden zij door mij actief op de hoogte gehouden en betrokken bij de implementatie. Daarom is een groot deel van de kritiek vanuit het veld mij ook bekend. Waar mogelijk probeer ik daaraan tegemoet te komen, maar in antwoord op de principiële vraag of een herberekening van het GVS nodig en gewenst is, maak ik een andere afweging. Gelet op de discussie over de houdbaarheid van de zorg en de opdracht uit het coalitieakkoord (Bijlage bij Kamerstuk 35 788, nr. 77) om de uitgaven aan geneesmiddelen zo doelmatig mogelijk te besteden, vind ik een herberekening van de sinds 1999 niet meer geactualiseerde vergoedingslimieten op zijn plaats.

Antwoorden op de vragen van het lid van de Den Haan-fractie

Vraag 1

Kan de Minister nader onderbouwen hoeveel patiënten negatieve gevolgen ondervinden van de modernisering van het GVS? Welke gevolgen zijn dat?

²¹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 749.

²² Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

Antwoord 1

Analyses van SFK uit 2020 laten zien dat in het uiterste scenario waarin geen enkele fabrikant over gaat tot een prijsverlaging en waarin geen enkele patiënt wisselt van geneesmiddel, bijbetalingen ontstaan voor 6 miljoen patiënten op één of meer geneesmiddelen. Daarvan is de helft een chronische gebruiker. Hierin is het effect van de aanpassing van de clustering en rekensystematiek voor de vergoedingslimieten van combinatiepreparaten nog niet meegenomen. In de huidige situatie (cijfers uit 2021) zijn er 2,4 miljoen patiënten met minimaal één geneesmiddel met een bijbetaling. Hierover is uw Kamer eerder reeds geïnformeerd²³. Ik benadruk dat deze cijfers gebaseerd zijn op het uiterste scenario waarin er geen prijsaanpassingen en geen wisselingen voorkomen. De kans dat dit scenario realiteit wordt, acht ik zeer klein.

Vraag 2

Kan de Minister aangeven welke ziektebeelden met name worden geraakt door de aanpassing van het GVS? Om hoeveel patiënten gaat het per ziektebeeld?

Antwoord 2

Het is in de eerste plaats aan fabrikanten om te voorkomen dat patiënten straks te maken krijgen met een bijbetaling en daardoor moeten wisselen. Immers, als fabrikanten hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten, hoeven patiënten niet bij te betalen of te wisselen naar andere geneesmiddelen.

In het najaar van 2020 heb ik op basis van data van SFK, en met een proefberekening van de nieuwe vergoedingslimieten, geanalyseerd in welke clusters de grootste impact van een GVS-herberekening ontstaat in het uiterste scenario waarin geen enkele fabrikant de prijzen verlaagd. Ik heb hierbij gekeken naar clusters waar de meeste patiënten met een bijbetaling ontstaan, waar de patiënten met de hoogste bijbetaling ontstaan (ondanks de maximering van de eigen bijdrage) en waar de hoogste totale bijbetaling ontstaat. Ik heb daarin ook onderscheid gemaakt tussen chronische en nieuwe gebruikers. Het is moeilijk om op basis hiervan bepaalde ziektegebieden aan te wijzen. Het GVS, en de clusterindeling, is immers veel fijnmaziger dan dat. Dus wanneer een bepaald product in deze analyse naar boven komt, betekent dat niet meteen dat iedereen met een ziektebeeld waarvoor dit product dient direct iets zal merken van de GVS-modernisering. Mijn voorganger heeft deze data in het najaar van 2020 met partijen gedeeld. Dit had toen een tweeledig doel: 1) met partijen in gesprek gaan over de toepassing van medische noodzaak in het kader van de GVS-modernisering (er was toen immers nog sprake van een medische inhoudelijk vangnet) en 2) partijen vroegtijdig inzicht geven in de gevolgen van de modernisering. Ook nu ben ik voornemens om partijen tijdig dit inzicht te geven. Ik streef er dan ook naar om de nieuwe vergoedingslimieten zo snel mogelijk kenbaar te maken.

Vraag 3

Heeft de Minister inzichtelijk wat de modernisering van het GVS betekent voor de toegankelijkheid van COVID-middelen?

Antwoord 3

Hoewel ik ervan uitga dat ook geneesmiddelen ter behandeling van COVID-19 op enig moment opgenomen zullen worden in het GVS, is dat op dit moment nog niet het geval. Wanneer deze middelen wel in het GVS worden opgenomen, verwacht ik niet dat de GVS-modernisering effect zal hebben op deze geneesmiddelen. Het betreft immers nieuwe geneesmid-

²³ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 690.

delen die naar verwachting een eigen cluster in het GVS krijgen en dus actuele vergoedingslimieten zullen krijgen.

Vraag 4

Kan de Minister onderbouwen hoeveel patiënten te maken krijgen met (onvermijdbare) bijbetalingen en welke ziektebeelden dit voornamelijk treft?

Antwoord 4

Ik kan niet aangeven hoeveel patiënten te maken krijgen met onvermijdbare bijbetalingen omdat dat afhankelijk is van het gedrag van fabrikanten en de mogelijkheid tot wisselen van individuele patiënten. Bij sommige indicaties zijn wisselingen eenvoudiger dan bij andere. In de recent door het veld opgestelde Leidraad Verantwoord Wisselen is voor bepaalde geneesmiddelen aangegeven (de «rode lijst») dat wisselingen tot te grote risico's kunnen leiden voor de patiënt en daarom onverantwoord is. Overigens is niet gezegd dat patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken ook daadwerkelijk te maken krijgen met onvermijdbare bijbetalingen. Het is aan de fabrikanten van deze geneesmiddelen om hun prijzen aan te passen aan de vergoedingslimieten en ik ga er vanuit dat zij hierin hun verantwoordelijkheid nemen.

Vraag 5

Wat gaat de Minister doen om de financiële impact voor patiënten te beperken/voorkomen?

Antwoord 5

Ten eerste verwacht ik dat fabrikanten hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten zodat patiënten niet hoeven bij te betalen. Mocht dat niet (in alle gevallen) gebeuren, kunnen patiënten doorgaans wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Ik zet mij in om hen, maar ook voorschrijvers en apothekers, daarover te informeren. Ik werk daartoe samen met veldpartijen een communicatieplan uit. Mochten patiënten om medische redenen niet kunnen wisselen, en om die reden een bijbetaling niet kunnen vermijden, wil ik, zoals toegelicht in mijn brief van 3 juni 2022²⁴, de maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen van € 250 per patiënt per jaar voortzetten voor in ieder geval de jaren 2023 en 2024.

Vraag 6

Hoe beoordeelt de Minister dat (innovatieve) extramurale geneesmiddelen straks alleen nog toegankelijk zijn voor patiënten die dat zelf kunnen betalen?

Antwoord 6

Ik ben het niet eens met de stelling dat extramurale geneesmiddelen straks alleen nog toegankelijk zijn voor patiënten die dat zelf kunnen betalen. Het GVS garandeert juist dat een breed palet aan geneesmiddelen beschikbaar is vanuit het basispakket. In ieder cluster is minimaal één geneesmiddel aanwezig waar geen bijbetaling voor verschuldigd is en geneesmiddelen in een cluster zijn op populatieniveau uitwisselbaar. Het GVS stimuleert daarnaast ook de betaalbaarheid van onze farmaceutische zorg door niet teveel te betalen voor vergelijkbare geneesmiddelen. Ik wil ook benadrukken dat het bestaan van bijbetalingen toe te wijzen is aan het feit dat fabrikanten hun prijzen niet willen verlagen tot de vergoedingslimiet. Tot slot merk ik op dat innovatieve geneesmiddelen in het GVS vaak in eerste instantie op Bijlage 1B van de Regeling zorgverze-

²⁴ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 759.

kering worden geplaatst. Dit omdat zijn dan nog niet onderling vervangbaar zijn met andere geneesmiddelen. Op Bijlage 1B gelden geen vergoedingslimieten en ontstaan dus ook geen bijbetalingen voor patiënten.

Vraag 7

Hoe beoordeelt de Minister het risico op ongewenst wisselen om een bijbetaling te ontwijken?

Antwoord 7

Ten eerste ga ik er van uit dat fabrikanten hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen en hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten zodat patiënten niet hoeven bij te betalen. In die gevallen waarin dat niet gebeurt, kunnen patiënten doorgaans wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Data laten zien dat in het uiterste geval (waarin geen enkele fabrikant z'n prijzen aanpast) het voor twee derde van de chronische patiënten gaat om een omzetting naar een ander middel met dezelfde werkzame stof. Ik werk samen met veldpartijen een communicatieplan uit om zowel voorschrijvers, apothekers als patiënten goed, eenduidig en tijdig te informeren. Mochten patiënten om medische redenen niet kunnen wisselen, en om die reden een bijbetaling niet kunnen vermijden, wil ik, zoals toegelicht in mijn brief van 3 juni 2022²⁵, de maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen van € 250 per patiënt per jaar voortzetten voor in ieder geval de jaren 2023 en 2024.

Vraag 8

Kan de Minister aangeven hoe hij garandeert dat de meest kwetsbare patiënten niet de dupe worden van het van de markt verdwijnen van specialités?

Antwoord 8

Laat ik vooropstellen dat ik in het algemeen vooralsnog geen reden zie om aan te nemen dat er als direct gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS beschikbaarheidsproblemen zullen ontstaan. Ik neem uit voorzorg wel een verzachtende maatregel binnen het GVS waarmee ik het eventuele risico op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten mitigeer. Dit houdt in dat ik overweeg om GVS-clusters met een relatief lage omzet per jaar in Nederland een opslag op de vergoedingslimiet te geven. Ik informeer u in meer detail hierover nog vóór de zomer. Daarnaast zet ik mij in brede zin al in om verschraling van de markt en tekorten te voorkomen²⁶.

Vraag 9

Voor welke geneesmiddelen zet de Minister de uitzondering voor de onderkant van de markt in?

Antwoord 9

Ik overweeg deze voorzorgsmaatregel ter bescherming van potentieel kwetsbare geneesmiddelen specifiek te richten op GVS-clusters met een relatief lage jaarlijkse omzet in Nederland. Eenzelfde werkwijze is gehanteerd door Berenschot in het in opdracht van VWS uitgevoerde onderzoek naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.²⁷ Nog vóór de zomer informeer ik uw Kamer in meer detail over deze maatregel.

²⁵ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

²⁶ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 735.

²⁷ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 741.

Vraag 10

Kan de Minister garanderen dat patiënten door de GVS-herziening niet zullen hoeven over te stappen op geneesmiddelen die minder effectief zijn, mogelijk onnodige bijwerkingen hebben en/of vaker moeten worden toegediend? Zo, niet, kan de Minister dan aangeven waarom hij deze garantie niet kan geven?

Antwoord 10

Het is in de eerste plaats aan fabrikanten om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen. Als fabrikanten hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten, hoeven patiënten niet bij te betalen en kunnen patiënten gebruik blijven maken van het geneesmiddel dat zij gewend zijn. In het geval dat patiënten wel wisselen naar een ander geneesmiddel om een bijbetaling te vermijden, hoeft dit niet te zorgen voor een minder effectieve behandeling. De clustering van geneesmiddelen in het GVS is gebaseerd op onderlinge uitwisselbaarheid op populatieniveau. Als een patiënt wisselt naar een ander geneesmiddel in hetzelfde cluster, zal dit waarschijnlijk niet leiden tot een minder effectieve behandeling.

Vraag 11

Kan de Minister aangeven wat de gevolgen van de GVS-herziening zijn voor patiënten die meerdere geneesmiddelen in een cluster gebruiken?

Antwoord 11

Ik heb geen zicht op het medicijngebruik in het GVS op patiëntniveau. Hoewel de geneesmiddelen in een GVS-cluster onderling vervangbaar zijn, zou het kunnen voorkomen dat een patiënt meerdere geneesmiddelen uit een GVS-cluster gebruikt. Of de GVS-modernisering in zo'n geval daadwerkelijk tot één of meerdere bijbetalingen leidt, hangt af van welk cluster het is, hoe de nieuwe vergoedingslimieten uitpakken en bovenal van of fabrikanten hun prijzen verlagen.

Vraag 12

In hoeverre blijft het mogelijk voor voorschrijvers om voorschrijfrichtlijnen te volgen en op basis van professionele autonomie medische noodzaak toe te passen? Komt bijbetaling voor patiënten te vervallen, wanneer er volgens de voorschrijver sprake is van medische noodzaak?

Antwoord 12

Laat ik beginnen met uiterst duidelijk maken dat het GVS niet bepaalt welke geneesmiddelen worden voorgeschreven, maar dat artsen dat altijd doen. Het GVS maakt alleen voor iedereen duidelijk op welke extramurale geneesmiddelen – geneesmiddelen die op recept door de apotheek worden verstrekt – aanspraak bestaat vanuit de basisverzekering en hoe hoog de vergoeding is. Het GVS deelt vergelijkbare geneesmiddelen in groepen (of clusters) in, en geeft daarmee aan welke middelen op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Het Zorginstituut adviseert de Minister over opname en de plaats van geneesmiddelen in het GVS. Het is vervolgens aan voorschrijvers om voor individuele patiënten te bepalen, al dan niet daarbij geholpen door richtlijnen van de beroepsgroep, welk middel het meest geschikt is. Als dat betekent dat een patiënt medisch gezien op een bepaald middel is aangewezen, kan de arts «medische noodzaak» op het recept zetten. Dit betekent echter niet dat daarmee ook de GVS-bijbetaling komt te vervallen. Het kan dus zo zijn dat een patiënt om medische redenen een specifiek geneesmiddel nodig heeft waarvoor een bijbetaling geldt. Dat patiënt dient deze dan tot het maximum van € 250 per jaar zelf te betalen.

Vraag 13

Gaat de Minister monitoren in hoeverre voorschrijvers zich gedwongen zullen voelen om af te wijken van behandelrichtlijnen om hiermee te zorgen dat patiënten een bijbetaling kunnen vermijden door te wisselen naar een ander geneesmiddel?

Antwoord 13

Ik neem in overweging om kwalitatief onderzoek naar het voorschrijfgedrag mee te nemen in de monitoring en evaluatie van de GVS-modernisering en zal uw Kamer daarover later berichten.

Vraag 14

Welke mitigerende maatregelen zijn er genomen, en zullen er genomen worden, om belastende gesprekken in de spreekkamer of aan de balie te voorkomen als gevolg van onrust en onduidelijkheid bij patiënten en zorgverleners?

Antwoord 14

Op dit moment werk ik aan een communicatieplan om patiënten, zorgverleners en apothekers en andere betrokken partijen tijdig te informeren over de inhoud en mogelijke gevolgen van de GVS-modernisering. Ik ben al met de koepelorganisaties van de betrokken partijen, waaronder die van de voorschrijvers, de apotheken en de patiëntenorganisaties, in gesprek en ben voornemens om samen met deze partijen het communicatieplan verder te ontwikkelen en uit te voeren. Om dat te realiseren heb ik de partijen uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep «Communicatie GVS-modernisering». Samen kunnen we er voor zorgen dat een eenduidige boodschap over de veranderingen patiënten tijdig bereikt, en dat voorschrijvers, apothekers en patiënten weten welk handelingsperspectief ze hebben.

Vraag 15

In hoeverre zullen de administratieve lasten van voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars toenemen als gevolg van de voorgenomen modernisering en in welke mate zullen de kosten hiervan de mogelijke besparing teniet doen?

Antwoord 15

Om inzicht te krijgen in de regeldrukeffecten heb ik SIRA Consulting opdracht gegeven om hierover te rapporteren. Ik hoop het rapport u zo spoedig mogelijk toe te sturen.

Vraag 16

In hoeverre zijn de noodzakelijke aanpassingen in de ICT-systemen uitgevoerd om de voorgenomen modernisering te kunnen absorberen?

Antwoord 16

Mijn ambtsvoorganger heeft u eerder geïnformeerd²⁸ over de noodzakelijke aanpassingen in de ICT-systemen. Dit betroffen in het bijzonder ook aanpassingen in het kader van het medisch inhoudelijke vangnet voor patiënten waarvan toentertijd nog sprake was. Dat is nu niet meer het geval, dus de ICT-aanpassingen zijn bij het nieuwe voorstel van een beperktere orde van grootte.

De nu nog noodzakelijke ICT-aanpassingen vinden vooral plaats in de technische uitvoering van de modernisering van het GVS. De aanpassingen van de vergoedingslimieten, spookclusters en combinatiepreparaten vinden plaats in de systemen van het CIBG. Ook de mitigerende maatregel voor de onderkant van de markt wordt in deze systemen

²⁸ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 690.

uitgevoerd. Het CIBG is daar al volop mee bezig. Dit zodat de nieuwe vergoedingslimieten zo snel mogelijk bekend gemaakt kunnen worden, dit zal op de gebruikelijke wijze via de Z-Index/G-standaard gebeuren. Dit vergt geen aanpassing van de gebruikte systemen in de zorg. De maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen wordt nu al uitgevoerd door de zorgverzekeraars en vergt dus naar verwachting geen verdere aanpassing van de systemen.

Voorschrijvers schrijven voor op stofnaam en kunnen niet zien of voor de geneesmiddelen met de betreffende werkzame stof een bijbetaling geldt of niet. Apothekers zien dat bij de aflevering van het geneesmiddel wel en kunnen de patiënt dan een middel meegeven zonder bijbetaling. Als er geen bijbetalingsvrij middel met de betreffende werkzame stof is, moet de patiënt terug naar de voorschrijver om een voorschrift te krijgen voor een andere werkzame stof in hetzelfde cluster om de bijbetaling te vermijden. Ik ga in gesprek met voorschrijvers en apothekers op welke wijze zij, binnen de nog resterende tijd, zo goed mogelijk geïnformeerd kunnen zijn over de bijbetaling.

Vraag 17

De Minister geeft aan zich bewust te zijn van de risico's voor zowel patiënten als voor de leveringszekerheid. In hoeverre is het wenselijk dat de modernisering nu op stel en sprong in 2023 wordt doorgevoerd, terwijl de plannen voor verzachtende maatregelen nog niet eens zijn uitgewerkt?

Antwoord 17

Het voornemen om het GVS te moderniseren stamt uit het regeerakkoord «Vertrouwen in de Toekomst» van het kabinet-Rutte III (2017). De oorspronkelijke ingangsdatum was toen tweede helft 2021. Toen de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport uw Kamer bij brief van 10 mei 2021 informeerde dat een herberekening van de vergoedingslimieten met een medisch inhoudelijk vangnet voor patiënten niet haalbaar is gebleken en dat verdere besluitvorming over het GVS daarmee aan het nieuwe kabinet zou worden gelaten²⁹, gaf zij aan alvast een alternatief in voorbereiding te nemen waarbij de herberekening gepaard gaat met een financieel vangnet voor patiënten. Partijen hebben zich in zoverre daarop al jaren kunnen voorbereiden. Omdat ik mij bewust ben dat partijen gebaat zijn bij een tijdige informatievoorziening, zodat zij een en ander kunnen vertalen naar hun eigen beleid, heb ik bij brief van 3 juni 2022³⁰ bekend gemaakt welke verzachtende maatregelen ik wil nemen. Ook heb ik partijen in een informatiebijeenkomst geïnformeerd over de plannen en zal ik dat in juli en de maanden daarna opnieuw doen. Ik ben er daarmee overtuigd dat partijen voldoende tijd hebben om zich voor te bereiden op de GVS-modernisering.

Vraag 18

Hoe gaat de Minister om met de zorgen uit het veld, zoals geuit door bijvoorbeeld voorschrijvers en apothekers? En hoe zijn veldpartijen betrokken en gehoord?

Antwoord 18

De afgelopen jaren is uitvoerig overleg geweest met het veld. En ook nu worden zij door mij actief op de hoogte gehouden en betrokken bij de implementatie. Via informatiebijeenkomsten, door tijdige publicatie van de nieuwe vergoedingslimieten en door samen met hen de communicatie richting de patiënt vorm te geven. Een groot deel van de kritiek vanuit het veld is niet nieuw en mij bekend. Waar mogelijk probeer ik daaraan

²⁹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 704.

³⁰ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

tegemoet te komen, maar in antwoord op de principiële vraag of een herberekening van het GVS nodig en gewenst is, maak ik een andere afweging. Gelet op de discussie over de houdbaarheid van de zorg en de opdracht uit het coalitieakkoord om de uitgaven aan geneesmiddelen zo doelmatig mogelijk te besteden, vind ik een herberekening van de sinds 1999 niet meer geactualiseerde vergoedingslimieten op zijn plaats, ook als dat voor sommige patiënten(groepen) op korte termijn mogelijk negatief zal uitpakken.

Antwoorden op de vragen van het lid van de BBB-fractie

Vraag 1

Het lid van de fractie BBB vindt dat elke patiënt er op moet kunnen vertrouwen dat hij het best passende medicijn krijgt, zoals besproken en overeengekomen met zijn behandelaar. Vaak is daarbij een generiek medicijn passend. Maar voor sommige patiënten is optimale farmaceutische zorg alleen mogelijk met een bepaald merkmedicijn. Het GVS gaat uit van clusters, met daarin «uitwisselbare» medicijnen. De samenstelling van deze clusters is cruciaal. Het lid van de fractie BBB hoort dan ook graag hoe patiëntenorganisaties worden betrokken bij de samenstelling van de clusters.

Antwoord 1

De indeling van de GVS-clusters blijft grotendeels ongewijzigd. Alleen voor de herplaatsing van producten in zogenoemde spookclusters en de aanpassing van de systematiek van combinatiepreparaten heb ik advies aan het Zorginstituut gevraagd. De huidige clusterindeling is in de loop der jaren tot stand gekomen op basis van inhoudelijke adviezen van het Zorginstituut, volgens vaststaande criteria. Het Zorginstituut beoordeelt de onderlinge vervangbaarheid van nieuwe GVS-middelen met bestaande GVS-middelen, en daarmee in welk cluster een geneesmiddel komt. In het beoordelingsproces krijgen de registratiehouder en andere belanghebbende partijen, waaronder patiëntenorganisaties, de gelegenheid om inhoudelijk commentaar te leveren op een conceptadvies. Dit gebeurt ook bij de adviezen van het Zorginstituut over spookclusters en combinatiepreparaten in het kader van de GVS-modernisering.

Vraag 2

Wanneer een bepaald medicijn niet wordt toegevoegd aan een cluster dan kan dit grote gevolgen hebben voor gezondheid en welzijn van patiënten. Het lid van de fractie BBB wil de Minister dan ook vragen om patiëntenorganisaties de mogelijkheid te geven om, in samenspraak met behandelars, een aanvraag voor «herbeoordeling van een cluster» in te dienen. Kan de Minister hier achter staan en dit mogelijk maken?

Antwoord 2

Het Zorginstituut brengt advies uit over de clusterindeling van geneesmiddelen op basis van vaststaande criteria. Ik heb veel vertrouwen in de deskundigheid waarmee zij deze adviezen uitbrengt. Een advies van het Zorginstituut gaat altijd gepaard met een consultatie van veldpartijen waarin zij hun mening kunnen geven over het advies. Patiënten, en andere partijen, kunnen dus aan de voorkant al hun input leveren.

Vraag 3

De Minister is vanwege de mogelijke gevolgen voor patiënten, voornemens de modernisering van het GVS gepaard te laten gaan met één of meer verzachtende maatregelen. De Minister denkt daarbij aan een financieel vangnet voor patiënten (een maximering van de eigen bijdrage). En hij onderzoekt de noodzaak en mogelijkheid van het beschermen van (potentieel) kwetsbare geneesmiddelen om beschikbaar-

heidsproblemen als gevolg van de herberekening te voorkomen. Het lid⁶ van de fractie BBB is blij met deze toezegging maar constateert wel dat er nog veel onzekerheid is bij patiënten over de uiteindelijke uitvoering. Daarom vragen we de Minister wanneer patiënten meer helderheid krijgen over de maximering, hoogte en ingangsdatum van de eigen bijdrage GVS?

Antwoord 3

Ik verwijs de BBB-fractie graag naar mijn brief van 3 juni 2022³¹ over de verzachtende maatregelen en mijn overwegingen daarbij. In het kort geef ik in deze brief aan de maximering voor de jaren 2023 en 2024 te verlengen en dus ook in de jaren te houden op € 250 per patiënt per jaar.

Vraag 4

En verder vraagt het lid van de fractie BBB de Minister op basis van welke criteria en/of afwegingen de maximering van de eigen bijdrage GVS wordt vastgesteld? En kan de Minister aangeven of de eigen bijdrage ook na 2022 nog maximaal 250 euro per jaar bedraagt?

Antwoord 4

Ik verwijs de BBB-fractie graag naar mijn brief van 3 juni 2022³² over de verzachtende maatregelen en mijn overwegingen daarbij. In het kort geef ik in deze brief aan dat de maximering ook in de jaren 2023 en 2024 € 250 per patiënt per jaar zal zijn.

Vraag 5

In bepaalde gevallen kan het voorkomen dat voor geneesmiddel met een specifieke werkzame stof geen variant zonder bijbetaling beschikbaar is. Het lid van de fractie BBB vraagt de Minister dan ook hoe wordt omgegaan met de bijbetaling van patiënten die om medische redenen op deze werkzame stof zijn aangewezen, en dus niet kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling?

Antwoord 5

Ik wil nogmaals benadrukken dat het aan fabrikanten is om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen. Wanneer dit echter deels niet gebeurt en patiënten om medische redenen een middel met bijbetaling moeten gebruiken, geldt dat die bijbetaling gemaximeerd is op € 250 per patiënt per jaar. Hiermee voorkom ik excessieve bijbetalingen voor deze patiënten.

Vraag 6

Het lid van de fractie BBB constateert toenemende zorgen over de beschikbaarheid van kwetsbare geneesmiddelen. Wanneer kan de Minister meer helderheid geven over het beschermen van kwetsbare geneesmiddelen om beschikbaarheidsproblemen te voorkomen?

Antwoord 6

Ik verwijs de BBB-fractie graag naar mijn brief van 3 juni 2022³³ over de verzachtende maatregelen en mijn overwegingen daarbij. In het kort geef ik daarin aan te overwegen om GVS-clusters met een relatief lage jaarlijkse omzet in Nederland een opslag op de vergoedingslimiet te geven. Ik informeer uw Kamer nog vóór de zomer in meer detail hierover.

³¹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

³² Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

³³ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

Vraag 7

Het lid van de fractie BBB vindt dat de gevolgen van de GVS-herziening niet voor rekening moeten komen van patiënten en zorgverleners. Hoe voorkomt de Minister dat de bezuinigingsmaatregel naast fabrikanten, ook patiënten en zorgverleners zoals apothekers treft? Zowel met directe kosten als voor extra (administratieve) lasten?

Antwoord 7

De herberekening van het GVS is primair bedoeld om het GVS opnieuw een instrument te laten zijn dat tot prijsmatiging door fabrikanten leidt. Ik roep fabrikanten dan ook op om hun maatschappelijke verantwoordelijkheid te nemen en hun prijzen aan te passen aan de nieuwe vergoedingslimieten. Mochten fabrikanten niet (in alle gevallen) hun prijzen aanpassen, kan dat betekenen dat patiënten met bijbetalingen worden geconfronteerd. Zij kunnen dan in principe overstappen op een middel zonder bijbetaling. Mochten zij dat om medische redenen niet kunnen doen, geldt een maximering van de eigen bijdrage van € 250 per patiënt per jaar.

Om inzicht te krijgen in de regeldrukeffecten heb ik SIRA Consulting opdracht gegeven om hierover te rapporteren. Ik hoop het rapport u zo spoedig mogelijk toe te sturen.

Vraag 8

Tot slot vraagt het lid van de fractie BBB zich af dat mocht de GVS-herziening per 1 januari 2023 worden gerealiseerd: hoe wil de Minister dan op korte termijn de mogelijk 6 miljoen mensen die met bijbetaling te maken kunnen krijgen over deze zeer technische wijziging informeren?

Antwoord 8

Op dit moment werk ik aan een communicatieplan om patiënten, zorgverleners en apothekers en andere betrokken partijen tijdig te informeren over de inhoud en mogelijke gevolgen van de GVS-modernisering. Ik ben al met de koepelorganisaties van de betrokken partijen, waaronder die van voorschrijvers, apotheken en patiëntenorganisaties, in gesprek en ben voornemens om samen met deze partijen het communicatieplan verder te ontwikkelen en uit te voeren. Om dat te realiseren heb ik de partijen uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep «Communicatie GVS-modernisering». Samen kunnen we er voor zorgen dat een eenduidige boodschap over de veranderingen patiënten tijdig bereikt, en dat zowel voorschrijvers als patiënten weten welk handelingsperspectief ze hebben.