

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 832

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 mei 2023

In het Commissiedebat geneesmiddelenbeleid van 22 maart 2023 (Kamerstuk 29 477, nr. 828) heb ik aangegeven dat ik mijn bedenkingen heb bij de voortzetting van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Ik heb er toen op gewezen dat een eventuele koerswijziging budgettaire gevolgen heeft en ik daarom binnen het kabinet de financiële gevolgen zou bespreken in het kader van de voorjaarsbesluitvorming, voordat ik een definitief besluit kan nemen. Met het versturen van de voorjaarsnota op 28 april 2023 (Kamerstuk 36 350, nr. 1) is dat gesprek afgerond. Ik wil u hierbij informeren dat ik definitief besloten heb af te zien van de GVS-modernisering, waarbij door middel van een herberekening van de vergoedingslimieten van de GVS-clusters¹ structureel € 140 miljoen zou moeten worden bespaard. Ik licht mijn besluit hieronder toe. Ik doe dat door allereerst de achtergrond van de GVS-modernisering te schetsen. Vervolgens leg ik uit welke verzachtende maatregelen zijn onderzocht en tot welke bevindingen dit heeft geleid. Ik sluit deze brief af met een blik op de toekomst van het GVS als kostenbeheersingsinstrument voor extramurale geneesmiddelen.

¹ In het GVS worden op populatieniveau onderling vervangbare geneesmiddelen in een cluster geplaatst en vervolgens wordt per cluster een vergoedingslimiet berekend op basis van de openbare lijstprijzen van de middelen in dat cluster.

Achtergrond GVS-modernisering

Het voornemen tot modernisering van het GVS vindt zijn oorsprong in het regeerakkoord van het kabinet Rutte III². In dit regeerakkoord is als sluitpost van een grotere taakstelling een besparing opgenomen van structureel € 140 miljoen door middel van een aanpassing van het GVS. Aanleiding voor deze taakstelling vormt het gegeven dat de vergoedingslimieten sinds 1999 niet meer geactualiseerd zijn, waardoor de doelmatigheidsprikkels die uitgaan van de GVS-limieten in de loop der tijd minder effectief is geworden. Het is in het belang van ons allemaal om niet meer te betalen voor (in dit geval extramurale) geneesmiddelen dan nodig. Een actualisatie of herberekening van de vergoedingslimieten leidt ertoe dat voor verreweg de meeste GVS-clusters de limieten dalen (en er dus een besparing wordt gerealiseerd op de uitgaven aan geneesmiddelen).

Een herberekening kan grote impact hebben, met name voor patiënten. Dit komt doordat meer patiënten een (hogere) eigen bijdrage moeten betalen, tenzij fabrikanten hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten. Als fabrikanten dat niet willen of kunnen doen, zouden patiënten in principe een eigen bijdrage moeten kunnen voorkomen door te wisselen naar een ander middel. De GVS-modernisering was zo opgezet dat er na de herberekening altijd een onderling vervangbaar geneesmiddel zou zijn, waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is. Wisselingen kunnen soms tot problemen leiden voor de patiënt³ en brengen daarnaast extra werk (en dus kosten) voor apothekers en voorschrijvers met zich mee. In het worst-case scenario (waarin geen enkele fabrikant de prijzen aanpast aan de nieuwe vergoedingslimieten) kan dat gaan om forse regeldrukgevolgen, zo heb ik vorig jaar door het onderzoeksbureau SIRA Consultancy laten doorrekenen⁴. Daarnaast geldt voor sommige patiënten dat zij om medische redenen niet kunnen wisselen naar een vervangbaar middel. Zij kunnen een bijbetaling als gevolg van een herberekening dan niet voorkomen.

De toenmalige Minister voor Medische Zorg en Sport heeft uw Kamer daarom in 2018 geïnformeerd dat hij zou onderzoeken of een alternatieve invulling van de taakstelling mogelijk was.⁵ In januari 2020 berichtte hij dat hij de taakstelling toch alleen kon behalen via een herberekening van de vergoedingslimieten. Hij kondigde daarbij een verzachtende maatregel aan die de GVS-modernisering aanvaardbaar zou maken.⁶ In mei 2021 bleek dat deze maatregel niet haalbaar was en heeft het demissionair kabinet besloten om verdere besluitvorming over de GVS-modernisering aan het volgende kabinet te laten. In de budgettaire bijlage van het huidige coalitieakkoord⁷ is de taakstelling verwerkt in het zogeheten

² «Vertrouwen in de toekomst» (2017) (Kamerstuk 34 760, nr. 34). De taakstelling is opgenomen in de budgettaire bijlage van dit regeerakkoord. Hoewel hierin niet letterlijk gesproken wordt over een herberekening van de vergoedingslimieten, maar over een aanpassing van het GVS, is de hoogte van de taakstelling (€ 140 miljoen) wel gebaseerd op een Zorgkeuzes in Kaart (ZiK) fiche uit 2015 waarin de onderbouwing van dit bedrag gelegen was in een herberekening van de vergoedingslimieten.

³ De veldafspraken (Leidraad) over het verantwoord wisselen van geneesmiddelen – zie Kamerstuk 29 477, nr. 753 – betreffen uitsluitend wisselingen tussen middelen met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm en afgiftepatroon (dat wil zeggen: wisselingen als gevolg van het zogenoemde preferentiebeleid van zorgverzekeraars). Binnen clusters in het GVS zijn geneesmiddelen ingedeeld met dezelfde indicatie, voor dezelfde leeftijd en met dezelfde toedieningsweg.

⁴ Zie bijlage bij Kamerstuk 29 477, nr. 759.

⁵ Zie Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 489.

⁶ Zie Kamerstukken 29 477, nr. 644. De maatregel hield in dat patiënten die om medische redenen niet konden wisselen naar een vervangbaar middel, uitgezonderd zouden worden van een eigen bijdrage.

⁷ «Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst» (2022).

basispad. Ik heb dit als een opdracht beschouwd en uw Kamer bij brief van 19 april 2022 geïnformeerd dat ik per 1 januari 2023 uitvoering wenste te geven aan de GVS-modernisering.⁸ Ook ik heb mij ingezet om de gevolgen van een herberekening te verzachten en wilde daarom de modernisering opnieuw gepaard laten gaan met een aantal verzachtende maatregelen, waarover ik u bij brief van 3 juni 2022 heb bericht.⁹ Op 26 september 2022 heb ik uw Kamer geïnformeerd dat ik de GVS-modernisering met een jaar zou uitstellen vanwege signalen die ik had ontvangen over risico's voor de beschikbaarheid van extramurale geneesmiddelen, in combinatie met de uitzonderlijke economische omstandigheden.¹⁰ Tevens heb ik in de brief aangegeven de gelegenheid te willen gebruiken om het negatieve advies van het Adviescollege Toetsing Regeldruk over de herberekening van de vergoedingslimieten adequaat te adresseren¹¹. In dezelfde brief heb ik uw Kamer toegezegd de signalen nader te onderzoeken en waar nodig en mogelijk van oplossen te voorzien.

Verkenning nieuwe verzachtende maatregelen

De afgelopen periode heb ik via twee sporen potentiële verzachtende maatregelen verkend op effectiviteit, juridische en financiële haalbaarheid en uitvoerbaarheid. Het primaire doel van deze maatregelen is een vermindering van de risico's op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van een te grote prijsdruk. Daarnaast moesten de onderzochte maatregelen de extra werkdruk als gevolg van de herberekening aanzienlijk verminderen.

Spoor 1: Aanpassing rekensystematiek

Binnen spoor 1 is onderzocht of het mogelijk is om via een aanpassing van de rekensystematiek voor de vergoedingslimieten van het GVS de prijsdruk te verkleinen, met name voor specifieke, mogelijk kwetsbare geneesmiddelengroepen. Er is zowel gekeken naar generieke aanpassingen (bijvoorbeeld ophoging van de vergoedingslimiet van *alle* geneesmiddelen – inclusief mogelijk kwetsbare – met een bepaald percentage) als naar gerichte aanpassingen voor *specifieke* groepen geneesmiddelen. Met hulp van het adviesbureau Equalis is geprobeerd door te rekenen of de verkende aanpassingen voldoende effectief zouden zijn, dat wil zeggen dat door deze aanpassingen de hierboven genoemde doelen zouden worden bereikt.

Spoor 2: AMvB eigen bijdrage geneesmiddelen

Spoor 2 richtte zich op een aanpassing van het Besluit zorgverzekering (Bzv). Gekeken is welke mogelijkheden er bestaan om via een wijziging van het Bzv patiënten in bepaalde gevallen vrij te stellen van het betalen van de eigen bijdrage. Patiënten zijn deze eigen bijdrage verschuldigd als de prijs van het gebruikte geneesmiddel hoger ligt dan de vergoedingslimiet. Het niet laten ontstaan van een eigen bijdrage zorgt voor minder patiënten die moeten bijbetalen en voor minder wisselingen aan de apotheekbalie. Daarnaast is het voor fabrikanten aantrekkelijker om geneesmiddelen zonder eigen bijdrage beschikbaar te houden voor de Nederlandse markt. Zodoende zouden door deze maatregel beschikbaarheidsrisico's mogelijk verminderd kunnen worden.

⁸ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 749.

⁹ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 759.

¹⁰ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 786.

¹¹ Dit advies betrof een ontwerp aanpassing van de Regeling zorgverzekering waarmee de herberekening geregeld zou worden.

De verkenningen via beide sporen hebben een aantal inzichten opgeleverd:

- **Effecten onzeker:** voor beide sporen geldt dat de effecten van een herberekening van de vergoedingslimieten met de verzachtende maatregelen niet in voldoende mate kunnen worden ingeschat. Dit heeft in de eerste plaats te maken met de interactie tussen verschillende beleidsinstrumenten – denk naast het GVS aan de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en het preferentie- en inkoopbeleid van zorgverzekeraars – die in onderlinge samenhang inwerken op de prijsvorming van geneesmiddelen. Ook ontbreekt het aan voldoende inzicht in het gedrag van fabrikanten, zorgverleners en patiënten.
- **Gerichte maatregelen mogelijk niet voldoende:** De doorrekeningen van Equalis en interne juridische analyse laten zien dat de onderzochte maatregelen niet gericht genoeg genomen kunnen worden. Ten eerste omdat de signalen van beschikbaarheidsrisico's niet eenduidig zijn (en het dus niet evident is wat kwetsbare middelen zijn) en ten tweede omdat eventuele aanpassingen van de rekensystematiek niet leiden tot het effectief verminderen van de prijsdruk voor specifieke groepen mogelijk kwetsbare middelen. Daarnaast geldt dat het in de opzet van het GVS, waarbij therapeutisch vergelijkbare geneesmiddelen zijn geclusterd, juridisch niet past dat middelen binnen een cluster anders behandeld zouden worden.
- **Generieke maatregelen financieel niet haalbaar:** Als alternatief kan een generieke maatregel overwogen worden, maar wil deze de gevolgen voor mogelijk kwetsbare geneesmiddelengroepen in voldoende mate verzachten, wordt de taakstelling (bij lange na) niet gerealiseerd. Daarnaast geldt dat een dergelijke maatregel weliswaar voor kwetsbare middelen de prijsdruk kan doen afnemen, maar dat aan de andere kant niet-kwetsbare middelen hiervan ook profiteren.

Voortzetten GVS-modernisering niet wenselijk

Op basis van voornoemde inzichten ben ik tot de conclusie gekomen dat het niet mogelijk is de modernisering van het GVS door een herberekening van de vergoedingslimieten uit te voeren in een vorm die voldoende zekerheid geeft over zowel de effectiviteit als de gevolgen voor patiënten. Het is niet mogelijk om te voldoen aan de taakstelling van € 140 miljoen en tegelijkertijd de risico's op beschikbaarheidsproblemen en op een hoge uitvoeringslast voor zorgverleners aanvaardbaar te maken. Ik vind het daarom onwenselijk om de modernisering van het GVS in deze vorm door te zetten.

De verkenning van mogelijke verzachtende maatregelen heeft op zichzelf geleid tot deze conclusie, maar natuurlijk speelt in mijn overwegingen ook mee de zorgen die ik heb over de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Hierover heb ik u op 13 maart 2023 geïnformeerd¹². De hierboven genoemde conclusie dat het niet mogelijk is om de risico's op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS voldoende te mitigeren, maakt dat het voortzetten van de GVS-modernisering in deze vorm tegenstrijdig zou zijn aan de inspanningen die ik lever ten behoeve van de leveringszekerheid.

¹² Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806. In het hierboven aangehaalde Commissiedebat en het Tweeminutendebat op 12 april nadien heb ik toegezegd in het tweede kwartaal van 2023 met een update te komen.

In de uitstelbrief van september 2022 heb ik toegezegd terug te komen op de motie van het lid Den Haan, die mij opriep de effecten van de GVS-modernisering voor specifieke patiëntgroepen te onderzoeken (Kamerstuk 29 477, nr. 786).¹³ Met het niet voortzetten van de GVS-modernisering in de huidige vorm beschouw ik deze motie als afgedaan.

Financiële consequenties

Het niet invullen van de taakstelling leidt tot een structureel besparingsverlies van € 140 miljoen, per 2024. Over dekking van het besparingsverlies in 2024 is uw Kamer bericht in de voorjaarsnota. Ik zal als onderdeel van de augustusbesluitvorming besluiten over beleidsmaatregelen om de taakstelling in latere jaren in te vullen. Hierover zal het kabinet uw Kamer informeren in de miljoenennota.

Vooruitblik

Met het niet doorvoeren van de GVS-modernisering via een herberekening van de vergoedingslimieten blijft het GVS met de bestaande vergoedingslimieten voorlopig in stand. Zoals ik in de uitstelbrief van september 2022 stelde, vind ik het nog steeds van belang om de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen te beheersen en daarmee bij te dragen aan de houdbaarheid van de Nederlandse zorg. Tegelijk zijn er uitdagingen op het gebied van beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen. Ik wil de komende tijd bekijken hoe ik het GVS zo kan inzetten, dat het effectief bijdraagt aan een toekomstbestendige vergoeding van extramurale geneesmiddelen. Ik wil daarbij nadrukkelijk het veld betrekken. Zij hebben verschillende suggesties gedaan om het systeem te verbeteren. Ik neem deze suggesties mee in het vervolg. Ook neem ik de suggesties van de Kamer mee, zoals via de op 18 april 2023 aangenomen moties van het lid Bushoff c.s.¹⁴ De ervaring leert wel dat voor een nieuw plan voor een toekomstbestendig GVS voldoende tijd dient te worden genomen. Ik zal uw Kamer begin 2024 informeren over hoe ik het vervolg van het GVS voor mij zie, inclusief een concreet tijdpad voor de implementatie daarvan.

Ik informeer u later dit jaar over de wijze waarop ik opvolging zal geven aan de adviezen van het Zorginstituut Nederland over zogenoemde spookclusters, in het kader van tussentijds onderhoud van het systeem¹⁵. Ook zal ik u dan berichten over het vervolg van de maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen, die (ook) in 2023 € 250 per patiënt per jaar bedraagt.

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

¹³ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 778.

¹⁴ Kamerstuk 29 477, nrs. 815 en 817.

¹⁵ De adviezen betroffen ook combinatiepreparaten, maar het uitgangspunt hierbij was een herberekening van de vergoedingslimieten. Nu deze geen doorgang meer vindt, vervalt de aanleiding om de limietberekening van combinatiepreparaten aan te passen.