



TER BESLISSING

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

Aan

Minister VWS

Deadline: 3 juni 2022

Opgesteld door

nota

Mitigerende maatregel(en) modernisering GVS

Datum
3 juni 2022

Kenmerk
3366140-1030537-GMT

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

Op 3 juni 2022 ligt bijgaande Kamerbrief over (de verzachtende maatregelen bij) de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel voor in de ministerraad. Na akkoord van de MR kan deze brief verstuurd worden aan de Tweede Kamer.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd in te stemmen met het versturen van de Kamerbrief en deze nota aan de Tweede Kamer. Daarmee voorziet u de Kamer vóór het commissiedebat geneesmiddelen / hulpmiddelen / pakketbeheer van 9 juni a.s. van nadere informatie over de GVS-modernisering.

3. Kernpunten

Naar aanleiding van bespreking in het ambtelijke voorportaal van de ministerraad, de CWIZO, zijn op verzoek van BZK en OCW enkele aanpassingen gedaan aan deze nota. In afstemming met SZW is een alinea toegevoegd aan de Kamerbrief zelf. Beide aanpassingen betreffen de mogelijke gevolgen van de modernisering voor financieel kwetsbare mensen.

Onderstaande toelichting betreft een kopie van de nota waarmee u verzocht is in te stemmen met de inhoud van de Kamerbrief en met het aanbieden daarvan aan het ambtelijk voorportaal van de ministerraad. In het kader van de actieve openbaarmaking is deze tekst hier opnieuw weergegeven.

Het GVS is in essentie een bijdrageregeling voor extramurale geneesmiddelen. De vergoedingslimieten worden berekend aan de hand van een gewogen gemiddelde van de prijzen van de geneesmiddelen in een cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen. De kosten boven de vergoedingslimiet komen voor rekening van de verzekerde patiënt. De rekensystematiek van de vergoedingslimieten zorgt ervoor dat er in elk cluster altijd minimaal één bijbetalingsvrij geneesmiddel is. Als een fabrikant voor een geneesmiddel een prijs rekent die boven de limiet uitkomt, leidt dit tot een bijbetaling voor de patiënt. Het is aan fabrikanten om deze bijbetaling te voorkomen door de prijs van hun geneesmiddel op of onder de vergoedingslimiet te brengen. Als fabrikanten dit niet doen, kan de patiënt in principe wisselen naar een vergelijkbaar geneesmiddel zonder bijbetaling.



Taakstelling: besparing door herberekening

U heeft de Kamer op 19 april jl. geïnformeerd voornemens te zijn om, conform het vorige regeerakkoord, per 1 januari 2023 het GVS te moderniseren om daarmee te taakstelling van structureel € 140 miljoen in te vullen. De besparing van een herberekening GVS is eerder zowel door onderzoeksbureau APE (2014, 2016) als door SFK (2020) berekend. Op basis van de meest recente doorrekening van SFK komt de besparing, als er geen prijsaanpassingen zijn en niemand overstapt, op € 280 miljoen. Hier zijn, om tot een betere inschatting te komen, allerlei correcties / aannames op te doen (o.a. i.v.m. prijsarrangementen, inkoopbeleid verzekeraars, prijsaanpassingen en overstappedrag). Een conservatieve inschatting komt op een opbrengst van rond de € 200 miljoen. Het ministerie van Financiën is eerder ook akkoord gegaan met deze berekening. Overigens, in Zorgkeuzes in Kaart 2015 (CPB, Financiën, VWS) is de GVS-herberekening berekend op € 250 miljoen besparing. M.a.w. dat deze maatregel een substantiële besparing oplevert is al meerdere keren berekend en aangetoond.

Datum

3 juni 2022

Kenmerk

3366140-1028960-GMT

Herberekening = actualiseren verouderde vergoedingslimieten

De modernisering van het GVS komt er in de kern op neer dat de vergoedingslimieten van geneesmiddelen, die in clusters van op populatieniveau onderling vervangbare middelen zijn opgenomen, worden geactualiseerd (herberekend). Hierdoor zal het GVS weer functioneren zoals het bedoeld is, namelijk als instrument voor kostenbeheersing van farmaceutische zorg en worden publieke middelen doelmatiger besteed. Een actualisatie van de vergoedingslimieten heeft voor het laatst in 1999 plaatsgevonden. Door de herberekening worden voor het overgrote deel van de geneesmiddelen de vergoedingslimieten aanzienlijk verlaagd. Hierdoor kunnen bijbetalingen ontstaan als fabrikanten hun prijzen niet aanpassen aan deze nieuwe, lagere, vergoedingslimieten of wanneer patiënten om medische redenen niet kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling.

Periodiek

Om te voorkomen dat de vergoedingslimieten opnieuw verouderen, bent u voornemens het GVS periodiek te herberekenen. U heeft de Kamer nog niet geïnformeerd over de lengte van de periodiek. Wij adviseren deze te bepalen op 2 jaar. Reden hiervoor is dat dit aansluit bij de praktijk. Zo hanteren zorgverzekeraars voor contracten ten behoeve van het door hen gevoerde preferentiebeleid doorgaans een duur van 2 jaar en is in de recent overeengekomen leidraad verantwoord wisselen van geneesmiddelen bepaald dat partijen streven om patiënten niet meer dan eens per 2 jaar te laten wisselen tussen geneesmiddelen. Dit betekent meer concreet dat u het GVS per 2023 aanpast aan het actuele prijspeil (van 1 februari 2022) en vervolgens weer per 2025 aanpast aan het prijspeil van een nader te bepalen datum in 2024.

Risicobeheersing en verzachtende maatregelen

De herberekening heeft, afhankelijk van het gedrag van fabrikanten, mogelijk nadelige gevolgen voor de betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. De verzachtende maatregelen beogen die gevolgen te mitigeren en tegelijk het draagvlak voor de modernisering te vergroten.



Het gaat om twee maatregelen: a) het voortzetten van de maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen in 2023 en 2024 en b) het ophogen van vergoedingslimieten voor kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de markt.

Datum
3 juni 2022
Kenmerk
3366140-1028960-GMT

U wordt geadviseerd beide maatregelen te nemen omdat alles afwegende de inschatting is dat deze maatregelen nodig zijn om de risico's van de herberekening te beheersen. Zoals gezegd is maatregel b zelf ook niet zonder risico's. Een ideale situatie is er niet, vanwege het krappe tijdspad, maar vooral ook door het gebrek aan relevante gegevens, zoals de reële marges van fabrikanten. Deze gegevens zullen we op een latere datum evenmin ter beschikking hebben. Voor een goede beoordeling van nut en noodzaak van de maatregelen is het belangrijk om ze in samenhang te zien, en af te wegen tegen zowel (het doel van) de GVS-modernisering en de overwogen alternatieve maatregelen, als tegen het bredere Kabinetsbeleid, bijvoorbeeld ten aanzien van de stapeling van bijbetalingen voor patiënten. Ik bespreek de maatregelen hieronder.

a) Maximering eigen bijdrage geneesmiddelen

Het doel van deze maatregel is te voorkomen dat patiënten die om medische redenen een middel met bijbetaling moeten gebruiken als gevolg van de herberekening met (excessief) hoge bijbetalingen worden geconfronteerd. Het betreft dus een financieel vangnet voor patiënten. Hoewel het GVS uitgaat van clusters met onderling vervangbare geneesmiddelen, geldt dat alleen op populatieniveau¹, en kan het voor individuele patiënten om medische redenen toch niet mogelijk zijn om over te stappen op een ander geneesmiddel. De Kamer is vorig jaar bericht dat een medisch vangnet (in de vorm van het vrijstellen van bijbetalingen in geval van medische noodzaak) niet haalbaar is, omdat hiervoor o.a. vanwege de administratieve lasten geen draagvlak bestond in het veld.² Een financieel vangnet in de vorm van een maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen achten wij wel haalbaar. Kosten boven de maximering komen dan ten laste van de zorgverzekering.

In het uiterste scenario, waarin geen enkele fabrikant zijn prijzen aanpast en geen enkele patiënt overstapt op een geneesmiddel zonder bijbetaling, gaat het om de volgende aantallen patiënten en om de volgende omvang aan bijbetalingen:

<i>Totale bijbetaling per jaar</i>	<i>Totaal aantal patiënten</i>	<i>Aantal chronische patiënten</i>	<i>Aantal niet-chronische patiënten</i>
€ 0,01 - € 5	2.870.000	810.000	2.060.000
€ 5 - € 50	2.310.000	1.580.000	730.000
€ 50 - € 100	370.000	300.000	70.000
€ 100 - € 150	160.000	130.000	30.000
€ 150 - € 200	90.000	80.000	10.000
€ 200 - € 250	50.000	40.000	10.000
> € 250	170.000	150.000	20.000

¹ Reden hiervoor is dat de vervangbaarheid niet wordt bepaald op basis van werkzame stof, maar op basis van 1) indicatiegebied, 2) toedieningsvorm en 3) leeftijdscategorie. Hiervoor is gekozen om ook geneesmiddelen met verschillende werkzame stoffen met elkaar te laten concurreren.

² Kamerstukken 29477, nr. 704.



geen enkele patiënt wisselt naar een geneesmiddel zonder bijbetaling)⁵. Een grove schatting komt uit op 50.000-150.000 mensen. Hoeveel daarvan om medische redenen niet kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling is onbekend.

Datum
3 juni 2022
Kenmerk
3366140-1028960-GMT

b) Maatregel ter bescherming van de zogenoemde 'onderkant van de markt'. Fabrikanten hebben bij herhaling aangegeven dat verdere prijsdruk, bijvoorbeeld als gevolg van een herberekening van het GVS, het risico met zich meebrengt dat het voor sommige geneesmiddelen niet langer rendabel is om deze op de Nederlandse markt te houden of te brengen. Berenschot heeft in opdracht van VWS onderzoek gedaan naar de zogenoemde kwetsbare onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Dit rapport is ook met de Kamer gedeeld⁶. Dit rapport levert geen hard bewijs voor een directe relatie tussen de huidige GVS-vergoedingslimieten en beschikbaarheidsproblemen. Enkele cijfers lijken het signaal van de fabrikanten echter wel indirect te ondersteunen. Zo had verreweg het merendeel van de geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning is ingetrokken in 2021 een omzet onder de € 50.000 in Nederland per jaar en blijkt dat de vergoedingslimieten van geneesmiddelen uit clusters met een relatief lage omzet gemiddeld met 25% dalen als gevolg van de herberekening. Ondanks dat hard bewijs op dit moment ontbreekt, valt daarom niet uit te sluiten dat door de herberekening een geneesmiddel van de markt wordt gehaald omdat het niet langer rendabel is dit middel op de markt te houden. Dit terwijl het betreffende middel voor sommige patiënten medisch het aangewezen middel kan zijn. Doel van deze maatregel is dus om potentieel kwetsbare geneesmiddelen te beschermen tegen eventuele te sterke prijsdruk en zo te voorkomen dat beschikbaarheidsproblemen voor patiënten kunnen ontstaan als gevolg van de herberekening. Dit sluit ook aan bij uw breder beleid gericht op de leveringszekerheid van geneesmiddelen.

Opgemerkt moet worden dat het niet mogelijk is om vooraf precies aan te wijzen welke clusters kwetsbaar kunnen zijn. Hiervoor is inzicht in de marges die fabrikanten maken op specifieke producten noodzakelijk en die informatie is niet beschikbaar. Voorgesteld wordt daarom om, conform de werkwijze die Berenschot in haar rapport hanteerde, clusters op basis van hun omzet in Nederland per jaar aan te wijzen als mogelijk kwetsbaar. De middelen in deze clusters worden dan vervolgens voorzien van een percentuele opslag op de vergoedingslimiet. Hiermee wordt de gemiddelde prijsdruk als gevolg van de herberekening voor geneesmiddelen in deze clusters gecompenseerd.

⁵ Berekeningen op basis van interne analyses, afgestemd met BZK, SZW en Financiën. Waarbij het uitgangspunt geldt dat uit SCP-gegevens blijkt dat grofweg 6% van de Nederlanders onder het 'niet-veel-maar-toereikendcriterium' zit en uit CBS-gegevens blijkt dat personen in lagere inkomens gemiddeld genomen meer farmaciekosten (apothekezorg, dus exclusief medisch specialistische zorg (MSZ) en Wet langdurige zorg (Wlz)) hebben.

⁶ Kamerstukken 29477, nr. 741.



Dat betekent overigens niet dat dit voor elk individueel geneesmiddel gebeurt, maar gemiddeld wordt de prijsdruk tenietgedaan. NB: hoewel deze maatregel een groot aantal clusters (40%) en dus een groot deel van het GVS treft, maakt de omzet van deze clusters slechts een klein deel (2,5%) uit van de totale omzet van het GVS.

Datum
3 juni 2022
Kenmerk
3366140-1028960-GMT

Zoals aangekondigd leidt deze maatregel tot risico's ten aanzien van de juridische haalbaarheid. Deze worden toegelicht in paragraaf 5 met vertrouwelijke informatie.

Alternatieven:

Mede gelet op de risico's is er gekeken of er ook alternatieve maatregelen mogelijk zijn om de zogenoemde onderkant van de markt te beschermen tegen een te sterke prijsdruk als gevolg van het GVS. Alternatieven die besproken zijn waren:

- Inzicht in marges als voorwaarde stellen

Door als voorwaarde te stellen dat fabrikanten (vertrouwelijk) inzichtelijk maken dat de herberekende vergoedingslimiet niet afdoende ruimte biedt, kunt u zeer gericht ingrijpen wanneer dit nodig is.

Nadeel van dit alternatief is dat fabrikanten zeer terughoudend zijn met het delen van financiële gegevens, ook vertrouwelijk. Daarnaast zorgt dit alternatief voor substantieel meer uitvoeringslast voor uw ministerie. En vergt een dergelijke benadering een afwegingskader voor wanneer een vergoedingslimiet niet langer afdoende is en moet aan fabrikanten duidelijk gemaakt worden welke informatie zij dienen te verstrekken ten behoeve van de onderbouwing. Een dergelijk afwegingskader bestaat op dit moment niet en valt niet binnen de korte termijn die resteert op te stellen.

- Stapsgewijs invoeren herberekening

Door de herberekening stapsgewijs in te voeren ontstaat een ingroepad, waarbij per stap kan worden gekeken of de toegankelijkheid voldoende geborgd is. Nadeel van dit alternatief is dat u gedurende het ingroepad alternatieve invulling zal moeten geven aan de taakstelling van € 140 miljoen behorend bij de herberekening. Daarnaast zullen veldpartijen herhaaldelijk geconfronteerd worden met de administratieve gevolgen van de herberekening en zal ook voor patiënten veel onduidelijkheid bestaan omdat telkens opnieuw nieuwe middelen mogelijk een bijbetaling kennen. Ook is het maar de vraag hoe de toegankelijkheid van geneesmiddelen gemonitord kan worden en hoe bepaald kan worden of deze voldoende geborgd is.

- Reactief selectief ingrijpen

U kunt ook kiezen om geen verzachtende maatregel vooraf te treffen en pas in te grijpen indien u signalen ontvangt dat de toegankelijkheid voor patiënten in het geding komt. In dat geval kunt u op dat moment besluiten om selectief voor het betreffende cluster maatregelen te nemen.

Nadeel van dit alternatief is dat u mogelijk niet tijdig kunt ingrijpen, waardoor middelen toch van de Nederlandse markt verdwijnen. Daarnaast wordt ook hier extra uitvoeringslast voor uw ministerie voorzien. Verder is het moeilijk te bepalen aan welke signalen u gehoor zult geven en waaraan deze signalen moeten voldoen.

- Lagere maximering eigen bijdrage



Door in te zetten op een lagere maximering van de eigen bijdrage, kunnen fabrikanten van kwetsbare middelen mogelijk minder nadeel ervaren van de vergoedingslimiet, waardoor de druk om hun prijzen te verlagen afneemt. Nadeel van dit alternatief is dat het effect van de herberekening zal afnemen, omdat deze maatregel ook geldt voor clusters die niet kwetsbaar zijn. Dat betekent dat ook fabrikanten van relatief dure en niet kwetsbare geneesmiddelen, minder prikkel ondervinden om hun prijzen te verlagen. Dit terwijl de herberekening daar primair op gericht is. Deze maatregel is daarmee nog minder doelgericht dan de voorgestelde invulling.

Datum
3 juni 2022

Kenmerk
3366140-1028960-GMT

Ondanks genoemde risico's bij de voorgestelde invulling en de besproken alternatieven, is een maatregel waarbij clusters met een relatief lage omzet per jaar in Nederland een opslag op de vergoedingslimiet krijgen wat betreft uitvoeringslast en doeltreffendheid het voorkeursscenario.

Andere verzachtende maatregelen die (op dit moment) niet haalbaar zijn

In de eerder aan u voorgelegde nota ten behoeve van de besluitvorming over de GVS-modernisering in de staf van 14 februari jongstleden stond ook een derde en vierde verzachtende maatregel genoemd. Ten eerste het uitzonderen van minderjarigen van een bijbetaling en ten tweede het niet innen van de eigen bijdrage wanneer patiënten een middel moeten gebruiken omdat er een landelijk tekort is van het middel zonder bijbetaling. Geadviseerd wordt om beide maatregelen (nu) niet door te voeren. Zo is het zorgvuldiger om de maatregel om minderjarigen uit te zonderen van een bijbetaling (hoewel er elders in de zorg ook uitzonderingen gelden voor minderjarigen is dit geen algemeen beleid), te betrekken bij de besluitvorming over het bredere beleid ten aanzien van stapeling van eigen bijdragen, waarover u dus nog op een later moment zult worden geïnformeerd. En zijn er op dit moment nog te veel open punten en daarmee risico's voor een zorgvuldige uitvoering (denk ook aan het risico op een toename van administratieve lasten) van de tweede maatregel, om realiseren van deze maatregel per 1 januari 2023 mogelijk te maken. Om deze redenen zijn deze maatregelen nu niet opgenomen in de Kamerbrief. Het kan toch wenselijk zijn om (één van) de maatregel(en), indien mogelijk, op een later moment in te voeren. Zodra hierover meer duidelijkheid bestaat, zult u hierover worden geïnformeerd.

Monitoring

Mede omdat het gedrag van fabrikanten (en patiënten) niet goed valt te voorspellen, zijn de exacte gevolgen van de herberekening onzeker (binnen zekere marges). Om onwenselijke uitkomsten tijdig op het spoor te komen, wordt daarom voorgesteld Stichting Farmaceutische Kerngetallen (SFK) opdracht te geven om de gevolgen van de herberekening en de verzachtende maatregelen te monitoren en hierover te rapporteren.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De modernisering zou – gelet op het coalitieakkoord – op de steun van de coalitie moeten kunnen rekenen, al is dat nog niet zo expliciet uitgesproken. Wel zijn er zorgen ten aanzien van betaalbaarheid en beschikbaarheid. De hier voorgestelde verzachtende maatregelen komen aan die zorgen tegemoet.



Vanuit de oppositie zijn herhaaldelijk zorgen geuit over de herberekening, onder meer met betrekking tot de toegankelijkheid voor patiënten. De Kamerbrief van 19 april heeft tot nu toe echter alleen geleid tot Kamervragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) waarin gesuggereerd wordt dat u voornemens bent om bijbetalingen voor geneesmiddelen te verhogen. De antwoorden op deze vragen zitten in de lijn.

Datum
3 juni 2022

Kenmerk
3366140-1028960-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zoals u eerder bericht, bestaat er in het veld veel weerstand tegen de herberekening. Het is de inschatting dat de voorgestelde verzachtende maatregelen de belangrijkste pijnpunten adresseren en daarmee het draagvlak vergroten. Het is overigens niet de verwachting dat dit voor partijen afdoende is. Tijdige besluitvorming en daarmee communicatie is sowieso gewenst omdat partijen de nieuwe vergoedingslimieten tijdig, d.w.z. ruim vóór 2023, moeten kunnen vertalen naar eigen beleid en zich moeten kunnen voorbereiden op de uitvoering. Op 18 mei a.s. staat een eerste veldbijeenkomst gepland om partijen te informeren.

c. Financiële en personele gevolgen

De verzachtende maatregelen kosten geld. Echter, de verwachting is dat de taakstelling van € 140 miljoen per jaar behaald kan worden inclusief verzachtende maatregelen. Afhankelijk van het gedrag van fabrikanten en patiënten ten aanzien van hun prijzen en het wisselen, wordt verwacht dat de beoogde besparing - bij een maximering van € 250 per patiënt per jaar en een verzachting voor de onderkant van de markt - ongeveer € 200 miljoen oplevert per jaar (met een grove bandbreedte van tussen de € 130 miljoen en € 260 miljoen per jaar).

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het continueren van de maximering van de eigen bijdragen is juridisch haalbaar. Hiervoor kan de Regeling zorgverzekering worden aangepast.

Met betrekking tot de juridische haalbaarheid van de andere voorgestelde maatregel, te weten de bescherming van de onderkant van de markt, wordt verwezen naar de toelichting op de risico's ten aanzien van deze maatregel in paragraaf 5.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota is afgestemd met WJZ, Z, MEVA en FEZ. Richting de CWIZO zal afstemming plaatsvinden met FIN, SZW, BZK en VNG.

f. Gevolgen administratieve lasten

SIRA Consulting heeft opdracht gekregen om de (mogelijke) regeldrukeffecten van de modernisering te berekenen. Idee is dat zij daarbij ook de effecten van de voorgestelde verzachtende maatregelen betrekken. We verwachten deze resultaten eind mei, maar mogelijk pas begin juni.

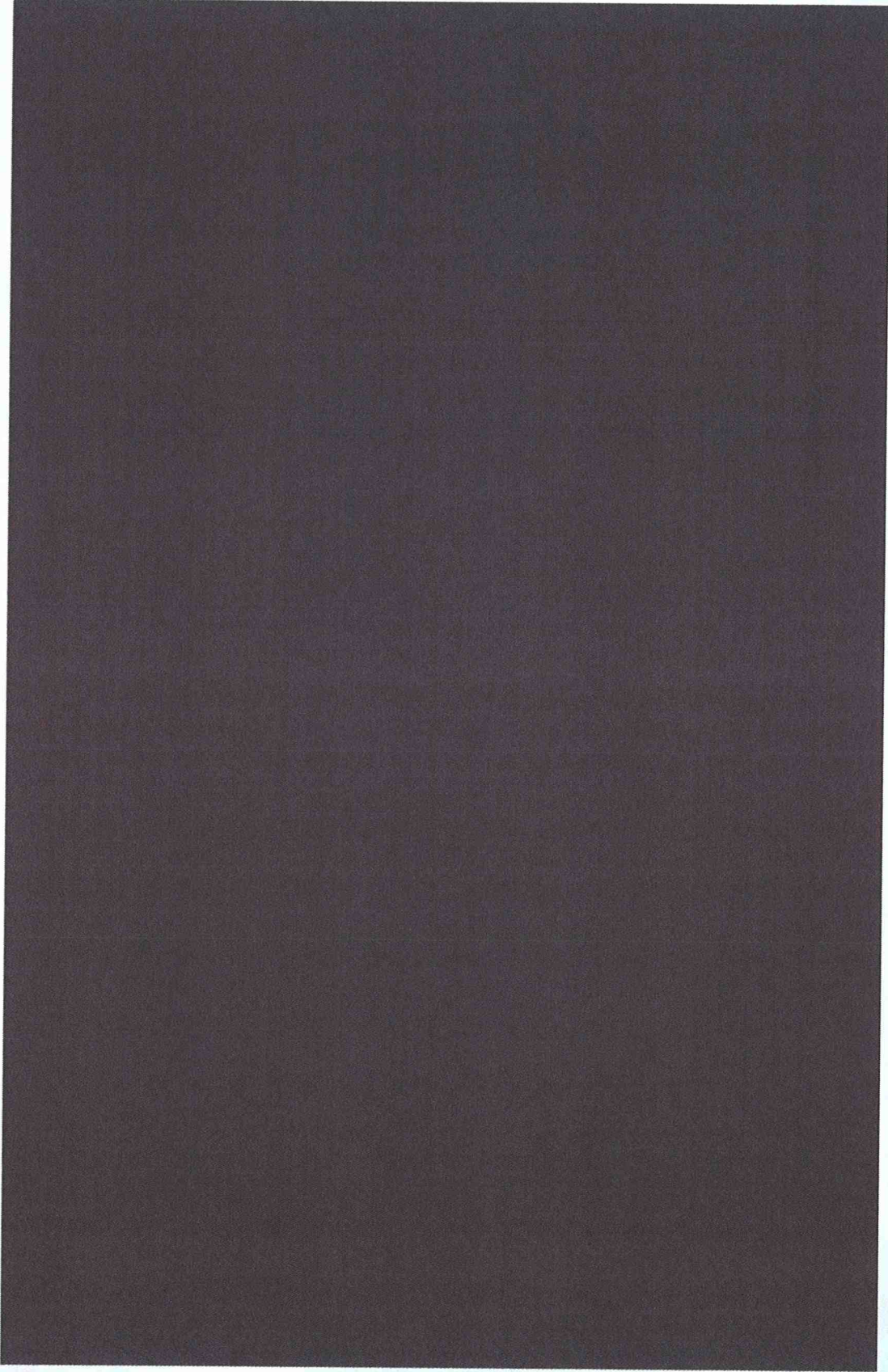
g. Toezeggingen

U zegt toe het rapport van SIRA met de Kamer te delen.

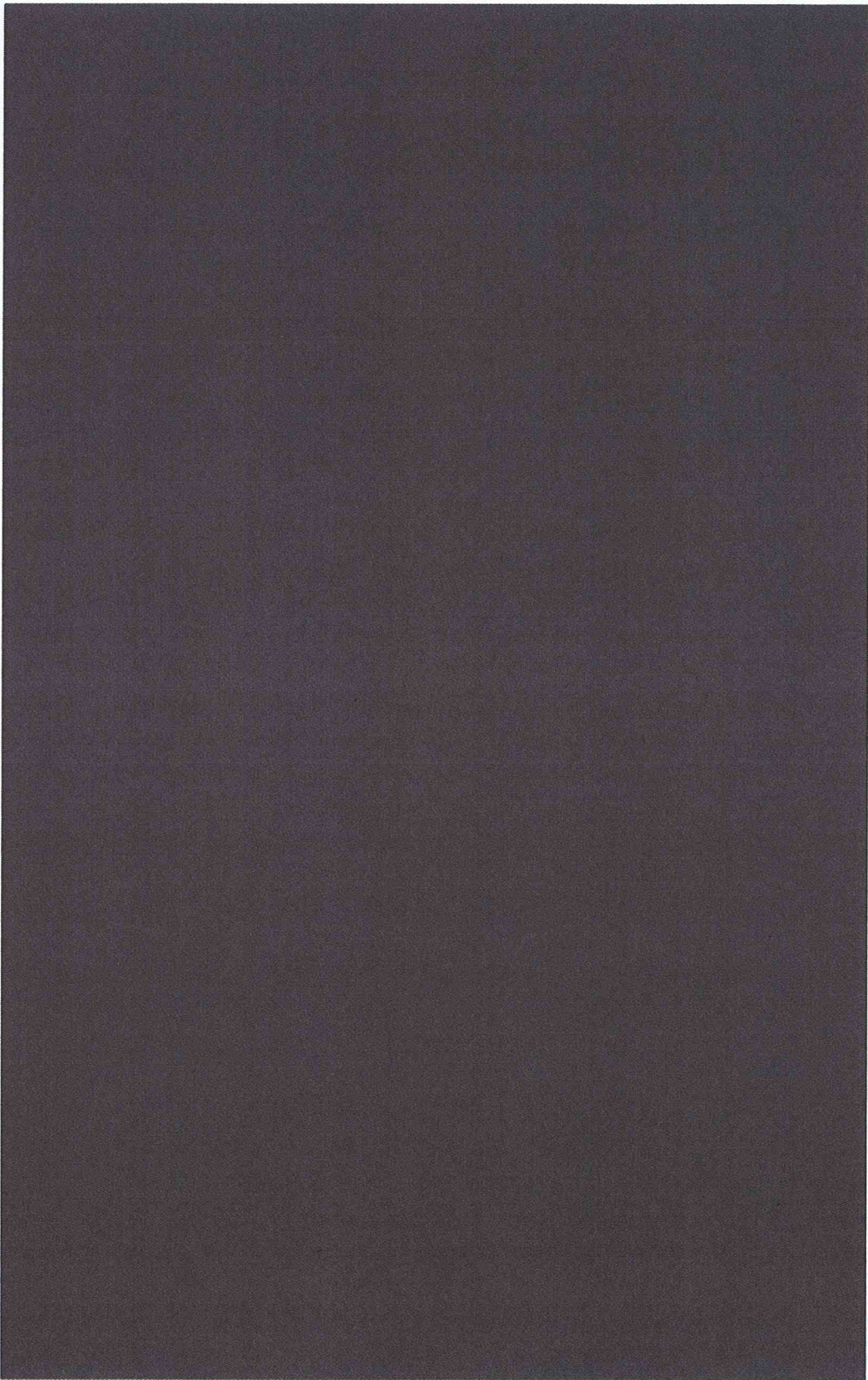
h. Fraudetoets

n.v.t.

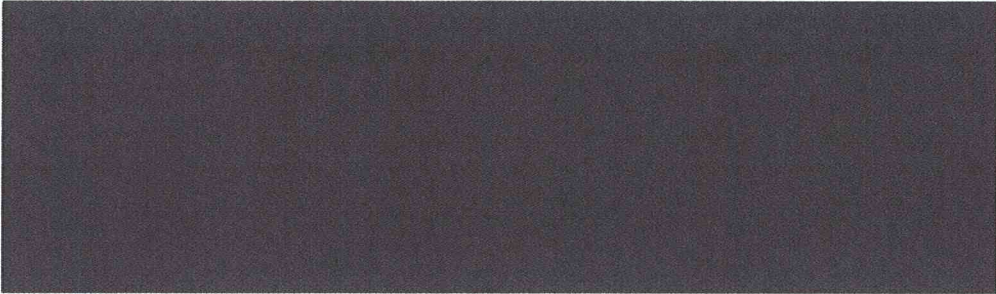
5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden



Datum
3 juni 2022
Kenmerk
3366140-1028960-GMT



Datum
3 juni 2022
Kenmerk
3366140-1028960-GMT



Datum
3 juni 2022
Kenmerk
3366140-1028960-GMT

Motivering

Deze informatie wordt niet openbaar gemaakt vanwege het procesbelang van de Staat. Verder zijn in deze nota alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.