



Aan

Minister VWS

Deadline: ~~26~~ september
2022 ²⁷

nota

Uitstel GVS-modernisering

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Datum
15 september 2022

Kenmerk
3440582-1035579-GMT

Zaaknummer
1035579

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

U heeft in een intern overleg op maandag 12 september jl. besloten de modernisering van het GVS met één jaar uit te stellen. Met het ministerie van Financiën (FIN) zijn daarna afspraken gemaakt over de dekking van dit uitstel. Het uitstel en het akkoord met FIN heeft u benoemd in de ministerraad van 23 september jl. In bijgevoegde Kamerbrief wordt het uitstel kenbaar gemaakt aan de Tweede Kamer. In deze Kamerbrief gaat u ook in op een motie van Kamerlid Den Haan, ingediend tijdens het tweeminutendebat van 7 juli jl.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt: bent u akkoord met het verzenden van bijgevoegde Kamerbrief aan de Tweede Kamer?

Advies: Instemmen.

Deadline: 26 september 2022.

3. Kernpunten

U deelt de Kamer mee dat u de GVS-modernisering met één jaar uitstelt tot 1 januari 2024. U geeft voor deze beslissing drie redenen, waarvan de eerste de zwaarwegendste is. Ten eerste heeft u recente signalen ontvangen dat het risico op beschikbaarheidsproblemen bij bepaalde geneesmiddelen groter is dan eerder gedacht. Een tweede reden om de modernisering uit te stellen is ingegeven door de uitzonderlijke economische omstandigheden. De stijgende inflatie heeft ook invloed op de kosten en (daarmee) de prijzen van geneesmiddelen. Het argument van fabrikanten dat zij hun prijzen niet kunnen verlagen wordt daardoor geloofwaardiger en het scenario waarin de prijzen (van bepaalde geneesmiddelen) niet (of zeer beperkt) worden aangepast waarschijnlijker. Ten derde geeft u in de Kamerbrief ook aan het advies van het Adviescollege toetsing regeldruk serieus te nemen en de tijd van een jaar uitstel te gebruiken om de genoemde punten in het advies te adresseren.

U geeft aan dat dit uitstel geen afstel betekent: u bent nog steeds voornemens de GVS-modernisering door te voeren per 1 januari 2024. Dit besluit is ingegeven door uw wens om de uitgaven aan receptgeneesmiddelen te beheersen en daarmee bij te dragen aan de houdbaarheid van de Nederlandse zorg. U geeft aan het in dat kader onwenselijk te vinden als patiënten onnodig relatief dure receptgeneesmiddelen gebruiken, daar waar zij ook met goedkopere middelen uit de voeten kunnen.

27-9-22



Ook stelt u het GVS en de daarin gehanteerde vergoedingslimieten nog steeds van meerwaarde te vinden als instrument om doelmatigheid te stimuleren en op indirecte wijze prijzen te matigen waar het kan. U geeft aan de aankomende tijd te willen gebruiken om de signalen die u heeft ontvangen nader te bestuderen en daar waar nodig en mogelijk van oplossingen te voorzien, in het bijzonder het verzachten van ongewenste effecten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Datum

15 september 2022

Kenmerk

3440582-1035579-GMT

U gaat ook in op de motie Den Haan die u verzocht samen met het veld een nauwkeuriger inschatting te maken van de gevolgen voor specifieke patiëntgroepen. VWS heeft met veldpartijen gesproken op 8 en 9 september. U geeft in de brief aan wat de kritiek- en zorgpunten van partijen zijn, namelijk a) het risico dat kwetsbare patiënten negatieve gevolgen ondervinden b) het risico op beschikbaarheidsproblemen, c) het risico op extra werkdruk en d) algemene kritiek op de systematiek van het GVS, bijvoorbeeld de wijze van clusteren van geneesmiddelen).

U geeft in de Kamerbrief ook aan de bestaande maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen van €250 per patiënt per jaar, gezien het jaar uitstel, voor het jaar 2023 te verlengen.

4. Toelichting

Geüpdatete en samengevatte informatie over de GVS-modernisering die u is verstrekt ten behoeve van het interne overleg van 12 september jl.

Reactie partijen op bekendmaking nieuwe vergoedingslimieten (in concept)

Op 8 juli zijn de nieuwe vergoedingslimieten in concept bekendgemaakt op de website van Farmatec, dienstonderdeel van het agentschap CIBG en uitvoerder van het GVS. Farmatec, maar ook VWS direct, ontvangt sindsdien veel vragen van fabrikanten, en ook bezwaren. De limietdaling (gemiddeld grofweg 33% indien er enkel gekeken wordt naar de limieten die dalen, maar zijn ook limieten die 60%-90% dalen) wordt bij veel clusters door de fabrikanten te extreem bevonden. Daarnaast is aangegeven door fabrikanten van generieke geneesmiddelen dat de daling van de limieten weliswaar in mindere mate de daadwerkelijke *verkooprijzen* raakt, maar dat ze door contractuele afspraken met zorgverzekeraars hun *openbare lijstrijzen* moeten verlagen tot de GVS-limieten (voor de goede orde: de daadwerkelijke verkooprijzen liggen in de regel fors lager dan de openbare lijstrijzen). De fabrikanten geven aan dit voor een bepaalde groep producten zeer problematisch is. Een openbare prijsverlaging heeft namelijk gevolgen voor parallellexport (wordt aantrekkelijker) en werkt door in andere landen die Nederland als referentieland gebruiken voor hun prijsstellingen (dit wordt niet akkoord bevonden door 'Europese hoofdkantoren'). Fabrikanten geven aan hierdoor producten van de markt te gaan halen/ 'niet meer te leveren'. Ook wijzen zij op te sterke prijsdruk voor specifieke type middelen, zoals de vloeibare toedieningsvormen, middelen voor specifieke doelgroepen (lage sterkte producten) en middelen met een hulpstuk. De komende tijd wordt gezien of uitzonderingen gemaakt kunnen worden op de eigen bijdrage; dit vergt waarschijnlijk echter een wijziging van het Besluit zorgverzekering. Deze eventuele oplossing dient nader beleidsmatig en juridisch onderzocht te worden, maar zou indien mogelijk binnen één jaar gerealiseerd moeten kunnen worden.



Motie Den Haan

Op 7 juli jl. is een op diezelfde dag ingediende motie van GroenLinks, die oproept de modernisering uit te stellen, verworpen. Naast de coalitiepartijen, stemde ook JA21 tegen de motie. Wel is een motie van de fractie Den Haan aangenomen, die oproept om de gevolgen van de GVS-modernisering voor specifieke patiëntengroepen nauwkeurig in kaart te brengen, met veldpartijen te bespreken en daarover de Kamer te informeren voor Prinsjesdag. We hebben daarop, op basis van de nieuwe vergoedingslimieten in concept (zie punt hiervoor), en met behulp van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) een data analyse gedaan. Op hoofdlijnen is te zien dat in het *worst case scenario*¹ er voor 6,5 miljoen patiënten bijbetalingen ontstaan op één of meer geneesmiddelen en dat het merendeel van deze patiënten (~85%) een bijbetaling van € 50 of lager per jaar heeft. De gemiddelde bijbetaling komt op ~€ 25 per patiënt per jaar. Van de artikelen is straks ~70% bijbetalingsvrij (thans ~85%). Op basis van de data is ook gekeken naar specifieke patiëntengroepen, zoals coronaire hartziekten, beroerte, diabetes mellitus en COPD. Ook is gekeken naar de samenhang met de veldafspraken over verantwoord wisselen. Deze inzichten zijn donderdag 8 en vrijdag 9 september met partijen gesproken. Veldpartijen hebben in deze bijeenkomsten wederom stevig geageerd tegen de GVS-modernisering en verschillende voorbeelden gegeven waarbij kwetsbare patiënten geraakt worden (als de prijzen niet worden aangepast). Deze voorbeelden zien op beschikbaarheidsproblemen, zorgmijding en uitstel van zorg, verminderde therapietrouw, *serious adverse effects* zoals ziekenhuisopnames etc. Ook wordt veelvuldig de extra regedruk voor voorschrijvers, apothekers en -assistenten opgebracht en wordt gewezen op richtlijnen die soms middelen voorschrijven die door de GVS-modernisering mogelijk een bijbetaling zullen kennen.

Datum

15 september 2022

Kenmerk

3440582-1035579-GMT

Stijging inflatie en daling koopkracht

De combinatie van een uitzonderlijk hoge inflatie en de GVS-modernisering heeft gevolgen. Ten eerste voor individuele patiënten (koopkracht neemt in het algemeen sterk af, terwijl zij geconfronteerd kunnen worden met hogere bijbetalingen, hetgeen vooral voor chronische, financieel kwetsbare patiënten lastig te dragen is). Overigens kan ook gesteld worden dat de GVS-modernisering bijdraagt aan een minder hoge premie, hetgeen de koopkracht juist ten goede komt. In normale tijden is het aan fabrikanten om hoge bijbetalingen voor patiënten te voorkomen, met name als het kwetsbare patiënten betreft, zoals u ook veelvuldig in de Kamer betoogd heeft. Echter: het argument van fabrikanten dat zij hun prijzen niet kunnen aanpassen is door de huidige omstandigheden geloofwaardiger en het scenario waarin de prijzen niet (of zeer beperkt) worden aangepast waarschijnlijker. De nieuwe vergoedingslimieten worden berekend met peildatum 1 februari 2022. Er wordt dus gebruik gemaakt van lijstprijzen waarin nog niet/onvoldoende rekening is gehouden met een dergelijke inflatie. Terwijl het waarschijnlijk juist nodig is dat prijzen kunnen stijgen.

¹ Waarin fabrikanten hun prijzen dus niet verlagen en patiënten niet wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling.



Advies ATR

Het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) heeft op 26 augustus advies uitgebracht over de wijziging van de Regeling zorgverzekering op het punt van regeldruk. Het ATR adviseert om de wijzigingsregeling niet vast te stellen (het zwaarste dictum). Het college benadrukt dat dit dictum geen uitspraak is over de wenselijkheid van maatregelen om de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen te beheersen, maar dat het tot uitdrukking brengt dat de onderbouwing van de voorgestelde maatregelen onvoldoende is voor een goed afgewogen besluitvorming. De toelichting op nut, noodzaak, middel en doel geeft het ATR geen aanleiding tot opmerkingen; het ATR merkt daarbij wel op dat het realiseren van de beoogde besparing geen zekerheid is. Het ATR adviseert wel om de toelichting op een aantal andere punten aan te vullen.

Datum

15 september 2022

Kenmerk

3440582-1035579-GMT

Meest zwaarwegende punten voor het ATR zijn:

- **Motivering van de proportionaliteit:** hoe zijn de baten en de lasten gewogen, waaronder de extra kosten voor burgers. De substantiële administratieve lasten komen veelal bij de zorgverleners terecht, terwijl de baten bij de premiebetaler terecht komen. Er is nog geen rekening gehouden met het effect van de tweejaarlijkse herberekening en de daarmee gepaard gaande structurele extra kosten. Het ATR merkt op dat de regeldruk en kosten substantieel zijn, terwijl het doelbereik onzeker is;
- **Werkbaarheid:** uitvoering door zorgverleners terwijl zij het in die periode al zeer druk hebben. Het college adviseert om de werkbaarheid voor de betrokken professionals te onderbouwen en daarom ook een toets op de werkbaarheid uit te voeren;
- **'Doenvermogen' van de burger:** het ATR adviseert in de toelichting in te gaan op het 'doenvermogen' van burgers, met daarbij specifiek aandacht voor de begrijpelijkheid van de werking van het GVS en de individuele gevolgen daarvan voor de geneesmiddelenkeuze en bijbetalingen, en voor de met apothekers, artsen en medisch specialisten daarover te voeren gesprekken.

Als duidelijk is hoe u de GVS-modernisering per 2024 wil doorvoeren, zal het ATR om een nieuw advies (herbeoordeling) worden gevraagd, op basis van het dan bekende pakket aan maatregelen en cijfers.

Communicatie

Zoals bekend hebben veldpartijen grote weerstand tegen de GVS-modernisering. Hierdoor is de samenwerking in de projectgroep communicatie moeizaam. De voorschrijvers hebben aangegeven helemaal geen actieve rol te willen vervullen in de projectgroep communicatie, noch in de uiteindelijke communicatie zelf. Dit heeft ertoe geleid dat het concept communicatieplan tot nu toe een meer eenzijdig VWS-verhaal is over de GVS-modernisering dan gewenst. Het uitstel en mogelijke verdere verzachtende maatregelen kunnen hier wellicht verandering in brengen, maar betekenen hoe dan ook dat er meer tijd is voor een effectieve communicatieaanpak richting patiënten en professionals.



a. Draagvlak politiek

Om de GVS-modernisering is veel te doen geweest in de Kamer. Voor de zomer heeft u drie Kamerbrieven over dit onderwerp verstuurd, u heeft tweemaal commissiebrieven met vragen beantwoord en het onderwerp is ter sprake gekomen in een commissiedebat en twee tweeminutendebatten. Hoewel een meerderheid van de Kamer voor doorgang van de modernisering stemde, is de oppositie nog altijd kritisch op uw voornemen het GVS te moderniseren. Ook zijn recent Kamervragen van de VVD ontvangen die vragen naar het draagvlak voor de GVS-modernisering.

Datum

15 september 2022

Kenmerk

3440582-1035579-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Partijen zijn (zeer) kritisch op de GVS-modernisering. Verschillende partijen hebben in de afgelopen maanden de media gezocht met de boodschap dat de modernisering niet verstandig dan wel zeer risicovol is. Deze weerstand heeft verschillende redenen, zoals weergegeven in de bespreking van de motie Den Haan hierboven.

Op 22 september is een artikel in het Financieel Dagblad verschenen over de weerstand tegen de GVS-modernisering. In het stuk berichten partijen die aanwezig waren bij de veldbijeenkomsten van 8 en 9 september over de kritiek en zorgen die zij toen geuit hebben.

c. Financiële en personele gevolgen

Door het uitstel van de modernisering van het GVS vult u de taakstelling van € 140 miljoen voor 2023 niet in. Het besparingsverlies kan in 2023 budgettair worden opgevangen binnen het kader Apotheekzorg. Dit komt doordat de stijging van het prijspeil van geneesmiddelen, met name als gevolg van bestaande beleidsmaatregelen zoals de wettelijke maximering van geneesmiddelenprijzen, naar verwachting minder snel zal stijgen dan het algemene prijspeil. Hierdoor ontstaat incidenteel ruimte in het budgettaire kader voor 2023.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Het verlengen van de maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen vergt een wijziging van de Regeling zorgverzekering. Dat is juridisch haalbaar. Eventuele aanvullende verzachtende maatregelen gericht op het beperken van het risico op beschikbaarheidsproblemen, dienen zoals gezegd eerste juridisch (en beleidsmatig) onderzocht te worden.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief en nota is afgestemd met ministerie van Financiën, FEZ, Z en WJZ.

f. Gevolgen administratieve lasten

De GVS-modernisering zal mogelijk zorgen voor (fors) extra werkdruk en administratieve lasten aan de kant van de zorgverleners, vooral apothekers en voorschrijvers. Door de modernisering uit te stellen, vervallen deze extra lasten in 2023. Tevens kunt u deze tijd gebruiken om extra verzachtende maatregelen te nemen, zodat de gevolgen qua wisselingen en dus regeldruk naar verwachting mee zullen vallen.



g. Toezeggingen

U doet in de brief de volgende toezegging: als duidelijk is hoe ik de GVS-modernisering in 2024 zal doorvoeren, zal ik u hierover informeren. Tevens zal ik u berichten over de mogelijke gevolgen daarvan voor specifieke patiëntengroepen.

Datum

15 september 2022

Kenmerk

3440582-1035579-GMT

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.