

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3392391-1031959-GMT

Bijlage(n)

2

Uw kenmerk

29 477

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 4 juli 2022

Betreft Reactie op de aanvullende vragen en opmerkingen over de brief van 8 juni 2022 houdende antwoorden op vragen van de commissie over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (Kamerstuk 29 477, nr. 749).

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de antwoorden aan op de aanvullende vragen en opmerkingen over de brief van 8 juni 2022 houdende antwoorden op vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (Kamerstuk 29 477, nr. 749).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr.

NADER VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2022

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal aanvullende vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 8 juni 2022 houdende antwoorden op vragen van de commissie over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) (Kamerstuk 29 477, nr. 749).

Voorzitter van de commissie,

Smals

Adjunct-griffier van de commissie,

Bakker

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

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

II. Reactie van de minister

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 met daarin de antwoorden op de vragen van de commissie over de Modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). De leden van de VVD danken de minister voor zijn antwoorden met betrekking tot het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Zij hebben hierbij nog enkele vragen. De minister geeft in zijn beantwoording aan dat het van verschillende factoren afhangt of het gebruik van meerdere geneesmiddelen uit een GVS-cluster daadwerkelijk leidt tot bijbetaling voor één of meerdere geneesmiddelen en/of wisselen van geneesmiddelen. Kan de minister aangeven of er mogelijkheden zijn om in kaart te brengen hoe vaak dit leidt tot bijbetaling en/of wisselen van geneesmiddel(en) en zo ja, of hij bereid is dit te doen en de Kamer hierover te informeren?

In de brief 'Mitigerende maatregelen onderkant geneesmiddelenmarkt Wgp en GVS'¹ van 20 juni jl. geeft de minister aan dat de herziening op een aantal punten van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) is vertraagd. In hoeverre heeft deze vertraging een effect op de modernisering van het GVS en het wisselen van geneesmiddelen?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister met direct betrokken partijen in gesprek gaat en ze heeft uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep 'communicatie GVS-modernisering'. Kan de minister aangeven welke partijen er deelnemen aan deze projectgroep, wanneer de eerste gesprekken gepland staan en wanneer de communicatie GVS-modernisering gereed is? Worden patiëntenverenigingen ook betrokken?

De minister geeft aan dat er in Europees verband geen structurele dialoog tussen lidstaten en farmaceutische industrie plaatsvindt. Heeft de minister ondanks dat voorbeelden van hoe andere lidstaten omgaan met het betaalbaar houden van geneesmiddelen en zo ja, kan hij dan enkele voorbeelden noemen? En kan de minister aangeven wat noemenswaardige uitkomsten zijn van de overleggen met branchevereniging van merkgeneesmiddelen, de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en de belangenorganisatie van Biosimilars en generieke geneesmiddelen fabrikanten? Staan er gesprekken met deze organisaties in de nabije toekomst gepland over de modernisering van GVS en de verantwoordelijkheid van fabrikanten hierin? Zo nee, waarom niet?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben met interesse de antwoorden gelezen en danken de minister voor het zorgvuldig overwegen van de impact van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) op patiënten, zorgverleners en apothekers. Deze leden constateren dat zorgen in het veld met betrekking tot de modernisering nog (deels) aanwezig zijn en hebben daarom enkele aanvullende vragen.

De leden van de D66-fractie lezen dat er is gekozen voor een financieel vangnet voor patiënten in plaats van het eerder afgewezen medische inhoudelijke vangnet.

¹ Kamerstuk 29477, nummer 764.

Kan de minister toelichten hoe met het financiële vangnet de bezwaren komen te vervallen tegen het eerder voorgestelde medische inhoudelijke vangnet?

Kan de minister verder aangeven op welke manier dit bijdraagt aan het voorkomen van extra financiële lasten voor de patiënt en welke middelen de minister verder inzet om dit te bewerkstelligen?

De leden van de D66-fractie vinden het van belang dat het patiëntenperspectief optimaal in overweging wordt genomen. Deze leden lezen dat in het beoordelingsproces de registratiehouder en andere belanghebbende partijen, waaronder patiëntenorganisaties, de gelegenheid krijgen om inhoudelijk commentaar te leveren op een conceptadvies van het Zorginstituut. Kan de minister verder toelichten op welke manieren patiënten(-vertegenwoordigingen) verder worden betrokken bijvoorbeeld bij de samenstelling van de clusters? Zijn hier nog andere mogelijkheden voor die zorgen bij patiënten en andere veldpartijen wegnemen?

De leden van de D66-fractie constateren ook zorgen met betrekking tot de verwachte impact op de administratieve lasten voor de zorgverleners en apothekers. Kan de minister aangeven hoe deze impact wordt beoordeeld en welke stappen hij voornemens is te nemen om potentiële administratieve lasten te drukken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennis genomen van de antwoorden op de eerder gestelde vragen over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Deze leden hebben hier nog enkele aanvullende vragen bij.

Het kabinet neemt bij de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem enkele verzachtende maatregelen om wisselingen en bijbetalingen te voorkomen. De leden van de CDA-fractie vinden dat een verstandige keuze. Eerder is ook verkend of het mogelijk is te voorzien in de situatie dat wanneer patiënten, als gevolg van een landelijk tekort aan een geneesmiddel zonder bijbetaling, moeten wisselen naar een geneesmiddel waarvan de kosten hoger zijn dan de vergoedingslimiet, zij geen eigen bijdrage verschuldigd zijn. Deze mogelijkheid lezen de leden van de CDA-fractie echter niet meer terug in de plannen van de minister. Deze leden vinden dit spijtig, aangezien het voor apothekers moeilijk uit te leggen is aan patiënten dat zij verplicht moeten wisselen van geneesmiddel én daarbij ook te horen krijgen dat ze moeten gaan bijbetalen. De leden van de CDA-fractie vragen daarom of de minister bereid is deze verzachtende maatregel nogmaals te onderzoeken, zo mogelijk samen met de apothekersorganisatie KNMP.

De leden van de CDA-fractie vragen verder of de minister kan antwoorden op de gestelde vragen van de Patiëntenfederatie Nederland. Wanneer worden de nieuwe limieten binnen het GVS bekendgemaakt? Is de minister nog steeds van mening dat er daarna voldoende tijd is voor een voor patiënten verantwoorde invoering per 1 januari 2023? Is de minister bereid om met koepels van behandelaars en patiënten eerst een inhoudelijke toets op de clusters te laten plaatsvinden? Zo ja, is de invoering van het vernieuwde GVS per 1 januari 2023 in dat geval nog realistisch?

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte of de minister in kaart heeft gebracht wat de administratieve lasten zijn voor zorgverleners als zij mensen moeten begeleiden bij het omzetten naar een ander middel.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling de nota naar aanleiding van het verslag gelezen. Deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

Welke maatregelen zijn mogelijk om de prijzen van geneesmiddelen te drukken, zonder dat patiënten daar nadelige gevolgen van ondervinden. Kan een overzicht van maatregelen worden gegeven die theoretisch mogelijk zouden zijn en de argumentatie deze al dan niet in Nederland toe te passen. In hoeverre zou bijbetaling verminderd kunnen worden door aanscherping van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP), en zou bijbetaling voorkomen kunnen worden door overheveling van clusters specialistische geneesmiddelen naar het ziekenhuis? Welke besparing is er theoretisch wel mogelijk maar volgens de regering niet wenselijk? Welke reden heeft de regering om niet maximaal te proberen de geneesmiddelenprijzen te drukken? Waarom wordt er vanuit gegaan dat als de prijzen in Nederland verder zouden dalen dit tot problemen met de geneesmiddelen beschikbaarheid zou leiden? Welke middelen zijn in Noorwegen, dat een lager prijsniveau heeft dan Nederland, niet beschikbaar en welke problemen doen zich daar voor?

Zijn er clusters (of geneesmiddelen) binnen het GVS waarvoor geldt dat de geneesmiddelen daarin alleen worden voorgeschreven door medisch specialisten? De regering geeft aan dat de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) naar het 'Noorse model' in Zorgkeuzes in Kaart 2020 is 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 een extra aanpassing van de Wgp doet, naar verwachting hoger uitvallen. Toch kiest de regering niet voor deze mogelijke extra besparing, met als argumentatie dat er geen reden is om te veronderstellen dat de taakstelling van € 140 miljoen niet al behaald wordt met de modernisering van het GVS. Waarom wordt niet gekozen voor extra druk op de geneesmiddelenprijzen, op die manier verdient toch immers de farmaceutische industrie minder in plaats van dat verzekeren meer betalen?

De verwachte besparing is alleen berekend op de huidige patiëntenpopulatie (dus zonder de potentiële besparing bij nieuwe gebruikers) en de besparing zal op termijn waarschijnlijk hoger liggen. Waarom is dat effect nog niet berekend en kan dat alsnog gebeuren? Kan over een periode van vijf en tien jaar aangegeven worden welk aandeel de nieuwe gebruikers zullen gaan innemen en wat dat betekent voor de besparing via het GVS? Zou het de moeite waard zijn dit te berekenen om te bezien of het vervolgens mogelijk zou zijn de taakstelling op te schuiven wanneer er sprake is van veel mensen die geconfronteerd worden met een bijbetaling, die voorheen niet aan de maximale eigen bijdrage van €250 kwamen. Om hoeveel mensen gaat het hierbij, waarom zijn hier geen cijfers over bekend?

Wanneer krijgen patiënten duidelijkheid en waarom geeft de regering niet nu al meer voorlichting over de noodzaak van de GVS herberekening, de gevolgen, maar ook hoe deze gevolgen worden opgevangen. Wanneer is het communicatieplan gereed? Kan dit ook voorgelegd worden aan de Tweede Kamer? Hoe wordt nagegaan in hoeverre apothekers, verzekeraars en artsen hun verantwoordelijkheid nemen ten aanzien van het voorlichten van patiënten over het GVS, de vrijlopers enz.?

Zou het nadeel van switchen, bijvoorbeeld bij een oudere patiënt die veel geneesmiddelen gebruikt, kunnen worden verminderd wanneer deze switch wordt meegenomen in de zo gewenste regelmatige medicatiecheck?

Bij hoeveel patiënten is dit het geval? Zou de apotheker niet bij uitstek degene moeten zijn om de zorgen van mensen bij een switch weg te nemen en zou met de medicatiecheck, deze aandacht voor het geneesmiddelengebruik de therapietrouw ten goede kunnen komen. Is dit ook onderdeel van het communicatieplan? Hoe worden medisch specialisten er op gewezen dat het in het belang van de patiënt is de vrijloper voor te schrijven, welke clusters veranderen en hoe wordt dit meegenomen in het communicatieplan?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van het Verslag van een schriftelijk overleg over de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Zij hebben hierover nog een aantal kritische vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat het onwenselijk is om mensen bijbetalingen te laten betalen om zo lagere prijzen van farmaceuten af te dwingen. Waarom kiest de regering er niet voor om de maximumgeneesmiddelenprijzen direct te verlagen, in plaats van een prijsverlaging indirect te proberen af te dwingen?

De leden van de SP-fractie lezen dat de regering schrijft dat het “in de eerste plaats aan fabrikanten [is] om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen”. Zij constateren dat de regering hier de hoofdverantwoordelijkheid voor betaalbare geneesmiddelen bij de markt legt. Begrijpt de regering dat de farmaceutische industrie als hoofddoel heeft om winst te maken en dat zij hun prijzen ook daarop baseren?

De leden van de SP-fractie vragen de regering wanneer zij nou eindelijk werk gaat maken van het minder afhankelijk worden van de farmaceutische industrie. Komt de regering met een plan om dit te bereiken? Is zij bijvoorbeeld bereid om een publiek geneesmiddelenfonds op te richten?

De leden van de SP-fractie lezen daarnaast dat het effect van de GVS-herziening op administratieve lasten nog onderzocht moet worden, terwijl het besluit voor deze herziening al genomen is. Waarom zijn de gevolgen van de GVS-herziening niet onderzocht voor dit besluit werd genomen? Is de regering nog bereid om het besluit aan te passen of terug te draaien als blijkt dat de administratieve lasten enorm zijn?

De leden van de SP-fractie vragen bovendien of zorgverleners nog op een bepaalde manier tegemoet worden gekomen voor de extra administratieve lasten. De leden van de SP-fractie vragen tot welk moment het technisch nog mogelijk is om dit besluit uit te stellen, zodat de gevolgen eerst beter in kaart kunnen worden gebracht. Bestaat daar een specifieke deadline voor?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie zijn ontevreden over de huidige gang van zaken rondom het voornemen betreffende de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS). Miljoenen patiënten lopen het risico om een hogere eigen bijdrage te moeten betalen in tijden van grote financiële onzekerheid. Als farmaceuten hun geneesmiddelenprijzen niet verlagen zullen patiënten immers fors moeten bijbetalen of moeten wisselen van geneesmiddel, terwijl wisselen lang niet altijd op medische basis verstandig is. Is de regering zich ervan bewust dat volgens zorgverleners veel geneesmiddelen binnen een cluster NIET uitwisselbaar zijn?

Op welke manier wordt hier expliciet rekening mee gehouden bij het instellen van de nieuwe vergoedingslimieten per cluster, waar blijkt dat uit en hoe kan de Kamer de regering hierop toetsen?

De leden van de GroenLinks-fractie maken zich zorgen over de haastige besluitvorming. In de beslisnota van de regering (pagina 7) waarschuwen ambtenaren voor het volgende: *“Let op: de GVS-modernisering zoals hierboven beschreven is bijzonder ambitieus gegeven de deadline (1 januari 2023). Dit betekent dat op sommige punten (...) gekozen moet worden voor een beperkte en minder zorgvuldige uitwerking en dat dit ook implicaties heeft voor de mate waarin het veld actief betrokken kan worden”*. Waarom kiest de minister er toch voor, ondanks deze waarschuwing, om het besluit door te zetten? Kan de minister met de Kamer een schematisch overzicht doen laten toekomen over de tijdlijn van dit kabinetsvoornemen: wanneer zijn de voorbereidingen getroffen, wanneer is wat uitgezet en welke stukken moeten de Kamer nog toekomen? Vervolgens stellen de ambtenaren dat het alternatief bestaat uit een *“structureel tekort in de begroting van VWS van € 140 miljoen per 2023 (...) Het tekort zou daarom elders binnen de VWS-begroting of elders binnen de Rijksbegroting moeten worden opgelost. Dat laatste vergt besluitvorming in de ministerraad.”* De voornoemde leden vragen zich af of, en zo ja wanneer, dit kabinetsvoornemen is voorgelegd aan andere departementen zoals het ministerie van Sociale Zaken & Werkgelegenheid en het ministerie van Financiën? Welke zorgen zijn toen geuit en wanneer is het voornemen van de modernisering van het GVS voorgelegd in de ministerraad? Waarom ontbrak in de oorspronkelijke beslisnota een duidelijk overzicht over de impact van dit voornemen op (chronische) patiënten? Waarom wordt pas in de nadere beslisnota ‘mitigerende maatregelen’ van 3 juni een overzicht gedeeld (pagina 3) wat de mogelijke impact is van dit voornemen op de financiën van (chronisch) patiënten en de omvang? Wanneer is voor het eerst een inschatting door het departement gemaakt wat de financiële consequenties kunnen zijn van dit kabinetsvoornemen? Kan de minister bevestigen dat de besparing van structureel 130 mln. in de budgettaire bijlage van het coalitieakkoord (pagina 5) inderdaad de modernisering van het GVS betreft? Stel de ‘modernisering’ levert meer op dan 130 mln. per jaar, waar gaan de resterende inkomsten dan naartoe? Kan de minister toezeggen dat in de koopkrachtplaatjes voor de begroting over 2023 (de zogenoemde Prinsjesdag stukken) expliciet koopkrachtplaatjes worden meegenomen van chronisch patiënten, waarbij de effecten van dit voornemen in de koopkrachtplaatjes zijn betrokken. Tevens vragen de voornoemde leden zich af of de maximasering van de ‘250 euro’ aan eigen bijdrage wel een nieuwe mitigerende maatregel betreft. Is afgelopen jaar dan een voornemen geweest om de eigen bijdrage over 2023 en 2024 te verhogen? En wat is bij benadering de hoogte van de eigen bijdrage in het jaar 2030 mochten Kamer en kabinet niet ertoe besluiten om de eigen bijdrage na 2024 wederom te bevriezen?

De leden van de GroenLinks-fractie zijn tevens geschrokken van de grote onzekerheid van de consequenties die dit voorgenomen kabinetsbesluit met zich meebrengt. Is de regering bereid een onafhankelijk onderzoek te verrichten naar de negatieve gezondheids- en financiële effecten voor patiënten en kunnen deze resultaten nog vóór 1 januari 2023 met de Kamer gedeeld worden?

De voornoemde leden vragen zich af of er geen alternatieve wijzigingen van prijsmechanismen mogelijk die enkel de fabrikanten raken, en niet de patiënten en hun zorgverleners? Welke alternatieven hebben binnen het ministerie van VWS de revue gepasseerd over de jaren?

Vindt het kabinet het te rechtvaardigen dat de eindafrekening van de GVS-herberekening niet alleen bij fabrikanten, maar ook bij patiënten terecht komt?

De GVS-modernisering zal ertoe leiden dat de eerste keus voorkeursgeneesmiddelen uit geldende medische richtlijnen niet meer vergoed zullen worden. Het handelen volgens richtlijnen zal hiermee onder druk komen te staan. Kan de regering met de Kamer delen welke medische richtlijnen momenteel in de zorg worden gebruikt? En hoe kijkt de minister aan tegen de risico's die dit met zich meebrengt? De minister erkent dat de wisselingen door de GVS-herberekening 'op gespannen voet' staan met het streven uit de Leidraad verantwoord wisselen om maximaal eenmaal per twee jaar te laten wisselen. Het ministerie van VWS is betrokken geweest bij deze Leidraad. Is de voorgenenom herberekening niet strijdig met de afspraken die zijn gemaakt?

De leden van de GroenLinks-fractie maken zich ook zorgen over de toegenomen regeldruk die dit besluit met zich meebrengt. Onderzoek hiernaar, door Sira Consulting, is nog niet met de Kamer gedeeld. Wanneer heeft Sira Consulting de opdracht gekregen dit te onderzoeken? Waarom is het besluit tot modernisering van het GVS per 1 januari 2023 genomen vóórdat het rapport over de regeldrukeffecten en de daarmee gepaard gaande extra werkzaamheden en kosten voor zorgverleners bekend is? In de Kamerbrief Programma [Ont]Regel de Zorg 2022 - 2025² van minister Helder staat dat bij nieuwe beleidsvoornemens de verwachte effecten ten aanzien van de regeldruk van tevoren in kaart worden gebracht zodat deze onderdeel uit kunnen maken van de totaalafweging over nut en noodzaak van een nieuwe wet of regel. De Tweede Kamer nam in maart 2022 de motie Van den Hil c.s. (35 738-5) aan om in bestaande en nieuwe zorgwetgeving de administratieve lasten een plek te geven. Wil de minister nu overgaan tot een GVS-herberekening per 1 januari 2023 zonder de administratieve lasten (en kosten) in kaart te hebben gebracht? En is dit ook niet in strijd met de ambitie van het kabinet om de regeldruk in de zorg te verminderen?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben nog vragen over de steun voor het kabinetsvoornemen. Krijgt u unaniem steun vanuit het zorgveld om per 1 januari 2023 over te gaan tot deze herberekening? In hoeverre zijn de zorgen van apothekers, artsen en patiënten over de onzekerheden en risico's van deze GVS-herberekening inmiddels weggenomen? Tot slot vragen de leden zich af of de minister het met GroenLinks eens is dat de Kamer volledig geïnformeerd moet zijn over de effecten van de GVS-herberekening voordat tot besluitvorming wordt overgegaan? Zo ja, vindt u dat de Kamer, gezien de ontbrekende informatie, op dit moment de consequenties van de herberekening op patiënten, artsen en apothekers goed kan overzien?

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

Het lid van de fractie Den Haan heeft kennisgenomen van brieven bij dit schriftelijk overleg en heeft nog een aantal vragen.

- Fabrikanten geven aan dat geneesmiddelen zes maanden vooruit moeten worden besteld. Duidelijkheid over vergoedingslimieten wordt pas in september verwacht. Kan de minister aangeven hoe hij gaat voorkomen dat er tijdelijke leveringsproblemen ontstaan in het eerste kwartaal van 2023?
- In de beslisnota behorend bij de Kamerbrief Verzachtende maatregelen modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (d.d. 3 juni) wordt aangegeven dat er risico's zijn ten aanzien van de juridische haalbaarheid. De

² Kamerbrief 29515, nr. 480.

toelichting daarop is echter weggelakt. Kan de minister aangeven of er juridische risico's zijn en zo ja, kunnen die met de Kamer worden gedeeld?

- Er is nog altijd geen zicht op de effecten voor patiënten en ook is er geen zicht op de administratieve lasten. Wanneer verwacht de minister hier meer zicht op te krijgen? Is de minister bereid het Adviescollege Toetsing Regeldruk om een advies te vragen?
- Er is geen zicht op hoe de minister de GVS-maatregel wil monitoren. De effecten van de bezuiniging zijn pas met (grote) vertraging zichtbaar en het eventueel terugdraaien van deze bezuiniging is door de grote effecten op de geneesmiddelenmarkt op korte termijn niet te doen. Hoe wil de minister deze maatregel monitoren? Welke indicatoren hanteert hij daarbij en wanneer is deze 'modernisering' volgens de minister geslaagd?
- Kan de minister aangeven wanneer de definitieve gewijzigde Regeling zorgverzekering, waarmee de GVS-modernisering wordt geïmplementeerd, naar verwachting wordt gepubliceerd in de Staatscourant?
- In de Kamerbrief Mitigerende maatregelen onderkant geneesmiddelenmarkt Wgp en GVS stelt de minister dat een cluster binnen het GVS uit verschillende werkzame stoffen en toedieningsvormen kan bestaan. Erkent de minister daarmee dat middelen onderling niet zomaar vervangbaar zijn op patiëntniveau? En zo ja, hoe ziet hij in dat geval zijn verantwoordelijkheid tegenover patiënten die voor hun behandeling afhankelijk zijn van een middel met een specifiek werkzame stof of toedieningsvorm dat mogelijk niet meer voor volledige vergoeding in aanmerking komt?
- Een deel van die patiënten kan mogelijk wisselen naar een ander middel uit het cluster. Wanneer dit echter een andere werkzame stof is betekent dit een extra consult van de arts, een nieuw recept van de arts en nieuwe eerste terhandstelling van de apotheek. In plaats van een "gewoon" herhaalrecept krijgt de patiënt een nieuw recept. Voor de terhandstelling van zo'n nieuw middel via een nieuw recept, geldt een veel hoger tarief (ongeveer dubbel zo hoog). Ook dit komt op het bordje van de patiënt omdat dit valt onder het eigen risico. Betekent dit niet naast de extra lasten bij huisarts en apotheek ook een extra hoge rekening voor de patiënt?
- De minister erkent dat er een groep geneesmiddelen is waarbij mogelijk beschikbaarheidsproblemen ontstaan als de vergoedingslimiet in het GVS omlaag gaat. De minister wil hiervoor mitigerende maatregelen nemen, gericht op de Wgp en het GVS. Kan de minister aangeven om welke 'kwetsbare' geneesmiddelen het hier gaat en welke patiënten hiervan afhankelijk zijn?
- De mitigerende maatregel van de minister voor het GVS is gericht op clusters met een omzet kleiner dan één miljoen euro.

De mitigerende maatregel is daarmee niet van toepassing op de clusters met een budgettaire impact groter dan één miljoen euro. Toch zitten in deze 'grote' clusters diverse kwetsbare geneesmiddelen, waarvoor de mitigerende maatregel dus geen oplossing vormt. Hoe gaat de minister kwetsbare geneesmiddelen beschermen die vallen in grote clusters waarop de mitigerende maatregel niet van toepassing is?

- Waarom kiest de minister wel voor mitigerende maatregelen voor de onderkant van de markt, maar is er geen medisch vangnet voor patiënten?
- De minister verwijst in zijn reactie op vragen van de Kamer over de GVS-maatregel naar de fabrikanten die hun prijzen zouden moeten en kunnen verlagen. Op grond waarvan komt de minister tot zijn analyse dat fabrikanten de prijzen kunnen verlagen?
- Kan de minister de Kamer een overzicht geven van de ramingen en realisatie (jaar op jaar) aan de extramurale farmacie in de periode 2011-2021?
- De Minister neemt aan dat de lijstprijs de werkelijke prijs van het geneesmiddel is; als gevolg van het geneesmiddelenbeleid van verzekeraars, zoals couvertebeleid, ligt de werkelijke prijs van geneesmiddelen lager. Het zijn echter de verzekeraars die het prijsverschil kennen en aan wie het nu ten goede komt. Transparantie over de werkelijk betaalde prijzen ontbreekt dus. Kan de Minister aangeven voor welke middelen dat geldt? Is de Minister dan nog steeds van mening dat het noodzakelijk is ook de vergoedingslimieten van het GVS aan te passen? Zo ja waarom dan?

II. Reactie van de minister

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

Vraag

De minister geeft in zijn beantwoording aan dat het van verschillende factoren afhangt of het gebruik van meerdere geneesmiddelen uit een GVS-cluster daadwerkelijk leidt tot bijbetaling voor één of meerdere geneesmiddelen en/of wisselen van geneesmiddelen. Kan de minister aangeven of er mogelijkheden zijn om in kaart te brengen hoe vaak dit leidt tot bijbetaling en/of wisselen van geneesmiddel(en) en zo ja, of hij bereid is dit te doen en de Kamer hierover te informeren?

Antwoord

Patiënten kunnen meerdere geneesmiddelen tegelijk gebruiken. Of de GVS-modernisering daadwerkelijk tot bijbetalingen en/of wisselingen leidt, hangt af van de nieuwe vergoedingslimieten en bovenal van de prijsstelling door fabrikanten. Het maakt daarbij niet uit of de geneesmiddelen die een patiënt gebruikt in één of meerdere GVS-clusters zitten. Waarbij het overigens waarschijnlijker is deze middelen uit verschillende clusters komen.

De daadwerkelijke effecten zijn dus helaas niet van te voren in kaart te brengen. Wel wil ik de ontwikkelingen goed volgen. Ik zal Stichting Farmaceutische Kerngetallen daarom opdracht geven om maandelijks te rapporteren over de ontwikkelingen. Ik werk de indicatoren voor deze monitoring de komende tijd uit en vraag daarbij ook input van partijen.

Vraag

In de brief 'Mitigerende maatregelen onderkant geneesmiddelenmarkt Wgp en GVS'³ van 20 juni jl. geeft de minister aan dat de herziening op een aantal punten van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) is vertraagd. In hoeverre heeft deze vertraging een effect op de modernisering van het GVS en het wisselen van geneesmiddelen?

Antwoord

Dat de herziening van de Wgp is uitgesteld heeft in principe geen effect op de modernisering van het GVS en het wisselen van geneesmiddelen. Het wetsvoorstel voor aanpassing van de Wgp betreft een herziening op een aantal punten naar aanleiding van verschillende toezeggingen aan uw Kamer. Deze wetswijziging zou niet de doelstelling en uitgangspunten van de Wgp veranderen en grijpt dan ook niet in op de bestaande prijsstelling voor geneesmiddelen. Het heeft daarmee geen effect op de GVS-modernisering.

Vraag

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister met direct betrokken partijen in gesprek gaat en ze heeft uitgenodigd deel te nemen aan een projectgroep 'communicatie GVS-modernisering'. Kan de minister aangeven welke partijen er deelnemen aan deze projectgroep, wanneer de eerste gesprekken gepland staan en wanneer de communicatie GVS-modernisering gereed is? Worden patiëntenverenigingen ook betrokken?

Antwoord

Ik heb de volgende partijen uitgenodigd om deel te nemen aan de projectgroep 'communicatie GVS-modernisering': Patiëntenfederatie Nederland, de KNMP, NAPCO en ASKA (apothekers), Optima Farma (apothekersassistenten) de LHV en de NHG (huisartsen), de FMS (medisch specialisten), ZN (zorgverzekeraars) en

³ Kamerstuk 29477, nummer 764.

verschillende organisaties van fabrikanten (Bogin, GLN en VIG). Ik heb nog niet van iedere partij een reactie ontvangen of zij willen en kunnen deelnemen aan deze projectgroep. Daarnaast heeft het Instituut Verantwoord Medicijngebruik aangeboden ook deel te nemen. Ik maak graag gebruik van dat aanbod. De eerste bijeenkomst staat op 14 juli gepland, waarna verschillende vervolgbijeenkomsten afgesproken zullen worden. Ik streef ernaar het communicatieplan eind september af te ronden. Dan is er nog voldoende tijd voor de uitvoering ervan.

Vraag

De minister geeft aan dat er in Europees verband geen structurele dialoog tussen lidstaten en farmaceutische industrie plaatsvindt. Heeft de minister ondanks dat voorbeelden van hoe andere lidstaten omgaan met het betaalbaar houden van geneesmiddelen en zo ja, kan hij dan enkele voorbeelden noemen?

Antwoord

Uit mijn contacten met lidstaten in EU-verband en de samenwerking die Nederland met diverse EU-lidstaten in onder meer Beneluxa-verband onderhoudt, blijkt dat alle lidstaten worstelen met dezelfde uitdagingen om geneesmiddelen toegankelijk en betaalbaar te houden.

De maatregelen die landen nemen, variëren door verschillen in welvaartsniveau, maatschappelijk draagvlak en zorgsysteem.

Het is belangrijk te beseffen dat er landen binnen de Europese Unie zijn die uit oogpunt van betaalbaarheid vele in Nederland gebruikelijke en in het GVS opgenomen middelen door hun hoge prijs niet vergoeden, zoals Roemenië, Tsjechië en Bulgarije. Daarmee is de toegang voor patiënten in die landen feitelijk afgesneden.

Er zijn maatregelen die in één of andere vorm breed worden toegepast.

Voorbeelden daarvan zijn onder meer:

- De toepassing van 'Internal Reference Pricing': dit werkt grofweg hetzelfde als het Nederlandse GVS. De invulling ervan varieert tussen landen, maar de uitwerking is in het algemeen vergelijkbaar. Zo zijn er landen, zoals Oostenrijk, die nieuwe, onderling vervangbare producten in een cluster niet op dezelfde hoogte vergoeden, maar daar zelfs een prijskorting toepassen.
- Het gebruik van een 'External Price Referencing' systeem: dit lijkt op de Nederlandse Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Dit dient een specifiek doel en draagt in bepaalde mate bij aan het beheersen van de uitgaven door het in toom houden van de maximumprijzen.
- De inzet van 'Managed Entry Agreements': met andere woorden financiële arrangementen. De arrangementen die landen afsluiten zijn vrijwel allemaal vertrouwelijk van aard.

Daarnaast zijn er landen die inkoop van geneesmiddelen niet overlaten aan derden, maar gecentraliseerd aanbesteden, zoals bijvoorbeeld Denemarken.

Daarmee wordt het risico over een tevoren afgesproken aantal doses overgenomen, wat meer zekerheid biedt aan de fabrikant.

Waar Nederland al sinds 2015 actief is in Beneluxa-verband en sinds enkele jaren als deelnemer aan het International Horizon Scanning Initiative (IHSI) met diverse lidstaten optrekt, zoeken andere lidstaten de laatste tijd meer informeel toenadering tot elkaar. Dat heeft bijvoorbeeld geleid tot een regelmatig contact tussen Scandinavische landen en landen uit het Beneluxa-verband.

Vraag

En kan de minister aangeven wat noemenswaardige uitkomsten zijn van de overleggen met branchevereniging van merkgeneesmiddelen, de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) en de belangenorganisatie van Biosimilars en generieke geneesmiddelen fabrikanten? Staan er gesprekken met deze organisaties in de nabije toekomst gepland over de modernisering van GVS en de verantwoordelijkheid van fabrikanten hierin? Zo nee, waarom niet?

Antwoord

Zowel mijn voorgangers als ik spreken regelmatig met de brancheverenigingen voor innovatieve/merkgeneesmiddelen (VIG en HollandBio) en die voor generieke middelen (de Bogin en GLN). De brancheverenigingen voor merkgeneesmiddelen geven aan geen voorstander te zijn van de GVS-modernisering, wijzen op de risico's voor het ontstaan van beschikbaarheidsproblemen en vragen aandacht voor het effect op patiënten. De brancheverenigingen voor generieke geneesmiddelen wijzen mij voornamelijk op het risico van te sterke prijsdruk op deze middelen als gevolg van de herberekening. Zowel de verenigingen voor merkgeneesmiddelen als voor generieke middelen noemen in de gesprekken de wens om voorspelbaarheid en tijdigheid wanneer het gaat om het bekendmaken van de nieuwe vergoedingslimieten. Ook zijn zij allen van mening dat er door de Wet geneesmiddelenprijzen en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars al voldoende prijsdruk is. Ik kan mij voorstellen dat de brancheverenigingen voor merkgeneesmiddelen geen voorstander zijn van de GVS-modernisering, omdat juist de leden van deze verenigingen met de herberekening worden gestimuleerd om hun prijzen te matigen.

Ik vind het goed te horen dat zij aandacht vragen voor het effect op patiënten, omdat juist zij de partij zijn die bijbetaling voor patiënten kunnen voorkomen. In reactie op de genoemde risico's voor het ontstaan van beschikbaarheidsproblemen heb ik besloten een opslag op de vergoedingslimiet voor geneesmiddelen aan de zogenoemde kwetsbare onderkant van de geneesmiddelenmarkt toe te passen. Ik heb hier zeer recent ook met de Bogin, GLN en verschillende van hun leden over gesproken. Zij gaven aan het te waarderen dat dit risico nu serieus wordt geadresseerd. Zij merkten daarbij wel op dat ook zorgverzekeraars hierin een rol te spelen hebben en dat deel ik met hen. Uiteindelijk maken fabrikanten en zorgverzekeraars gezamenlijk afspraken over de daadwerkelijke prijs. Ik zie, in tegenstelling tot deze brancheverenigingen, wel degelijk een rol voor het GVS als uitgavenbeheersend instrument naast de Wet geneesmiddelenprijzen en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Deze drie instrumenten richten zich allen op specifieke segmenten in de geneesmiddelenmarkt en hebben allen een eigen rol en aandeel. Ik verwacht de nieuwe vergoedingslimieten in concept begin juli bekend te maken en daarin ook aan te merken welke GVS-clusters in aanmerking komen voor de opslag. Hiermee zorg ik dat fabrikanten, zowel van merkgeneesmiddelen als generieken, tijdig duidelijkheid hebben over wat er gebeurt met de vergoedingslimieten voor hun producten. Ik spreek deze verenigingen uiteraard ook aan op hun verantwoordelijkheid om de prijzen te matigen. Zij laten daarover, zoals verwacht, niets los en kunnen daarin ook niet voor hun individuele leden spreken. Ik overleg op regelmatige basis met de genoemde brancheverenigingen (VIG, HollandBio, Bogin, GLN) en zal hen in die overleggen blijven aanspreken op hun verantwoordelijkheid. Daarnaast nemen deze partijen ook deel aan de brede bijeenkomsten met het veld die ik organiseer over de GVS-modernisering.

Antwoorden op de vragen van de leden van de D66-fractie.**Vraag**

De leden van de D66-fractie lezen dat er is gekozen voor een financieel vangnet voor patiënten in plaats van het eerder afgewezen medische inhoudelijke vangnet. Kan de minister toelichten hoe met het financiële vangnet de bezwaren komen te vervallen tegen het eerder voorgestelde medische inhoudelijke vangnet?

Antwoord

Toenmalig minister voor Medische Zorg en Sport heeft intensief ingezet op het mogelijk maken van de toepassing van 'medische noodzaak' voor de GVS-bijbetaling. Hiermee zou voor patiënten die om medische redenen aangewezen zijn op een geneesmiddel met een bijbetaling de bijbetaling niet geïnd worden. Zij heeft in april 2021 helaas moeten concluderen dat dit vangnet niet haalbaar is.

Partijen (artsen, apothekers, zorgverzekeraars en patiënten) hadden bezwaren geuit over de uitwisselbaarheid van geneesmiddelen met en zonder bijbetaling op het niveau van de individuele patiënt. Zij verwachtten dat veel meer gebruik gemaakt zou worden van het vangnet en dat zij dan te maken krijgen met hoge administratieve en uitvoeringslasten. Ook bleek destijds uit de gesprekken dat de verschillende partijen tegengestelde en onoverbrugbare wensen en ideeën hadden waar het ging over de inzet, toetsing en naleving van het medisch inhoudelijke vangnet. Mijn voorganger heeft daarom besloten af te zien van dit vangnet. De herberekening zal daarom per 1 januari gepaard gaan met twee andere vangnetten, namelijk een maximering van de eigen bijdrage op € 250 per patiënt per jaar en een opslag op de vergoedingslimiet voor kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de markt. Voor deze beide vangnetten geldt dat de administratieve lasten voor partijen minimaal zijn.

Vraag

Kan de minister verder aangeven op welke manier dit bijdraagt aan het voorkomen van extra financiële lasten voor de patiënt en welke middelen de minister verder inzet om dit te bewerkstelligen?

Antwoord

Als fabrikanten hun prijzen niet of slechts ten dele aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimiet, kan dit ertoe leiden dat patiënten na de GVS-herberekening voor een geneesmiddel moeten bijbetalen. Patiënten kunnen dat voorkomen door in overleg met hun zorgverleners te wisselen naar een middel zonder bijbetaling. Als dit om medische redenen niet verantwoord is, kan dat niet en hoeft dat dus ook niet. Ik wil voorkomen dat patiënten die om medische redenen niet kunnen wisselen met excessief hoge bijbetalingen te maken krijgen. Daarom maximeer ik in 2023 en 2024 zoals gezegd de bijbetaling voor geneesmiddelen op € 250 per patiënt per jaar. Ik monitor de effecten van de GVS-modernisering, zodat ik eventuele aanpassingen tijdig in overweging kan nemen.

Vraag

De leden van de D66-fractie vinden het van belang dat het patiëntenperspectief optimaal in overweging wordt genomen. Deze leden lezen dat in het beoordelingsproces de registratiehouder en andere belanghebbende partijen, waaronder patiëntenorganisaties, de gelegenheid krijgen om inhoudelijk commentaar te leveren op een conceptadvies van het Zorginstituut. Kan de minister verder toelichten op welke manieren patiënten(-vertegenwoordigingen) verder worden betrokken bijvoorbeeld bij de samenstelling van de clusters? Zijn hier nog andere mogelijkheden voor die zorgen bij patiënten en andere veldpartijen wegnemen?

Antwoord

Bij de modernisering van het GVS blijft de samenstelling van de clusters grotendeels ongewijzigd, een grootschalige herindeling van geneesmiddelen is niet aan de orde. Wel heb ik advies aan het Zorginstituut gevraagd over de zogenoemde spookclusters en over de combinatiepreparaten. Voor deze twee groepen ben ik wel van plan om de clustering aan te passen. Ik doe dat omdat spookclusters slechts bestaan uit één geneesmiddel en dus geen cluster met onderling vervangbare geneesmiddelen in het kader van het GVS zijn. Voor combinatiepreparaten doe ik dat omdat ik er hiermee voor kan zorgen dat ook voor deze geneesmiddelen tenminste altijd één middel geen bijbetaling kent. In het adviestraject van het Zorginstituut krijgen veldpartijen, waaronder patiëntenorganisaties en voorschrijvers, de gelegenheid om inhoudelijk commentaar te leveren. Dit is bij reguliere geneesmiddelbeoordelingen het geval, en ook bij de adviezen over spookclusters en combinatiepreparaten. Daarnaast krijgen patiëntenverenigingen en andere veldpartijen regelmatig de gelegenheid om input te geven tijdens bijvoorbeeld veldbijeenkomsten over de voortgang van de GVS-modernisering. Mij is bekend dat een deel van het veld sowieso bezwaren

heeft tegen de uitgangspunten van het GVS (clustering van op populatieniveau onderling vervangbare geneesmiddelen), los van de GVS-herberekening. Ik zie echter geen reden om te twifelen aan de adviezen van het Zorginstituut en de in het GVS toegepaste criteria voor clustering van geneesmiddelen.

Vraag

De leden van de D66-fractie constateren ook zorgen met betrekking tot de verwachte impact op de administratieve lasten voor de zorgverleners en apothekers. Kan de minister aangeven hoe deze impact wordt beoordeeld en welke stappen hij voornemens is te nemen om potentiële administratieve lasten te drukken?

Antwoord

Partijen uiten deze zorgen ook bij mij. Daarom heb ik Sira Consulting opdracht gegeven om de regeldrukeffecten van de GVS-herberekening in beeld te brengen. Omdat de impact sterk afhankelijk is van de markteffecten (in hoeverre verlagen fabrikanten hun prijzen en in hoeverre wisselen patiënten naar een middel zonder bijbetaling) en deze onzeker zijn, heb ik Sira gevraagd verschillende scenario's door te rekenen. Bijgevoegd vindt u het rapport van Sira. Daaruit blijkt dat de impact voor zorgverleners en apothekers in bepaalde scenario's eenmalig vrij fors kan zijn. In andere scenario's valt de impact weer mee. Hierin geldt ten algemene dat hoe meer fabrikanten hun prijzen aanpassen, hoe beperkter de lasten zijn. Ik ben met partijen in gesprek over mogelijkheden om onnodige lasten te voorkomen. Zo denk ik dat goede en gerichte communicatie een deel van de mogelijke vragen van patiënten kan beantwoorden en hen kan informeren over hun handelingsmogelijkheden. Ik heb partijen daarom uitgenodigd deel te nemen in een projectgroep communicatie. Nog niet alle partijen hebben daarop gereageerd.

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

Vraag

Het kabinet neemt bij de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem enkele verzachtende maatregelen om wisselingen en bijbetalingen te voorkomen. De leden van de CDA-fractie vinden dat een verstandige keuze. Eerder is ook verkend of het mogelijk is te voorzien in de situatie dat wanneer patiënten, als gevolg van een landelijk tekort aan een geneesmiddel zonder bijbetaling, moeten wisselen naar een geneesmiddel waarvan de kosten hoger zijn dan de vergoedingslimiet, zij geen eigen bijdrage verschuldigd zijn. Deze mogelijkheid lezen de leden van de CDA-fractie echter niet meer terug in de plannen van de minister. Deze leden vinden dit spijtig, aangezien het voor apothekers moeilijk uit te leggen is aan patiënten dat zij verplicht moeten wisselen van geneesmiddel én daarbij ook te horen krijgen dat ze moeten gaan bijbetalen. De leden van de CDA-fractie vragen daarom of de minister bereid is deze verzachtende maatregel nogmaals te onderzoeken, zo mogelijk samen met de apothekersorganisatie KNMP.

Antwoord

Ik heb helaas moeten constateren dat voor deze maatregel nog teveel punten in de uitwerking open staan. Zo dient bijvoorbeeld bepaald te worden en inzichtelijk gemaakt te worden hoe gesignaleerd wordt dat er sprake is van een landelijke tekort waarvoor een alternatief middel in het GVS aanwezig is. Daar komt bij dat het invoeren van een dergelijk maatregel juridisch gezien niet meer haalbaar is per 1 januari 2023. Ik ga deze maatregel verder onderzoeken in het najaar van 2022. Ik betrek daarbij uiteraard de relevante veldpartijen, waaronder de KNMP. Ik wil voor de volledigheid ook op merken dat ik er niet vanuit ga dat een dergelijke situatie vaak zal voorkomen.

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen verder of de minister kan antwoorden op de gestelde vragen van de Patiëntenfederatie Nederland. Wanneer worden de nieuwe limieten binnen het GVS bekendgemaakt? Is de minister nog steeds van mening dat er daarna voldoende tijd is voor een voor patiënten verantwoorde invoering per 1 januari 2023?

Antwoord

Ik verwacht de nieuwe vergoedingslimieten in concept begin juli bekend te maken. Dan wordt ook bekend welke GVS-clusters in aanmerking komen voor de opslag op de vergoedingslimiet. Het doorrekenen van deze opslag in de nieuwe vergoedingslimieten vergt meer tijd, maar partijen weten al wel welke GVS-clusters (en daarmee middelen) het zijn en kunnen daar zelf mee rekenen. Ik verwacht de nieuwe vergoedingslimieten inclusief de opslag in september in concept bekend te maken.

Het is mijn inschatting dat er daarna nog voldoende tijd is om patiënten goed te informeren over de veranderingen per 1 januari 2023 (alhoewel de daadwerkelijke effecten afhangen van het prijsgedrag van fabrikanten). Ik zoek daarin actief de samenwerking op met veldpartijen die dicht bij de patiënt staan (patiëntenverenigingen, voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars) zodat we patiënten goed en duidelijk kunnen informeren over de gevolgen van de GVS-modernisering.

Vraag

Is de minister bereid om met koepels van behandelaars en patiënten eerst een inhoudelijke toets op de clusters te laten plaatsvinden? Zo ja, is de invoering van het vernieuwde GVS per 1 januari 2023 in dat geval nog realistisch?

Antwoord

Ik ben niet van plan om met behandelaren en patiënten een inhoudelijke toets op de GVS-clusters te doen. De clusterindeling wordt met deze modernisering ook niet gewijzigd. Alleen de ontstane spookclusters en de clustering van combinatiepreparaten wordt aangepast. De huidige clusterindeling is in de loop der jaren tot stand gekomen op basis van inhoudelijke adviezen van het Zorginstituut, volgens vaststaande criteria. Een advies van het Zorginstituut gaat gepaard met een consultatie van veldpartijen, waarin zij hun mening (hebben) kunnen geven over het advies. Ik heb geen reden om te twijfelen aan het advies van het Zorginstituut of de huidige clusterindeling.

Vraag

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte of de minister in kaart heeft gebracht wat de administratieve lasten zijn voor zorgverleners als zij mensen moeten begeleiden bij het omzetten naar een ander middel.

Antwoord

Ja, dit is een onderdeel van het onderzoek dat Sira Consulting in mijn opdracht heeft gedaan naar de regeldrukeffecten van de GVS-modernisering. Ik heb het rapport bij mijn antwoorden bijgevoegd.

Antwoorden op de vragen van de leden van de PvdA-fractie.**Vraag**

Welke maatregelen zijn mogelijk om de prijzen van geneesmiddelen te drukken, zonder dat patiënten daar nadelige gevolgen van ondervinden. Kan een overzicht van maatregelen worden gegeven die theoretisch mogelijk zouden zijn en de argumentatie deze al dan niet in Nederland toe te passen.

Antwoord

In het algemeen is er een verband tussen betaalbaarheid (waaronder druk op prijzen) en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Druk op prijzen kan een effect hebben op de toegankelijkheid van geneesmiddelen, wat nadelige gevolgen kan hebben voor patiënten.

Mogelijke maatregelen om prijzen van geneesmiddelen te drukken zijn geïnventariseerd in Zorgkeuzes in Kaart (CPB, 2020).

Zie pagina 34 en 35 voor de opsomming van de maatregelen die zijn geïnventariseerd. Voor de nadere uitleg per maatregel en de voor- en nadelen van toepassing van deze maatregelen verwijs ik u graag naar het rapport.

Vraag

In hoeverre zou bijbetaling verminderd kunnen worden door aanscherping van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) en zou bijbetaling voorkomen kunnen worden door overheveling van clusters specialistische geneesmiddelen naar het ziekenhuis?

Antwoord

Het aanscherpen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) is geen geschikt middel om bijbetaling te verminderen. Aan de ene kant zal een eventuele aanscherping van de Wgp in het algemeen leiden tot lagere maximumprijzen en daarmee lagere openbare lijstprijzen. Dit kan leiden tot minder (hoge) bijbetalingen voor patiënten. Aan de andere kant echter zullen de vergoedingslimieten van het GVS als gevolg van deze lagere prijzen juist lager uitvallen, waardoor juist meer of hogere bijbetalingen kunnen ontstaan. De vergoedingslimieten worden immers gebaseerd op de actuele prijzen van geneesmiddelen.

In het GVS bestaat niet zoiets als clusters met specialistische geneesmiddelen. Het GVS bestaat alleen uit extramurale geneesmiddelen. Dat zijn geneesmiddelen die in principe thuis toegediend worden. De intramurale (ziekenhuis-)geneesmiddelen vallen onder de medisch specialistische zorg. Een overheveling van geneesmiddelen van het extramurale kader naar het intramurale kader is niet bedoeld om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen, maar kent andere inhoudelijke redenen. Op dit moment ben ik niet voornemens om op korte termijn meer geneesmiddelen over te hevelen. Ik wil voor de volledigheid van mijn antwoord wel opmerken dat intramurale geneesmiddelen geen bijbetalingen kennen (behalve dat voor deze middelen ook het eigen risico geldt).

Vraag

Welke besparing is er theoretisch wel mogelijk maar volgens de regering niet wenselijk? Welke reden heeft de regering om niet maximaal te proberen de geneesmiddelenprijzen te drukken? Waarom wordt er vanuit gegaan dat als de prijzen in Nederland verder zouden dalen dit tot problemen met de geneesmiddelen beschikbaarheid zou leiden? Welke middelen zijn in Noorwegen,

dat een lager prijsniveau heeft dan Nederland, niet beschikbaar en welke problemen doen zich daar voor?

Antwoord

Zoals ik reeds heb geantwoord op de schriftelijke vragen over de brief 'Modernisering GVS'⁴ is de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) naar het 'Noorse model'⁵ 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 geneesmiddelenprijzen zijn onlangs al 'gedrukt' door aanpassing van de Wgp, waarbij Duitsland is vervangen door Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van maximumprijzen.

Er zijn verschillende factoren die bepalen of geneesmiddelen in een land beschikbaar blijven. Dat de openbare prijzen van spécialités in Noorwegen lager zijn dan in Nederland zegt niets over de daadwerkelijke prijzen na eventuele prijsafspraken.

Ik vind het op dit moment niet wenselijk om de Wgp verder aan te scherpen met als mogelijk risico dat producten van de Nederlandse markt verdwijnen.

Daarentegen wordt het GVS momenteel niet optimaal ingezet om met name fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen aan te zetten tot het matigen van hun prijzen. De herberekening van de vergoedingslimieten heeft, net zoals bij de Wgp-wijziging, als doel prijsmatiging van deze relatief dure geneesmiddelen.

Vraag

Zijn er clusters (of geneesmiddelen) binnen het GVS waarvoor geldt dat de geneesmiddelen daarin alleen worden voorgeschreven door medisch specialisten?

Antwoord

Er bestaan binnen het GVS geneesmiddelen die in eerste instantie alleen worden voorgeschreven door medisch specialisten. Patiënten kunnen deze middelen met het recept afhalen bij hun apotheek en ze thuis gebruiken. Deze middelen vallen onder de extramurale aanspraak (het GVS).

Vraag

De regering geeft aan dat de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) naar het 'Noorse model' in Zorgkeuzes in Kaart 2020 is 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 een extra aanpassing van de Wgp doet, naar verwachting hoger uitvallen. Toch kiest de regering niet voor deze mogelijke extra besparing, met als argumentatie dat er geen reden is om te veronderstellen dat de taakstelling van € 140 miljoen niet al behaald wordt met de modernisering van het GVS. Waarom wordt niet gekozen voor extra druk op de geneesmiddelenprijzen, op die manier verdient toch immers de farmaceutische industrie minder in plaats van dat verzekerden meer betalen?

Antwoord

Voor mijn onderbouwing om niet te kiezen voor verdere aanscherping van de Wgp verwijs ik u naar mijn antwoord op vraag 3. Verzekerden hoeven door de GVS-modernisering niet per definitie meer te gaan betalen; fabrikanten passen immers hun prijzen aan of patiënten kunnen wisselen naar een bijbetalingsvrij middel. Bovendien heeft de verwachte besparing ook een drukkend effect op de premie voor de zorgverzekering. Voor de goede orde: de ingeschatte besparing door een nadere aanpassing van de Wgp is fors lager dan de (doelmatigheids)besparing die wordt beoogd met de herberekening van het GVS.

Vraag

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 749.

⁵ In het Noorse model voor prijsreferentie wordt het gemiddelde van de laagste drie prijzen uit een totaal van negen referentielanden genomen.

De verwachte besparing is alleen berekend op de huidige patiëntenpopulatie (dus zonder de potentiële besparing bij nieuwe gebruikers) en de besparing zal op termijn waarschijnlijk hoger liggen. Waarom is dat effect nog niet berekend en kan dat alsnog gebeuren? Kan over een periode van vijf en tien jaar aangegeven worden welk aandeel de nieuwe gebruikers zullen gaan innemen en wat dat betekent voor de besparing via het GVS? Zou het de moeite waard zijn dit te berekenen om te bezien of het vervolgens mogelijk zou zijn de taakstelling op te schuiven wanneer er sprake is van veel mensen die geconfronteerd worden met een bijbetaling, die voorheen niet aan de maximale eigen bijdrage van €250 kwamen. Om hoeveel mensen gaat het hierbij, waarom zijn hier geen cijfers over bekend?

Antwoord

Ik wil ten eerste opmerken dat, aangezien dit nieuwe patiënten betreft, in het algemeen geldt dat zij in de meeste gevallen direct een middel zonder bijbetaling voorgeschreven kunnen krijgen. Deze patiënten hoeven logischerwijs niet te wisselen en hebben (vrijwel) geen last van de herberekening. Voor de volledigheid, incidentele gebruikers van geneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld antibiotica of pijnstilling) zijn op dit moment reeds meegenomen in de besparingsberekening.

Zo dient er onder andere rekening te worden gehouden met huidige patiënten die (om welke reden dan ook) stoppen met het gebruiken van geneesmiddelen. Nieuwe gebruikers kunnen dan feitelijk ‘vervangers’ zijn voor huidige gebruikers die stoppen. Het is dan weer afhankelijk van de mate van prijsverlagingen en wisselen van huidige gebruikers of dit daadwerkelijk zo is. In de berekening van de besparing brengen zij, door het vervangen van huidige gebruikers, dan ook geen extra opbrengst met zich mee.

Het effect van nieuwe gebruikers is daarnaast naar verwachting beperkt. Wanneer ik uitga van 2% groei van gebruik van extramurale geneesmiddelen per jaar dan komt dit grofweg qua besparing ook op 2% van de beoogde € 140 miljoen. Dat is dus afgerond € 3 miljoen per jaar. Dit kan allicht een onderschatting zijn wanneer de extra gebruikers (waardoor groei komt) bijvoorbeeld het goedkoopste middel zonder bijbetaling voorgeschreven krijgen. Dan ligt de extra besparing door deze groei in gebruikers hoger. Met andere woorden, de daadwerkelijke besparing van de GVS-modernisering kan hoger liggen dan € 140 miljoen, en (dus) ook de besparing van de extra gebruikers de komende jaren kan hoger liggen dan de genoemde € 3 miljoen. Dit laat nogmaals zien hoe complex een dergelijke berekening is.

Vraag

Wanneer krijgen patiënten duidelijkheid en waarom geeft de regering niet nu al meer voorlichting over de noodzaak van de GVS herberekening, de gevolgen, maar ook hoe deze gevolgen worden opgevangen. Wanneer is het communicatieplan gereed? Kan dit ook voorgelegd worden aan de Tweede Kamer? Hoe wordt nagegaan in hoeverre apothekers, verzekeraars en artsen hun verantwoordelijkheid nemen ten aanzien van het voorlichten van patiënten over het GVS, de vrijlopers enz.?

Antwoord

Ik heb in de afgelopen weken veldpartijen uitgenodigd om deel te nemen aan de projectgroep ‘communicatie GVS-modernisering’. De eerste bijeenkomst staat gepland op 14 juli. Deze projectgroep heeft als doel om een communicatieplan te maken en te zorgen voor een goede uitvoering van de communicatie richting patiënten en andere doelgroepen, zodat zij goed geïnformeerd zijn over en voorbereid zijn op de veranderingen per 1 januari 2023. Ik verwacht het communicatieplan eind september af te ronden. Ik neem daarin ook mijn verantwoordelijkheid en ik vertrouw erop dat partijen deze verantwoordelijkheid

ook nemen. Alle veldpartijen hebben in de communicatie hun eigen verantwoordelijkheid om hun patiënten of verzekerden goed te informeren over de veranderingen per 1 januari 2023. Ik zal uw Kamer over de voortgang van de communicatie-inspanningen informeren.

Vraag

Zou het nadeel van switchen, bijvoorbeeld bij een oudere patiënt die veel geneesmiddelen gebruikt, kunnen worden verminderd wanneer deze switch wordt meegenomen in de zo gewenste regelmatige medicatiecheck? Bij hoeveel patiënten is dit het geval?

Zou de apotheker niet bij uitstek degene moeten zijn om de zorgen van mensen bij een switch weg te nemen en zou met de medicatiecheck, deze aandacht voor het geneesmiddelengebruik de therapietrouw ten goede kunnen komen. Is dit ook onderdeel van het communicatieplan?

Antwoord

Op basis van proefberekeningen door Stichting Farmaceutische Kengetallen is op populatieniveau in kaart gebracht wat de gevolgen zijn in het uiterste (worst case) scenario, zoals uiteengezet in de aan uw Kamer eerder toegestuurde brieven en nota's. Of en in hoeverre deze effecten zich uiteindelijk in de praktijk zullen voordoen en hoe deze zich zullen vertalen naar individuele casus, is helaas niet van te voren in kaart te brengen. Als switchen noodzakelijk is dan zal dit een zorgvuldige begeleiding van verschillende zorgverleners vragen, met name de voorschrijver en apotheker. Zij kunnen door het begeleiden van de patiënt de therapietrouw stimuleren en aanwezige vragen of zorgen wegnemen. Er zijn verschillende vormen van het begeleiden van de patiënt. Bij het switchen van medicatie vindt een controle op de medicatie meestal plaats tijdens een consult bij het voorschrijven en tijdens een consult bij de uitgifte van het nieuwe geneesmiddel in de apotheek. Zorgvuldige begeleiding vraagt extra tijd en aandacht van de voorschrijver en apotheker. Daarnaast kunnen zorgen rondom de switch van een geneesmiddel ook worden besproken tijdens een medicatiebeoordelingsgesprek door de apotheker.

Vraag

Hoe worden medisch specialisten er op gewezen dat het in het belang van de patiënt is de vrijloper voor te schrijven, welke clusters veranderen en hoe wordt dit meegenomen in het communicatieplan?

Antwoord

Het is aan de voorschrijver, de apotheker en de patiënt om samen te bepalen met welk middel de patiënt het beste geholpen is. Daar hoort ook bij dat een eventuele bijbetaling ter sprake komt. Samen maken ze de afweging wat in de individuele situatie van de patiënt de beste keuze is. Het betekent dat alle partijen goed en op tijd geïnformeerd moeten worden over wat voor hen de gevolgen zijn van de modernisering van het GVS.

Het is nadrukkelijk mijn wens om de communicatie daarover, zowel die gericht op voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars, als die gericht op patiënten, samen met de betrokken partijen vorm te geven. Dat is voor mij de reden om de partijen uit te nodigen deel te nemen aan de projectgroep 'communicatie GVS-modernisering'. Ik heb dat in eerdere berichtgeving aan uw Kamer ook aangegeven. Met alle partijen samen kunnen we ervoor zorgen dat een eenduidige boodschap over de veranderingen alle partijen, dus ook voorschrijvers en bovenal patiënten, tijdig bereikt.

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

Vraag

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat het onwenselijk is om mensen bijbetalingen te laten betalen om zo lagere prijzen van farmaceuten af te dwingen.

Waarom kiest de regering er niet voor om de maximumgeneesmiddelenprijzen direct te verlagen, in plaats van een prijsverlaging indirect te proberen af te dwingen?

Antwoord

Ik wil vooral inzetten op prijsmatiging van relatief dure geneesmiddelen. Binnen de Wgp heb ik hier reeds sterk op ingezet door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen (ingeschatte besparing extramuraal € 160 miljoen). Ik vind het op dit moment niet wenselijk om de Wgp verder aan te scherpen met als mogelijk risico dat producten van de Nederlandse markt verdwijnen. Daarentegen wordt het GVS momenteel niet optimaal ingezet om fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen aan te zetten tot het verlagen van hun prijzen. De herberekening van de vergoedingslimieten heeft, net zoals bij de Wgp-wijziging, als doel prijsmatiging van met name relatief dure geneesmiddelen. Voor de goede orde: de ingeschatte besparing door een nadere Wgp-aanpassing is fors lager dan de (doelmatigheids)besparing die wordt beoogd met de herberekening van het GVS.

Vraag

De leden van de SP-fractie lezen dat de regering schrijft dat het “in de eerste plaats aan fabrikanten [is] om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen”. Zij constateren dat de regering hier de hoofdverantwoordelijkheid voor betaalbare geneesmiddelen bij de markt legt. Begrijpt de regering dat de farmaceutische industrie als hoofddoel heeft om winst te maken en dat zij hun prijzen ook daarop baseren? De leden van de SP-fractie vragen de regering wanneer zij nou eindelijk werk gaat maken van het minder afhankelijk worden van de farmaceutische industrie. Komt de regering met een plan om dit te bereiken? Is zij bijvoorbeeld bereid om een publiek geneesmiddelenfonds op te richten?

Antwoord

Hoewel dit geen nieuwe ontwikkeling is, verwijs ik u naar het onderzoek naar het financieel ecosysteem van geneesmiddelenontwikkeling, dat ik u recent toezond.⁶ Het omvangrijke onderzoek toont een relatie aan tussen enerzijds het investeringsgedrag van financiers en anderzijds de verwachtingen die zij hebben over de bereidheid van overheden en verzekeraars om te betalen voor een nieuw geneesmiddel, nu en in de toekomst. Het verwachte financiële rendement bepaalt niet alleen welke geneesmiddelen worden ontwikkeld, maar ook voor welke medische indicatie. Het onderzoek dient als startpunt voor een bredere discussie over regie op geneesmiddelenonderzoek en de uitwerking ervan op geneesmiddelenprijzen. Mijn beleid is steeds gericht op het waarborgen van toegankelijkheid en betaalbaarheid van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten, ook op lange termijn. Daarbij is het van groot belang om oog te houden voor de haalbaarheid van beleidsvoorstellen. Dit geldt eveneens voor het oprichten van een fonds voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Zoals ik u eerder heb uiteengezet, zie ik dit niet als een effectief middel. Als land alleen zijn we maar zeer beperkt in staat om waar nodig, de afhankelijkheid van het aanbod van fabrikanten te verminderen. Dat is de reden dat ik mij op dit punt nadrukkelijk richt op samenwerking met andere landen.

Vraag

De leden van de SP-fractie lezen daarnaast dat het effect van de GVS-herziening op administratieve lasten nog onderzocht moet worden, terwijl het besluit voor deze herziening al genomen is. Waarom zijn de gevolgen van de GVS-herziening niet onderzocht voor dit besluit werd genomen? Is de regering nog bereid om het besluit aan te passen of terug te draaien als blijkt dat de administratieve lasten enorm zijn?

⁶ Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer d.d. 22 juni 2022, kenmerk 3370803-1029404-GMT

Antwoord

Op basis van proefberekeningen ter voorbereiding op de voorgenomen GVS-modernisering zijn eerder al aannames gedaan over de mogelijke regeldrukeffecten voor partijen. In aanvulling daarop heb ik Sira Consulting opdracht gegeven om de regeldrukeffecten van de GVS-herberekening onafhankelijk en objectief in beeld te brengen. Omdat de impact sterk afhankelijk is van de markteffecten (in hoeverre verlagen fabrikanten hun prijzen en in hoeverre wisselen patiënten naar een middel zonder bijbetaling) en deze onzeker zijn, heb ik Sira gevraagd verschillende scenario's door te rekenen. Bijgevoegd vindt u het rapport van Sira. Daaruit blijkt dat de impact voor zorgverleners en apothekers in bepaalde scenario's eenmalig vrij fors kan zijn. In andere scenario's valt de impact weer mee. Ik ben met partijen in gesprek over mogelijkheden om onnodige lasten waar mogelijk te voorkomen. Maar de meeste lasten kunnen voorkomen worden als fabrikanten hun verantwoordelijkheid nemen en hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten. Ik roep hen daartoe dan ook op.

Vraag

De leden van de SP-fractie vragen bovendien of zorgverleners nog op een bepaalde manier tegemoet worden gekomen voor de extra administratieve lasten.

Antwoord

Ik ben met partijen in gesprek over mogelijkheden om onnodige lasten te voorkomen. Zo denk ik dat goede en gerichte communicatie een deel van de mogelijke vragen van patiënten kan beantwoorden en hen kan informeren over hun handelingsmogelijkheden. Ik heb partijen daarom uitgenodigd deel te nemen in een projectgroep communicatie. Nog niet alle partijen hebben daarop gereageerd.

Vraag

De leden van de SP-fractie vragen tot welk moment het technisch nog mogelijk is om dit besluit uit te stellen, zodat de gevolgen eerst beter in kaart kunnen worden gebracht. Bestaat daar een specifieke deadline voor?

Antwoord

Partijen hebben mij verteld dat zij ook behoefte hebben aan duidelijkheid. Zij moeten investeringsbeslissingen nemen en eenduidig communiceren aan derden, waaronder aan de patiënt. Uitstel is alleen al om die reden onwenselijk. Het is daarnaast de vraag wat uitstel zou opleveren. Fabrikanten laten zich niet in de kaarten kijken en zullen ook bij meer tijd niet van te voren bekendmaken of en zo ja, in hoeverre zij hun prijzen zullen aanpassen. De daadwerkelijke effecten zullen ook bij uitstel nog niet duidelijk zijn en ook niet eerder bekend worden. Ook worden met een uitstel de belangrijkste bezwaren tegen de GVS-modernisering niet weggenomen en kunnen ook niet weggenomen worden. Daarentegen zijn er zijn wel kosten aan uitstel verbonden en dat heeft consequenties voor de Rijksbegroting en de premiestelling door zorgverzekeraars.

Antwoorden op de vragen van de leden van de GroenLinks-fractie.**Vraag**

De leden van de GroenLinks-fractie zijn ontevreden over de huidige gang van zaken rondom het voornemen betreffende de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS). Miljoenen patiënten lopen het risico om een hogere eigen bijdrage te moeten betalen in tijden van grote financiële onzekerheid. Als farmaceuten hun geneesmiddelenprijzen niet verlagen zullen patiënten immers fors moeten bijbetalen of moeten wisselen van geneesmiddel, terwijl wisselen lang niet altijd op medische basis verstandig is. Is de regering zich ervan bewust dat volgens zorgverleners veel geneesmiddelen binnen een cluster NIET uitwisselbaar zijn? Op welke manier wordt hier expliciet

rekening mee gehouden bij het instellen van de nieuwe vergoedingslimieten per cluster, waar blijkt dat uit en hoe kan de Kamer de regering hierop toetsen?

Antwoord

In het GVS worden middelen die onderling vervangbaar zijn op populatieniveau geclusterd. Dit gebeurt op advies van het Zorginstituut en zij hanteert hierin vaste criteria. Deze criteria zijn: gelijksoortig indicatiegebied, dezelfde toedieningsweg en dezelfde leeftijdscategorie. Door middelen die onderling vervangbaar zijn te clusteren en van een vergoedingslimiet te voorzien, zorgen we dat we niet meer betalen voor geneesmiddelen die hetzelfde doen. Dat is in het belang van de financiële houdbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg. De vergoedingslimiet wordt met de herberekening gebaseerd op een gewogen gemiddelde van de op 1 februari 2022 geldende openbare lijstprijzen van alle middelen die op die datum in het betreffende cluster aanwezig zijn. Alle middelen in het cluster worden daarin dus meegewogen. Deze rekensystematiek ligt vast in artikel 2.39 tot en met 2.48 van de Regeling zorgverzekering. Middelen in GVS-clusters zijn dus onderling vervangbaar op populatieniveau. Dat betekent echter niet dat elke individuele patiënt uit kan met elk middel in een GVS-cluster. In de praktijk speelt op individueel patiëntniveau een veelheid aan factoren een rol bij het bepalen wat het beste geneesmiddel is voor een patiënt. Het GVS is een systeem dat bewust uitgaat van geneesmiddelen en als doel heeft producten in algemene zin met elkaar te vergelijken en langs de lat te leggen om op indirecte wijze de prijzen te doen matigen waar dat kan. Vanwege dit doel en de focus op producten, moet het daarmee niet beoordeeld worden als een voorschrijfsysteem dat rekening houdt met alle factoren die in de patiënt-specifieke behandelpraktijk een rol kunnen spelen.

Vraag

De leden van de GroenLinks-fractie maken zich zorgen over de haastige besluitvorming. In de beslisnota van de regering (pagina 7) waarschuwen ambtenaren voor het volgende: *“Let op: de GVS-modernisering zoals hierboven beschreven is bijzonder ambitieus gegeven de deadline (1 januari 2023). Dit betekent dat op sommige punten (..) gekozen moet worden voor een beperkte en minder zorgvuldige uitwerking en dat dit ook implicaties heeft voor de mate waarin het veld actief betrokken kan worden”*. Waarom kiest de minister er toch voor, ondanks deze waarschuwing, om het besluit door te zetten? Kan de minister met de Kamer een schematisch overzicht doen laten toekomen over de tijdlijn van dit kabinetsvoornemen: wanneer zijn de voorbereidingen getroffen, wanneer is wat uitgezet en welke stukken moeten de Kamer nog toekomen?

Antwoord

De GVS-modernisering stond, als onderdeel van het regeerakkoord van het vorige Kabinet, gepland om halverwege 2021 doorgevoerd te worden. Dit is tot tweemaal toe uitgesteld: eerst met een half jaar naar 1 januari 2022 en daarna met één jaar naar 1 januari 2023. In (de budgettaire bijlage bij) het coalitieakkoord is de besparing die met de modernisering gerealiseerd moet worden (structureel € 140 miljoen) per 2023 ingeboekt. Uit het coalitieakkoord volgt dus een (financiële) opdracht. Ik vind het belangrijk om de publieke uitgaven aan geneesmiddelen zo doelmatig mogelijk te maken en bij te dragen aan de financiële houdbaarheid van het Nederlandse zorgstelsel.

Hieronder geef ik op schematische wijze en op hoofdlijnen weer welke stappen zijn gezet en welke stappen op korte termijn gezet worden.

- Het beleidsvoornemen staat opgenomen in het regeerakkoord van het Kabinet Rutte III (2017) en maakt onderdeel uit van een bredere taakstelling op genees- en hulpmiddelen van € 467 miljoen. Verschillende verkenningen en gesprekken met veldpartijen zijn gevoerd.

- 26 september 2019: ambtenaren van het ministerie van VWS verzorgen een technische briefing aan de toenmalige coalitiepartijen over de werking van het GVS en de hoofdlijnen van de voorgenomen GVS-modernisering.
- 27 januari 2020: na akkoord in de ministerraad wordt Uw Kamer per brief geïnformeerd over de inhoud van de voorgenomen modernisering.⁷ De verdere uitwerking van de voorgenomen modernisering wordt opgepakt en gesprekken met alle betrokken partijen worden gevoerd.
- 9 november 2020: na de zomer van 2020 wordt de uitwerking van de GVS-modernisering weer intensief opgepakt, nadat deze nagenoeg stil zijn komen te liggen als gevolg van de COVID-19-crisis. Uw Kamer wordt in november geïnformeerd dat mede door de COVID-19-crisis de uitwerking van de GVS-modernisering dusdanig vertraging heeft opgelopen waardoor de oorspronkelijke ingangsdatum van 1 januari 2022 niet meer haalbaar is en met een jaar wordt verschoven.⁸
- 18 december 2020: Uw Kamer wordt geïnformeerd over de stand van zaken van de GVS-modernisering.⁹ Met name aan de uitwerking van het medisch inhoudelijke vangnet voor patiënten wordt intensief gewerkt en worden partijen op zeer regelmatige basis over geconsulteerd en om input over gevraagd.
- 10 mei 2021: Uw Kamer wordt geïnformeerd dat gebleken is dat het medische inhoudelijk vangnet voor patiënten niet haalbaar is en dat verdere besluitvorming over de GVS-modernisering aan het volgend Kabinet wordt gelaten.¹⁰ Tevens geeft de toenmalig minister voor Medische Zorg en Sport aan een herberekening zonder medisch inhoudelijk vangnet, maar met een financieel vangnet, in voorbereiding te nemen.
- 15 december 2022: de modernisering van het GVS maakt onderdeel uit van het coalitieakkoord.
- Begin maart 2022: ambtenaren van mijn ministerie informeren mij over de GVS-modernisering en vragen mij of ik instem met de invulling van de maatregel.
- 19 april 2022: uw Kamer wordt per brief geïnformeerd over de invulling van de GVS-modernisering.¹¹
- 20 april 2022: ambtenaren van het ministerie verzorgen een informatiebijeenkomst over het beleid ten aanzien van de extramurale farmaceutische zorg voor het veld, met aandacht voor de GVS-modernisering.
- Mei 2022: er vindt ambtelijke afstemming over de verzachtende maatregelen plaats met onder meer het ministerie van SZW, BZK en Financiën. Intussen is, zoals ik u heb bericht, Sira Consulting opdracht gegeven voor een onderzoek naar de regeldrukeffecten.
- 18 mei 2022: ambtenaren van het ministerie verzorgen een informatiebijeenkomst voor het veld over de GVS-modernisering.
- 3 juni 2022: na akkoord in de ministerraad wordt uw Kamer geïnformeerd over de verzachtende maatregelen waarmee ik de GVS-herberekening gepaard laat gaan.¹²
- 9 juni 2022: ik beantwoord de vragen gesteld in het Schriftelijk overleg¹³ en ga daarna tijdens het commissiedebat Geneesmiddelen/Hulpmiddelen en Pakketbeheer met u in debat over de GVS-modernisering.
- 20 juni 2022: uw Kamer wordt geïnformeerd over voorzorgsmaatregelen die ik tref ter bescherming van de onderkant van de markt in zowel het GVS als de Wgp.¹⁴

⁷ Kamerstukken 29477, nr. 644.

⁸ Kamerstukken 29477, nr. 684.

⁹ Kamerstukken 29477, nr. 690.

¹⁰ Kamerstukken 29477, nr. 704.

¹¹ Kamerstukken 29477, nr. 749.

¹² Kamerstukken 29477, nr. 759.

¹³ Kamerstukken 29477, nr. 761.

¹⁴ Kamerstukken 29477, nr. 764.

- Week 4 juli: bekendmaking nieuwe vergoedingslimieten in concept op de website van Farmatec.
- 12 juli: volgende informatiebijeenkomst met alle veldpartijen
- 14 juli: eerste bijeenkomst projectgroep communicatie
- Zomer 2022: formele consultatie van de wijziging van de Regeling zorgverzekering ten behoeve van de GVS-modernisering
- September 2022: bekendmaking nieuwe vergoedingslimieten in concept inclusief de opslag voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de markt. In september vindt ook een volgende informatiebijeenkomst met alle veldpartijen plaats.
- In de daaropvolgende maanden wordt verder gewerkt aan zorgvuldige communicatie, de wijziging van de Regeling zorgverzekering en dienen in december de nieuwe prijzen aangeleverd te worden.

Vraag

Vervolgens stellen de ambtenaren dat het alternatief bestaat uit een “structureel tekort in de begroting van VWS van € 140 miljoen per 2023 (..) Het tekort zou daarom elders binnen de VWS-begroting of elders binnen de Rijksbegroting moeten worden opgelost. Dat laatste vergt besluitvorming in de ministerraad.” De voornoemde leden vragen zich af of, en zo ja wanneer, dit kabinetsvoornemen is voorgelegd aan andere departementen zoals het ministerie van Sociale Zaken & Werkgelegenheid en het ministerie van Financiën? Welke zorgen zijn toen geuit en wanneer is het voornemen van de modernisering van het GVS voorgelegd in de ministerraad?

Antwoord

Het voornemen van de GVS-modernisering is in januari 2020 reeds afgestemd met de genoemde ministeries (en andere departementen) en in de ministerraad besproken. Het uitstel van de GVS-modernisering, zoals aangekondigd in mei 2021, is ook afgestemd met de genoemde ministeries (en andere departementen) en in de ministerraad besproken. Daar is toen geconcludeerd de GVS-modernisering uit te stellen, een financieel vangnet in voorbereiding te nemen en, gezamenlijk met de verschillende ministeries, de omvang van (financieel) kwetsbare mensen in kaart te brengen. Destijds is ook contact geweest met de Vereniging voor Nederlandse Gemeenten (VNG). Het voornemen van de GVS-modernisering is vervolgens dit voorjaar ambtelijk afgestemd met de ministeries van SZW, BZK en Financiën en, op weg naar de ministerraad van 3 juni jl., ook met andere departementen. Ook heeft contact plaatsgevonden met de VNG. Op basis van suggesties van de ministeries van SZW, BZK en OCW zijn tekstaanpassingen gedaan in de nota en Kamerbrief van 3 juni jl.¹⁵ Dit betrof passages over de mogelijke gevolgen voor (financieel) kwetsbare mensen. Het resultaat van de afspraak om gezamenlijk de omvang van financieel kwetsbare in kaart te brengen is opgenomen in de nota en Kamerbrief van 3 juni jl.

Vraag

Waarom ontbrak in de oorspronkelijke beslisnota een duidelijk overzicht over de impact van dit voornemen op (chronische) patiënten? Waarom wordt pas in de nadere beslisnota ‘mitigerende maatregelen’ van 3 juni een overzicht gedeeld (pagina 3) wat de mogelijke impact is van dit voornemen op de financiën van (chronisch) patiënten en de omvang?

Antwoord

In de oorspronkelijke beslisnota is tekstueel aandacht voor chronische patiënten en voor financieel kwetsbare mensen (o.a. onder het kopje Risico's herberekening). Bovendien was bij deze nota ook een presentatie gevoegd met nadere uitleg over de modernisering. Daarin staan twee slides met een doorrekening van mogelijke gevolgen (aantal (chronische) patiënten met een bijbetaling, hoogte bijbetalingen en aantal mogelijke wisselingen) in het uiterste

¹⁵ Kamerstukken 29477, nr. 759.

scenario (waarin fabrikanten hun prijzen niet aanpassen en patiënten niet wisselen naar een middel zonder bijbetaling)). Zoals hierboven aangegeven is in afstemming met de ministeries van SZW, OCW en BZK in de nota en Kamerbrief over de verzachtende maatregelen nadere uitleg opgenomen over het aantal financieel kwetsbare mensen dat mogelijk geraakt wordt door de herberekening¹⁶.

Vraag

Wanneer is voor het eerst een inschatting door het departement gemaakt wat de financiële consequenties kunnen zijn van dit kabinetsvoornemen? Kan de minister bevestigen dat de besparing van structureel 130 mln. in de budgettaire bijlage van het coalitieakkoord (pagina 5) inderdaad de modernisering van het GVS betreft? Stel de 'modernisering' levert meer op dan 130 mln. per jaar, waar gaan de resterende inkomsten dan naartoe?

Antwoord

De maatregel was onderdeel van de totale taakstelling op genees- en hulpmiddelen (á € 467 miljoen) uit het vorige regeerakkoord. De financiële inschatting van deze specifieke maatregel is weergegeven in de budgettaire tabel in de brief "Uitwerking maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van kosten genees- en hulpmiddelen" d.d. 15 juni 2018 (kamerstuk 29477-489, pagina 16).

De besparing van structureel € 130 miljoen m.b.t. doelmatige inkoop geneesmiddelen en medische technologie uit het coalitieakkoord (pagina 5) betreft niet de modernisering van het GVS. Deze maatregel van € 130 miljoen staat toegelicht op pagina 6 van het coalitieakkoord ("De prijsonderhandelingen over dure, nieuwe geneesmiddelen worden uitgebreid naar alle middelen met verwachte jaarlijkse uitgaven boven 10 miljoen euro. Voor dure hulpmiddelen en medische technologie wordt na analyse van de verwachte effecten de keuze gemaakt tussen centrale prijsonderhandelingen of inzet op gecoördineerde inkoop.").

Er is nog niet bepaald wat er met een eventuele hogere behaalde besparing (dan de € 140 miljoen) gebeurt. Voor de volledigheid: het zijn geen 'inkomsten', een hogere behaalde besparing betekent dat er lagere zorguitgaven zijn op dit gebied (dan budgettair ingeschat).

Vraag

Kan de minister toezeggen dat in de koopkrachtplaatjes voor de begroting over 2023 (de zogenoemde Prinsjesdag stukken) expliciet koopkrachtplaatjes worden meegenomen van chronisch patiënten, waarbij de effecten van dit voornemen in de koopkrachtplaatjes zijn betrokken.

Antwoord

In de koopkrachtberekeningen wordt gebruik gemaakt van een model met data van ruim honderdduizend huishoudens die samen een representatieve afspiegeling van de Nederlandse bevolking geven. Het is op basis van deze data mogelijk om uitsplitsingen te maken naar bijvoorbeeld arbeidsmarktstatus, inkomensgroep of huishoudsamenstelling.

Een uitsplitsing naar specifiekere groepen, zoals huishoudens met personen met chronische ziekte of aandoening, is echter niet mogelijk omdat dat het risico met zich meedraagt dat gegevens over een kleine observatie ten onrechte worden gegeneraliseerd. Dit zou een vertekend beeld geven van de totale groep, die in het geval van huishoudens met personen met een chronische ziekte of aandoening ook nog eens zeer divers is. Ik kan deze toezegging dus niet doen.

Vraag

¹⁶ Kamerstukken 29477, nr. 759.

Tevens vragen de voornoemde leden zich af of de maximering van de '250 euro' aan eigen bijdrage wel een nieuwe mitigerende maatregel betreft. Is afgelopen jaar dan een voornemen geweest om de eigen bijdrage over 2023 en 2024 te verhogen? En wat is bij benadering de hoogte van de eigen bijdrage in het jaar 2030 mochten Kamer en kabinet niet ertoe besluiten om de eigen bijdrage na 2024 wederom te bevrozen?

Antwoord

De maatregel is op zichzelf niet nieuw, maar zou na dit jaar wel aflopen. Dat ik deze maatregel dus continueer voor in ieder geval de jaren 2023 en 2024, de eerste periodiek van het herberekende GVS, is wel nieuw. Voorts kan de maatregel als gevolg van de herberekening op een grotere groep patiënten van toepassing zijn. Uit cijfers van de Stichting Farmaceutische Kerngetallen blijkt overigens dat de meeste bijbetalingen relatief laag waren: driekwart van de patiënten met een bijbetaling betaalde in 2021 maximaal € 10 uit eigen portemonnee en ongeveer 63.000 patiënten maakte gebruik van de maximering. Na de herberekening geldt dat in het uiterste (worst case) scenario maximaal ongeveer 170.000 mensen te maken krijgen met een bijbetaling boven de € 250. Ik kan niet zeggen wat de gemiddelde bijbetalingen zullen zijn in 2030. Ik zal de gevolgen van de GVS-modernisering monitoren en daarin ook bezien wat de toegevoegde waarde van de maximering van de eigen bijdragen voor geneesmiddelen is.

Vraag

De leden van de GroenLinks-fractie zijn tevens geschrokken van de grote onzekerheid van de consequenties die dit voorgenomen kabinetsbesluit met zich meebrengt. Is de regering bereid een onafhankelijk onderzoek te verrichten naar de negatieve gezondheids- en financiële effecten voor patiënten en kunnen deze resultaten nog vóór 1 januari 2023 met de Kamer gedeeld worden?

Antwoord

Nee, omdat op voorhand (dus vóór 1 januari 2023) niet voorspeld kan worden wat de concrete markteffecten zullen zijn. Of, met andere woorden, wat het gedrag van fabrikanten zal zijn en, als gevolg daarvan, welke patiëntengroepen mogelijk negatieve gevolgen zullen ondervinden en hoe zij daarop zullen reageren. Op basis van proefberekeningen is op populatieniveau in kaart gebracht wat de gevolgen zullen zijn in het uiterste (worst case) scenario, zoals uiteengezet in de aan uw Kamer eerder toegestuurde brieven en nota's. Of en in hoeverre deze effecten zich uiteindelijk in de praktijk zullen voordoen en hoe deze zich zullen vertalen naar individuele casus, is helaas niet van te voren in kaart te brengen. Hoewel ik de kans dat het uiterste scenario uitkomt niet groot acht, aanvaard ik het risico daarop en doe ik een stevig beroep op fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen hun prijzen te matigen. Wel neem ik twee verzachtende maatregelen om excessen te voorkomen en wil ik via duidelijke en gerichte communicatie patiënten zo goed mogelijk voorbereiden op de veranderingen.

Vraag

De voornoemde leden vragen zich af of er geen alternatieve wijzigingen van prijsmechanismen mogelijk die enkel de fabrikanten raken, en niet de patiënten en hun zorgverleners? Welke alternatieven hebben binnen het ministerie van VWS de revue gepasseerd over de jaren? Vindt het kabinet het te rechtvaardigen dat de eindafrekening van de GVS-herberekening niet alleen bij fabrikanten, maar ook bij patiënten terecht komt?

Antwoord

Met het aanscherpen van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (wat overigens in 2020 is gedaan) worden fabrikanten gestimuleerd hun prijzen aan te passen. Het is echter zo dat elke druk op de prijzen een effect kan hebben op de toegankelijkheid van geneesmiddelen. Er is dus geen prijsmechanisme dat alleen fabrikanten raakt, zonder dat je daarmee ook (indirect) patiënten en zorgverleners

kunt raken. In het verleden is voornamelijk gekeken naar verschillende vormgevingen van de modernisering van het GVS, door bijvoorbeeld te kijken naar verschillende vangnetten en de mogelijkheid en wenselijkheid van het aanpassen van de rekensystematiek van de vergoedingslimieten. Ook zijn alternatieven overwogen zoals het stellen van vergoedingslimieten voor geneesmiddelen in Bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering en het toepassen van een concurrentieafslag. Buiten het GVS om is gekeken naar de mogelijkheid tot het doen van een pakketuitname van een specifieke groep geneesmiddelen waarmee de taakstelling van € 140 miljoen ingevuld kon worden. Al deze alternatieven kennen ook gevolgen voor patiënten en hun zorgverleners. Voor de GVS-modernisering zoals ik deze nu voornemens ben hoeft de rekening niet bij patiënten te komen. Wanneer fabrikanten hun verantwoordelijkheid nemen en hun prijzen matigen, merken patiënten en hun zorgverleners hier niets van. Mocht dit in beperktere mate gebeuren, dan kunnen patiënten in de regel wisselen naar een bijbetalingsvrij geneesmiddel. De 'eindafrekening' kan dus voor een (beperkt) deel bij de patiënt terecht komen. Door de veelal mogelijkheid tot wisselen en door de maximering van de eigen bijdrage voor geneesmiddelen vind ik dit te rechtvaardigheden. Ik vind dit in het belang van de financiële houdbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg.

Vraag

De GVS-modernisering zal ertoe leiden dat de eerste keus voorkeursgeneesmiddelen uit geldende medische richtlijnen niet meer vergoed zullen worden. Het handelen volgens richtlijnen zal hiermee onder druk komen te staan. Kan de regering met de Kamer delen welke medische richtlijnen momenteel in de zorg worden gebruikt? En hoe kijkt de minister aan tegen de risico's die dit met zich meebrengt? De minister erkent dat de wisselingen door de GVS-herberekening 'op gespannen voet' staan met het streven uit de Leidraad verantwoord wisselen om maximaal eenmaal per twee jaar te laten wisselen. Het ministerie van VWS is betrokken geweest bij deze Leidraad. Is de voorgenomen herberekening niet strijdig met de afspraken die zijn gemaakt?

Antwoord

Bij richtlijnen gaat het om behandelrichtlijnen van de beroepsgroep (huisartsen of medisch specialisten). Afhankelijk van de indicatie, kan een bepaalde werkzame stof in een richtlijn voorgeschreven zijn als voorkeursmiddel voor de behandeling. De GVS-herberekening kan ervoor zorgen dat een patiënt moet bijbetalen voor een geneesmiddel met een werkzame stof die in een behandelrichtlijn genoemd staat. Vaak bestaat dan allereerst de mogelijkheid om binnen dezelfde werkzame stof te wisselen naar een ander product. Anders is het de vraag of de patiënt de bijbetaling acceptabel vindt (afhankelijk van de hoogte van het bedrag en zijn/haar/hen situatie) en zo niet, of de patiënt samen met de behandelaar kan besluiten om te wisselen naar een middel met een andere werkzame stof zonder bijbetaling.

NB: in het uiterste scenario waarin geen enkele fabrikant zijn prijzen wijzigt, is het voor bijna 70% van de chronische patiënten mogelijk om voor de door hen gebruikte geneesmiddelen die dan een bijbetaling hebben, te wisselen naar een middel zonder bijbetaling met *dezelfde* werkzame stof. Bij een dergelijke omzetting hoeft de behandelaar niet betrokken te worden. De apotheker verzorgt deze omzetting in samenspraak met de patiënt. Ik begrijp dat de GVS-modernisering, omdat deze mogelijk eenmalig leidt tot meer wisselingen, gezien kan worden als strijdig met de Leidraad verantwoord wisselen. Tegelijk is het streven om patiënten maximaal eenmaal per twee jaar te laten wisselen slechts één afspraak uit de Leidraad. Dat het uit doelmatigheidsoverwegingen nodig kan zijn om te wisselen van geneesmiddel, wordt ook in de Leidraad erkend. In de Leidraad staan daarom vooral afspraken tussen partijen over de randvoorwaarden om wisselen op verantwoorde wijze te laten plaatsvinden. Zo zijn geneesmiddelen afhankelijk van de risico's ingedeeld in drie categorieën (groen-oranje-rood), staat uitgelegd wanneer er extra begeleiding en monitoring nodig is en hoe die eruit zou moeten zien, en worden patiëntgebonden factoren genoemd die maken dat het voor individuele patiënten niet verantwoord kan zijn om te wisselen, ook al is het risico in het algemeen laag. Ik zie niet hoe deze afspraken strijdig zouden zijn met de GVS-herberekening en zie juist de meerwaarde van de gemaakte afspraken in het begeleiden van patiënten bij wisselingen, ook wanneer deze nodig zijn vanuit doelmatigheidsoogpunt.

Vraag

De leden van de GroenLinks-fractie maken zich ook zorgen over de toegenomen regeldruk die dit besluit met zich meebrengt. Onderzoek hiernaar, door Sira Consulting, is nog niet met de Kamer gedeeld. Wanneer heeft Sira Consulting de opdracht gekregen dit te onderzoeken? Waarom is het besluit tot modernisering van het GVS per 1 januari 2023 genomen vóórdat het rapport over de regeldrukeffecten en de daarmee gepaard gaande extra werkzaamheden en kosten voor zorgverleners bekend is?

In de Kamerbrief Programma [Ont]Regel de Zorg 2022 - 2025¹⁷ van minister Helder staat dat bij nieuwe beleidsvoornemens de verwachte effecten ten aanzien van de regeldruk van tevoren in kaart worden gebracht zodat deze onderdeel uit kunnen maken van de totaalafweging over nut en noodzaak van een nieuwe wet of regel. De Tweede Kamer nam in maart 2022 de motie Van den Hil c.s. (35 738-5) aan om in bestaande en nieuwe zorgwetgeving de administratieve lasten een plek te geven. Wil de minister nu overgaan tot een GVS-herberekening per 1 januari 2023 zonder de administratieve lasten (en kosten) in kaart te hebben gebracht? En is dit ook niet in strijd met de ambitie van het kabinet om de regeldruk in de zorg te verminderen?

¹⁷ Kamerbrief 29515, nr. 480.

Antwoord

De opdracht om de regeldruk in kaart te brengen is op 15 april 2022 aan Sira Consulting gegeven. Op basis van proefberekeningen ter voorbereiding op de voorgenomen GVS-modernisering zijn eerder al aannames gedaan over de mogelijke regeldrukeffecten. Ik heb het risico op regeldruk voor voorschrijvers en apothekers daarom meegewogen in de besluitvorming. Omdat de regeldruk sterk afhankelijk is van de markteffecten (in hoeverre verlagen fabrikanten hun prijzen en in hoeverre wisselen patiënten naar een middel zonder bijbetaling) en deze onzeker zijn, heb ik Sira Consulting gevraagd verschillende scenario's door te rekenen. Ik heb het rapport met de resultaten bijgevoegd bij mijn antwoorden. Daaruit blijkt dat de impact voor zorgverleners en apothekers in bepaalde scenario's eenmalig vrij fors kan zijn. In andere scenario's valt de impact weer mee. Ik ben met partijen in gesprek over mogelijkheden om onnodige lasten te voorkomen. Maar de meeste lasten kunnen voorkomen worden als fabrikanten hun verantwoordelijkheid nemen en hun prijzen aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten. Ik roep hen daartoe dan ook op. Niet alleen voorkomen zij daarmee dat patiënten moeten bijbetalen, maar ook voorkomen zij daarmee onnodige administratieve lasten voor voorschrijvers en apothekers. Het aanpakken van onnodige regeldruk is een opdracht voor alle partijen.

Vraag

De leden van de GroenLinks-fractie hebben nog vragen over de steun voor het kabinetsvoornemen. Krijgt u unaniem steun vanuit het zorgveld om per 1 januari 2023 over te gaan tot deze herberekening? In hoeverre zijn de zorgen van apothekers, artsen en patiënten over de onzekerheden en risico's van deze GVS-herberekening inmiddels weggenomen?

Antwoord

Er bestaat nog steeds weerstand tegen de herberekening, al merk ik in mijn gesprekken met partijen wel dat men genuanceerd aankijkt tegen de GVS-herberekening. Men kan voor de doelstelling van de herberekening begrip opbrengen, maar er zijn concrete zorgen over de risico's en gevolgen. De meeste weerstand zit bij voorschrijvers, al komt dat ten dele doordat de weerstand zich richt tegen de systematiek van het GVS in het algemeen, los van de GVS-modernisering. Dat kan ik niet wegnemen. Waar mogelijk probeer ik de door partijen genoemde risico's te beheersen, bijvoorbeeld door het nemen van verzachtende maatregelen en het opzetten van een eenduidige communicatiestrategie. Ik blijf met partijen in gesprek om vragen te beantwoorden en om open te staan voor signalen over mogelijke effecten. Ik heb niet de illusie dat de GVS-modernisering een populaire maatregel wordt, desondanks is de maatregel mijns inziens wel gerechtvaardigd en draagt deze bij aan de financiële houdbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg.

Vraag

Tot slot vragen de leden zich af of de minister het met GroenLinks eens is dat de Kamer volledig geïnformeerd moet zijn over de effecten van de GVS-herberekening voordat tot besluitvorming wordt overgegaan? Zo ja, vindt u dat de Kamer, gezien de ontbrekende informatie, op dit moment de consequenties van de herberekening op patiënten, artsen en apothekers goed kan overzien?

Antwoord

Ik ben het uiteraard eens met GroenLinks dat de Kamer over dezelfde informatie moet kunnen beschikken als die het Kabinet heeft gebruikt voor haar besluitvorming. Ik heb mij daarvoor de afgelopen tijd ook ingespannen en blijf dat doen. De exacte uitkomst van de GVS-herberekening is niet op voorhand te zeggen. Dit is immers afhankelijk van het gedrag van fabrikanten ten aanzien van hun prijsstelling en daarna ook van de bereidwilligheid van patiënten om te wisselen naar een ander geneesmiddel of bij te betalen. De effecten zijn echter wel voor verschillende scenario's, waaronder het uiterste (of worst case) scenario,

doorgerekend. Ik heb u hierover bericht. Op basis van deze prognoses heb ik besloten dat ik de afspraak uit het coalitieakkoord om de GVS-modernisering per 1 januari 2023 gestand te doen, eerbiedig. Ik vind het belangrijk dat we niet meer betalen voor receptgeneesmiddelen die uitwisselbaar zijn. Daarmee houden we de zorg betaalbaar voor ons allemaal.

Dat dit in individuele gevallen mogelijk negatief kan uitpakken, bijvoorbeeld in die situaties waarin patiënten om medische reden zijn aangewezen op een middel met een bijbetaling, vind ik, mede gelet op het gebrek aan alternatieven, acceptabel. Om dit risico te beperken neem ik uiteraard wel eerder genoemde verzachtende maatregelen.

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

Vraag

Fabrikanten geven aan dat geneesmiddelen zes maanden vooruit moeten worden besteld. Duidelijkheid over vergoedingslimieten wordt pas in september verwacht. Kan de minister aangeven hoe hij gaat voorkomen dat er tijdelijke leveringsproblemen ontstaan in het eerste kwartaal van 2023?

Antwoord

Vergunninghouders en groothandels zijn verplicht om zorg te dragen voor voldoende (veiligheids)voorraad. Deze voorraad is onder andere gebaseerd op het marktaandeel. De termijnen tussen bestellen en ontvangen verschillen (sterk) per bedrijf en per geneesmiddel, vanwege de verschillen in interne bedrijfsvoering. Soms betreft het inderdaad zes maanden maar in sommige gevallen is het korter of langer. Om fabrikanten de mogelijkheid te geven zo goed als mogelijk te anticiperen op de veranderende vergoedingslimieten (en veranderende volumes en marktaandelen) maak ik de nieuwe vergoedingslimieten in concept begin juli al bekendgemaakt. Ik maak daarbij ook inzichtelijk voor welke GVS-clusters de opslag op de vergoedingslimiet zal gelden. Voor de middelen in die clusters gaat de vergoedingslimiet dus nog met 50% omhoog. Deze verhoogde vergoedingslimieten worden in september gepubliceerd, maar zijn wel al door fabrikanten zelf te berekenen. Ik verwacht hiermee fabrikanten, maar ook andere partijen, tijdig genoeg te informeren over de nieuwe vergoedingslimieten.

Vraag

In de beslisnota behorend bij de Kamerbrief Verzachtende maatregelen modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) (d.d. 3 juni) wordt aangegeven dat er risico's zijn ten aanzien van de juridische haalbaarheid. De toelichting daarop is echter weggelakt. Kan de minister aangeven of er juridische risico's zijn en zo ja, kunnen die met de Kamer worden gedeeld?

Antwoord

De verzachtende maatregelen die ik neem als onderdeel van de GVS-modernisering zijn op zorgvuldige wijze tot stand gekomen en ook met partijen die hier op een manier mee te maken krijgen, dan wel in de uitvoering dan wel omdat zij er baat bij hebben, gedeeld en besproken. Ik concludeer uit deze gesprekken dat er draagvlak is voor de verzachtende maatregelen. Door deze verzachtende maatregelen kan het GVS opnieuw als uitgavenbeheersend instrument worden ingezet zonder dat patiënten te maken krijgen met excessieve bijbetalingen en met een beperking van het risico op het ontstaan van beschikbaarheidsproblemen als gevolg van eventuele te sterke prijsdruk. Ik zie bij deze maatregelen juridische aandachtspunten, net als bij andere besluiten waar rechten en plichten gewijzigd worden, maar kan deze niet delen vanwege het procesbelang van de Staat bij eventuele procedures die ondanks het draagvlak aangespannen zouden kunnen worden naar aanleiding van de GVS-modernisering.

Vraag

Er is nog altijd geen zicht op de effecten voor patiënten en ook is er geen zicht op de administratieve lasten. Wanneer verwacht de minister hier meer zicht op te krijgen? Is de minister bereid het Adviescollege Toetsing Regeldruk om een advies te vragen?

Antwoord

U vindt het rapport van Sira Consulting naar de regeldrukeffecten bijgevoegd bij mijn antwoorden. De GVS-herberekening wordt formeel geregeld via een wijziging van de Regeling zorgverzekering. Onderdeel van deze wijziging is een toets door de ATR.

Vraag

Er is geen zicht op hoe de minister de GVS-maatregel wil monitoren. De effecten van de bezuiniging zijn pas met (grote) vertraging zichtbaar en het eventueel terugdraaien van deze bezuiniging is door de grote effecten op de geneesmiddelenmarkt op korte termijn niet te doen. Hoe wil de minister deze maatregel monitoren? Welke indicatoren hanteert hij daarbij en wanneer is deze 'modernisering' volgens de minister geslaagd?

Antwoord

Ik zal de Stichting Farmaceutische Kerngetallen opdracht geven om maandelijks te rapporten over de ontwikkelingen. Ik werk de indicatoren de komende tijd uit en ben voornemens daarbij ook input van het veld te vragen. Ik denk daarbij op dit moment zelf aan bijvoorbeeld de volgende indicatoren: huidige vergoedingslimieten, nieuwe vergoedingslimieten, huidige prijzen, nieuwe prijzen, aantal patiënten met een bijbetaling, hoogte van de bijbetaling (totaal en gemiddeld per patiënt en per GVS-cluster) en nut en noodzaak van de maximering van de eigen bijdragen. De modernisering is voor mij geslaagd als het GVS weer de uitgavenbeheersende functie krijgt die het ooit had en fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen worden gestimuleerd hun prijzen aan te passen en patiënten en behandelaren worden gestimuleerd tot doelmatig gebruik van geneesmiddelen. Dit zodat we niet meer betalen voor receptgeneesmiddelen dan nodig en we de Nederlandse gezondheidszorg financieel houdbaar houden.

Vraag

Kan de minister aangeven wanneer de definitieve gewijzigde Regeling zorgverzekering, waarmee de GVS-modernisering wordt geïmplementeerd, naar verwachting wordt gepubliceerd in de Staatscourant?

Antwoord

Ik kan dat nog niet precies aangeven. Op dit moment is de wijziging van de Regeling zorgverzekering in voorbereiding. De wijziging is mede gebaseerd op advisering door het Zorginstituut, welke gefaseerd geschiedt. Het laatste deeladvies van het Zorginstituut over combinatiepreparaten en spookclusters verwacht ik in juli. Vervolgens vindt in de zomer toetsing en consultatie van het ontwerp van de wijzigingsregeling plaats. Ik verwacht dat de wijzigingsregeling in het najaar in de Staatscourant wordt gepubliceerd.

De clusterindeling en vergoedingslimieten, voortvloeiend uit de wijziging van de Regeling zorgverzekering, worden in juli en september in concept bekend gemaakt. Eind 2022 vindt de officiële publicatie in de Staatscourant plaats. Vooruitlopend daarop wordt informatie met de nieuwe clusterindeling en vergoedingslimieten al vanaf het najaar bekendgemaakt.

Vraag

In de Kamerbrief Mitigerende maatregelen onderkant geneesmiddelenmarkt Wgp en GVS stelt de minister dat een cluster binnen het GVS uit verschillende werkzame stoffen en toedieningsvormen kan bestaan. Erkent de minister daarmee dat middelen onderling niet zomaar vervangbaar zijn op patiëntniveau? En zo ja, hoe ziet hij in dat geval zijn verantwoordelijkheid tegenover patiënten die voor hun

behandeling afhankelijk zijn van een middel met een specifiek werkzame stof of toedieningsvorm dat mogelijk niet meer voor volledige vergoeding in aanmerking komt?

Antwoord

Geneesmiddelen in hetzelfde GVS-cluster zijn therapeutisch uitwisselbaar op populatieniveau. Het Zorginstituut heeft mij hierover geadviseerd op basis van vaststaande criteria en haar expertise. Zij kijkt daarbij of geneesmiddelen bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast, via een gelijke toedieningsweg worden toegediend en of de middelen in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd. Door middelen die onderling vervangbaar zijn te clusteren en van een vergoedingslimiet te voorzien, zorgen we dat we niet meer betalen voor geneesmiddelen die hetzelfde doen. Dat is in het belang van de financiële houdbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg.

Het GVS is daarmee een instrument voor het beheersen van de uitgaven. Het GVS is dus geen voorschrijfsysteem, wat betekent dat het kan voorkomen dat patiënten vanwege hun unieke medische situatie aangewezen zijn op een specifiek geneesmiddel in een GVS-cluster. Het kan na de herberekening inderdaad voorkomen dat een patiënt medisch is aangewezen op een geneesmiddel met een bijbetaling. Dat kan in het huidige GVS overigens ook het geval zijn. Ik vind het primair aan fabrikanten om bijbetalingen voor patiënten te voorkomen. Als zij de prijs van een geneesmiddel aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimiet ontstaat er immers geen bijbetaling voor patiënten. Ik wil natuurlijk wel voorkomen dat patiënten die om medische redenen een middel met een bijbetaling moeten gebruiken te maken krijgen met excessief hoge bijbetalingen wanneer fabrikanten hun prijzen niet verlagen. Daarom maximeer ik de eigen bijdragen voor geneesmiddelen op € 250 per patiënt per jaar.

Vraag

Een deel van die patiënten kan mogelijk wisselen naar een ander middel uit het cluster. Wanneer dit echter een andere werkzame stof is betekent dit een extra consult van de arts, een nieuw recept van de arts en nieuwe eerste terhandstelling van de apotheek. In plaats van een "gewoon" herhaalrecept krijgt de patiënt een nieuw recept. Voor de terhandstelling van zo'n nieuw middel via een nieuw recept, geldt een veel hoger tarief (ongeveer dubbel zo hoog). Ook dit komt op het bordje van de patiënt omdat dit valt onder het eigen risico. Betekent dit niet naast de extra lasten bij huisarts en apotheek ook een extra hoge rekening voor de patiënt?

Antwoord

In het uiterste scenario geldt dat bijna 70% van de chronische patiënten voor de gebruikte geneesmiddelen die na de herberekening mogelijk een bijbetaling kennen, zij omgezet kunnen worden naar een middel met dezelfde werkzame stof. Dit geldt echter niet voor iedereen. Wanneer een patiënt een andere werkzame stof moet gebruiken dient dit inderdaad opnieuw voorgeschreven te worden. Het consult bij de huisarts valt in dat geval niet onder het eigen risico. Huisartsenzorg is immers uitgesloten van het eigen risico. De overige kosten die bij deze wisseling komen kijken komen inderdaad wel ten laste van het eigen risico van de patiënt.

Vraag

De minister erkent dat er een groep geneesmiddelen is waarbij mogelijk beschikbaarheidsproblemen ontstaan als de vergoedingslimiet in het GVS omlaag gaat. De minister wil hiervoor mitigerende maatregelen nemen, gericht op de Wgp en het GVS. Kan de minister aangeven om welke 'kwetsbare' geneesmiddelen het hier gaat en welke patiënten hiervan afhankelijk zijn?

Antwoord

Allereerst wil ik benadrukken dat het gaat om groepen geneesmiddelen die vanwege hun relatief lage omzet mogelijk kwetsbaar kunnen zijn. Ik zie vooralsnog geen reden om aan te nemen dat de actualisatie van de vergoedingslimieten direct leidt tot het 'kwetsbaar' worden van geneesmiddelen en als gevolg daarvan voor patiënten beschikbaarheidsproblemen zullen ontstaan. Toch wil ik uit voorzorg voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet de vergoedingslimiet ophogen. Ik streef ernaar om in juli op de website van Farmatec, onderdeel van het agentschap CIBG en beheerder van het GVS, bekend te maken welke groepen geneesmiddelen komen te vallen onder deze voorzorgsmaatregel.

Vraag

De mitigerende maatregel van de minister voor het GVS is gericht op clusters met een omzet kleiner dan één miljoen euro. De mitigerende maatregel is daarmee niet van toepassing op de clusters met een budgettaire impact groter dan één miljoen euro. Toch zitten in deze 'grote' clusters diverse kwetsbare geneesmiddelen, waarvoor de mitigerende maatregel dus geen oplossing vormt. Hoe gaat de minister kwetsbare geneesmiddelen beschermen die vallen in grote clusters waarop de mitigerende maatregel niet van toepassing is?

Antwoord

Ook hier wil ik nogmaals benadrukken dat het ophogen van de vergoedingslimiet bij clusters met een relatief lage omzet een voorzorgsmaatregel betreft. Uiteraard kan ik niet uitsluiten dat er eventueel ook mogelijk kwetsbare geneesmiddelen behoren tot grote clusters met veel omzet. Ik vind het onwenselijk om ook de geneesmiddelen binnen deze grote clusters – waaronder geneesmiddelen met een relatief hoge omzet - van een opslag te voorzien. Wel is er binnen de Wet geneesmiddelenprijzen een vangnet voor middelen met een lage marge en kan in een uitzonderlijk geval de maximumprijs hoger worden vastgesteld.

Vraag

Waarom kiest de minister wel voor mitigerende maatregelen voor de onderkant van de markt, maar is er geen medisch vangnet voor patiënten?

Antwoord

Toenmalig minister voor Medische Zorg en Sport heeft intensief ingezet op het mogelijk maken van de toepassing van 'medische noodzaak' voor de GVS-bijbetaling. Hiermee zou voor patiënten die om medische redenen aangewezen zijn op een geneesmiddel met een bijbetaling de bijbetaling niet geïnd worden. Zij heeft in april 2021 helaas moeten concluderen dat dit vangnet niet haalbaar is gebleken. Partijen (artsen, apothekers, zorgverzekeraars en patiënten) hadden bezwaren geuit over de uitwisselbaarheid van geneesmiddelen met en zonder bijbetaling op het niveau van de individuele patiënt. Zij verwachtten dat veel meer gebruik gemaakt zou worden van dit medisch inhoudelijke vangnet en dat zij dan te maken krijgen met hoge administratieve en uitvoeringslasten. Ook bleek destijds uit de gesprekken dat de verschillende partijen tegengestelde en onoverbrugbare wensen en ideeën hadden waar het ging over de inzet, toetsing en naleving van het medisch inhoudelijke vangnet. Het realiseren van een medisch inhoudelijk vangnet voor patiënten is dus niet haalbaar gebleken. Daarom kies ik nu voor een financieel vangnet voor patiënten door de eigen bijdragen voor geneesmiddelen te maximeren op € 250 per patiënt per jaar.

Daarnaast kies ik ook voor een vangnet om risico's op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van mogelijke te sterke extra prijsdruk te beperken. Ik vind het immers onwenselijk wanneer patiënten, als gevolg van eventuele te sterke prijsdruk, geen toegang meer zouden hebben tot hun geneesmiddel. Ik wil dit dan ook voor zover mogelijk voorkomen. Ik kies er daarom voor om geneesmiddelen die tot de zogenaamde kwetsbare onderkant van de markt behoren van een opslag op de vergoedingslimiet te voorzien. Ik heb u daarover geïnformeerd in mijn Kamerbrief van 20 juni¹⁸. In deze brief merk ik ook op dat er op dit moment geen direct causaal verband is aangetoond tussen de GVS-vergoedingslimieten en risico's op beschikbaarheidsproblemen en ik deze maatregel dus uit voorzorg neem. Ik vind dat belangrijk voor de toegankelijkheid van patiënten tot deze mogelijk kwetsbare geneesmiddelen.

Vraag

De minister verwijst in zijn reactie op vragen van de Kamer over de GVS-maatregel naar de fabrikanten die hun prijzen zouden moeten en kunnen verlagen. Op grond waarvan komt de minister tot zijn analyse dat fabrikanten de prijzen kunnen verlagen?

Antwoord

De vergoedingslimieten van het GVS zijn voor het laatst gewijzigd in 1999 en toen gebaseerd op de prijzen en producten die in oktober 1998 in een cluster aanwezig waren. Voor het overgrote deel van de clusters geldt dat de gemiddelde prijs in het cluster sinds die tijd gedaald is. Dit heeft bijvoorbeeld te maken met het verlopen van patenten en het ontstaan van concurrentie. Echter, niet alle producten in een cluster zijn met deze dalende trend meebewogen. Ondertussen worden deze relatief dure geneesmiddelen gebruikt door patiënten. Zowel de fabrikant als de patiënt heeft, vanuit het GVS, geen prikkel om een goedkoper en vergelijkbaar geneesmiddel uit het cluster te gebruiken, omdat de vergoedingslimiet onnodig hoog is en er dus volledige vergoeding geldt. De vergoedingslimiet is immers nog altijd gebaseerd op het hogere gemiddelde prijsniveau uit 1998. De toenmalig minister voor MZS heeft dit ook toegelicht en visueel uitgebeeld in een brief aan uw Kamer.¹⁹ Door het niet actualiseren van de vergoedingslimieten in de afgelopen 24 jaar hebben we dus onnodig veel betaald voor middelen die hetzelfde doen. Met de herberekening van de vergoedingslimieten worden de nieuwe vergoedingslimieten in de GVS-clusters gebaseerd op de openbare lijstprijzen van alle producten die in het betreffende cluster op 1 februari 2022 (de nieuwe peildatum) aanwezig zijn. We hanteren daarmee een meer actueel prijspeil. In de berekening van de vergoedingslimieten wordt dus uitgegaan van prijzen die nu al worden gehanteerd door fabrikanten. In de berekening wordt uitgegaan van een gewogen gemiddelde waarna tot de nieuwe vergoedingslimieten voor middelen in het cluster wordt gekomen. Hiermee worden de fabrikanten van de relatief dure geneesmiddelen nu ook gestimuleerd hun prijzen te verlagen tot de hoogte van de prijzen voor vergelijkbare, maar goedkopere, geneesmiddelen. Ik verwacht van fabrikanten dat zij deze beweging zullen maken om daarmee bijbetalingen voor patiënten, en eventuele wisselingen, te voorkomen.

Vraag

Kan de minister de Kamer een overzicht geven van de ramingen en realisatie (jaar op jaar) aan de extramurale farmacie in de periode 2011-2021?

¹⁸ Kamerbrief 29 477, nr. 764.

¹⁹ Kamerstuk 29 477, nr. 690.

Antwoord

Hieronder treft u gevraagd overzicht:

Bijstellingen van kader Apotheekzorg 2012-2021 (bedragen x € 1 miljoen)										
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Stand ontwerpbegroting	5.391	5.411	5.088	4.717	4.599	4.841	4.969	5.037	4.951	4.853
Stand jaarverslag	4.681	4.323	4.318	4.490	4.640	4.591	4.658	4.849	4.984	4.825
Bijstelling	-711	-1.087	-770	-226	41	-249	-311	-188	33	-28

Vraag

De Minister neemt aan dat de lijstprijs de werkelijke prijs van het geneesmiddel is; als gevolg van het geneesmiddelenbeleid van verzekeraars, zoals couvertebeleid, ligt de werkelijke prijs van geneesmiddelen lager. Het zijn echter de verzekeraars die het prijsverschil kennen en aan wie het nu ten goede komt. Transparantie over de werkelijk betaalde prijzen ontbreekt dus. Kan de Minister aangeven voor welke middelen dat geldt? Is de Minister dan nog steeds van mening dat het noodzakelijk is ook de vergoedingslimieten van het GVS aan te passen? Zo ja waarom dan?

Antwoord

Dit geldt met name voor de generieke geneesmiddelen: de daadwerkelijke betaalde prijzen kunnen hierbij een stuk lager liggen dan de openbare apotheekinkoopprijzen (dat heeft te maken met het inkoopbeleid van zorgverzekeraars). Op basis van gegevens van Stichting Farmaceutische Kengetallen lijkt dit in sterk mindere mate het geval voor de spécialités/merkgeneesmiddelen. Daar liggen de vergoede prijzen dicht bij de openbare apotheekinkoopprijzen. Het merendeel van de besparing met de GVS-modernisering wordt behaald op deze spécialités. Voor de goede orde, er is in de berekening van de besparing rekening gehouden met de kortingen die zorgverzekeraars nu al behalen door het inkoopbeleid. Oftewel, in de besparingsberekeningen is gecorrigeerd voor het inkoopbeleid van zorgverzekeraars.

Een herberekening van de vergoedingslimieten stimuleert met name fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen in het GVS tot het matigen van hun prijzen. Ik vind het voor de financiële houdbaarheid van de Nederlandse gezondheidszorg van belang om deze modernisering door te voeren en fabrikanten hiertoe aan te zetten.