

Vergaderjaar 2020–2021

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 690**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 december 2020

In mijn brief van 9 november 2020 heb ik uw Kamer laten weten dat de COVID-19-crisis mij noodzaakte de inwerkingtreding van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) met één jaar uit te stellen.<sup>1</sup> Ik zie de modernisering van het GVS als noodzakelijk om voor arts en patiënt een brede toegang tot verzekerde geneesmiddelen te waarborgen en om er tegelijkertijd voor te zorgen dat de zorg voor patiënt én premiebetaler betaalbaar blijft. Ik zet mij volledig in om de modernisering per 1 januari 2023 in werking te laten treden.

Zoals toegezegd schets ik in deze brief mijn verdere plan van aanpak voor de modernisering van het GVS. Ik herhaal eerst kort wat het GVS biedt, wat de modernisering inhoudt en waarom dit noodzakelijk is. Ook laat ik zien wat de GVS-modernisering kan betekenen voor patiënten, artsen, apothekers en fabrikanten, en wat het effect is op de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen. Vervolgens schets ik hoe het vervolg van het moderniseringstraject eruitziet. In de gesprekken die ik met partijen voer hebben zij hun zorgen en bezwaren geuit over de modernisering van het GVS. Ik neem deze zorgen uiterst serieus en ga hier in het laatste deel van de brief op in.

In het notaoverleg Geneesmiddelenbeleid/Hulpmiddelenbeleid van 15 oktober 2020 heb ik toegezegd in te gaan op het begrip «medische noodzaak» en de rol van de voorschrijver.<sup>2</sup> Ik verwijs u hiervoor naar bijlage 1 bij deze brief en ik neem dit onderwerp, zoals toegezegd, mee in mijn gesprekken met het veld. Ook kom ik in bijlage 1 toe aan de motie van het lid Jansen (PVV) over de regie van de voorschrijver.<sup>3</sup> In mijn brief

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 684

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 685

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 670

van 27 oktober 2020 ben ik al ingegaan op het gedeelte over hulpmiddelen in deze motie.<sup>4</sup>

### **GVS: brede voorschrijfkeuze en matiging prijzen geneesmiddelen**

Het GVS maakt voor iedereen duidelijk welke extramurale geneesmiddelen in het basispakket zitten en hoe hoog de vergoeding is. Het biedt artsen en patiënten een breed scala aan geneesmiddelen. Artsen kunnen zo goed als alle geneesmiddelen voorschrijven aan hun patiënten en deze worden in de meeste gevallen volledig vergoed.

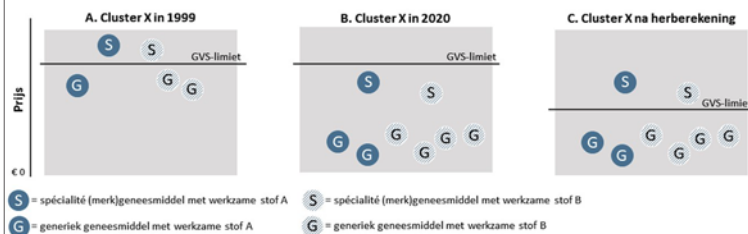
Het GVS deelt vergelijkbare geneesmiddelen in groepen (of clusters) in, en geeft daarmee aan welke middelen op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Elk geneesmiddel in zo'n cluster krijgt een vergoedingslimiet die gebaseerd is op de prijzen van de andere middelen in het cluster. Vraagt de fabrikant een prijs die hoger is dan de vergoedingslimiet, dan moet de patiënt het verschil zelf betalen. De indeling in clusters en het stellen van vergoedingslimieten stimuleert prijsconcurrentie tussen fabrikanten en matigt daarmee de prijzen van geneesmiddelen. Ook stimuleert het artsen en patiënten om een doelmatig geneesmiddel zonder bijbetaling te kiezen. Unieke geneesmiddelen zitten niet in een cluster, hebben daarom geen vergoedingslimiet en worden volledig vergoed.

In het GVS bestaan prijsverschillen tussen identieke of bijna identieke geneesmiddelen. Sommige geneesmiddelen zijn duurder dan hun vergelijkbare concurrenten, maar worden op dit moment toch volledig vergoed. Om prijsconcurrentie tussen vergelijkbare geneesmiddelen te bevorderen zou je normaal gesproken bereid moeten zijn om keuzes te maken tussen producten. Het GVS biedt echter de mogelijkheid om fabrikanten aan te zetten tot prijsmatiging zonder afbreuk te doen aan de brede keuzemogelijkheid voor artsen en patiënten. Het GVS garandeert immers dat iedere werkzame stof die artsen voorschrijven ook wordt vergoed door zorgverzekeraars, zelfs als deze duurder is dan andere en vergelijkbare werkzame stoffen. Het GVS zet fabrikanten ertoe aan om geen hogere prijs te vragen dan die van andere vergelijkbare middelen vanwege de prikkel dat artsen en patiënten voor een vergelijkbaar geneesmiddel zonder bijbetaling kiezen. Als het GVS functioneert zoals het bedoeld is en iedereen daarbij zijn rol speelt, houden we een breed én betaalbaar verzekerd pakket aan extramurale geneesmiddelen beschikbaar.

### **Modernisering GVS: herberekening en vangnet «medische noodzaak»**

De uitgavenbeheersende werking van het GVS is in de loop der jaren echter afgezwakt: de vergoedingslimieten zijn sinds 1999 nooit opnieuw vastgesteld terwijl het gemiddelde prijsniveau in de clusters is gedaald (kader 1). De vergoedingslimieten zijn dus hoger dan nodig is. Het potentieel van het GVS voor het realiseren van doelmatige en betaalbare farmaceutische zorg blijft daardoor nu onderbenut, met name voor relatief dure geneesmiddelen. Hierdoor betalen we vanuit de basisverzekering relatief veel voor bepaalde geneesmiddelen, met name merkgeneesmiddelen. Fabrikanten van deze middelen ervaren immers minder prikkels om hun prijzen te laten zakken tot prijsniveaus van vergelijkbare geneesmiddelen. Om deze reden wil ik een periodieke herberekening van de vergoedingslimieten doorvoeren en het systeem weer toepassen zoals het bedoeld is.

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 683



Bovenstaande figuren A, B en C tonen de ontwikkeling door de tijd van het fictieve GVS-cluster X, met bijvoorbeeld bloeddruckverlagende middelen.

**Figuur A** laat het cluster zien in 1999, nadat destijds de vergoedingslimieten zijn vastgesteld. Het cluster bevat producten met eenzelfde werkingsmechanisme en onderscheidt daarbinnen twee werkzame stoffen. Twee producten bevatten werkzame stof A en de andere drie werkzame stof B. Voor beide werkzame stoffen is er een origineel spécialitégeneesmiddel (aangeduid met 'S'), maar zijn er ook een of twee generieke producten ('G'). Beide spécialitégeneesmiddelen hebben een hogere prijs dan de dan geldende GVS-vergoedingslimiet en hebben dus een bijbetaling. De patiënt kan een generiek product met dezelfde werkzame stof zonder bijbetaling gebruiken.

**Figuur B** laat zien dat 21 jaar later de GVS-vergoedingslimiet niet geactualiseerd is en dus nog even hoog is. Het cluster bevat nog altijd twee werkzame stoffen, maar meer generieke producten en alle producten zijn in prijs gedaald. De prijzen (en dus de vergoeding uit de basisverzekering) voor de twee spécialitégeneesmiddelen zijn nog steeds hoger dan die van de generieke geneesmiddelen, maar in tegenstelling tot in 1999 is geen sprake meer van een bijbetaling. Aangezien er vergelijkbare producten in het cluster zitten met een lagere prijs, wordt er dus onnodig veel vanuit de basisverzekering vergoed voor de relatief dure spécialitégeneesmiddelen.

**Figuur C** laat zien dat door herberekening de GVS-vergoedingslimiet daalt. Deze wordt immers geactualiseerd door alle producten in het cluster tegen recente prijzen mee te nemen. De twee spécialitégeneesmiddelen kennen na herberekening opnieuw een bijbetaling voor de patiënt, omdat de prijs hoger is dan de vergoedingslimiet. Alle generieke geneesmiddelen worden volledig vergoed. Patiënten die een spécialitégeneesmiddel gebruiken kunnen waar nodig, onder begeleiding van arts en/of apotheker, kiezen voor een generiek geneesmiddel zonder bijbetaling. Dit zet de fabrikanten van de relatief dure (spécialité)geneesmiddelen aan om hun prijzen in lijn te brengen met de generieke geneesmiddelen, zodat patiënten überhaupt geen bijbetaling hoeven te betalen.

**Kader 1.** Door herberekening het GVS opnieuw als prijsdempend en uitgavenbeheersend instrument inzetten.

Ik wil kunnen garanderen dat na de modernisering patiënten toegang hebben tot een bijbetalingsvrij geneesmiddel. Daarvoor introduceer ik het vangnet voor «medische noodzaak» dat regelt dat patiënten niet hoeven bij te betalen als zij om medische redenen een geneesmiddel met bijbetaling moeten gebruiken.

Vanaf 1 januari 2023 hebben patiënten dus altijd toegang tot een bijbetalingsvrij geneesmiddel: doordat fabrikanten hun producten prijzen tot op of onder de vergoedingslimiet en er geen bijbetaling is, doordat arts en patiënt kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling, of bij medische redenen door het vangnet.

Bijbetalingen zijn dus in principe voor iedere patiënt vermijdbaar na invoering van de modernisering op 1 januari 2023. Voor deze kabinetsperiode (tot en met 31 december 2021) zijn de GVS-bijbetalingen gemaximeerd op € 250 per patiënt per jaar om stapeling van eigen betalingen voor patiënten te beperken.

Periodieke herberekening van de vergoedingslimieten en het vangnet «medische noodzaak» zijn de kernelementen van de modernisering van het GVS. Ik realiseer me terdege dat de modernisering het nodige kan vragen van patiënten, artsen, apothekers, zorgverzekeraars, fabrikanten en ook van partijen die bij de uitvoering betrokken zijn. In het bijzonder omdat herberekening al jaren niet heeft plaatsgevonden. Ik kom hier later in deze brief op terug.

### **Effecten herberekening vergoedingslimieten**

In de Kamerbrief van 27 januari 2020 liet mijn ambtsvoorganger op basis van SFK-analyses zien dat ongeveer 6 miljoen mensen met een bijbetaling te maken zouden kunnen krijgen in het uiterste scenario.<sup>5</sup> Dit is het scenario waarin fabrikanten na de modernisering hun prijzen niet verlagen, patiënten niet wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling en toepassing van «medische noodzaak» niet plaatsvindt. SFK heeft dit jaar verdiepende analyses uitgevoerd en verder inzichtelijk gemaakt wat de effecten van herberekening op verschillende partijen zouden kunnen zijn. Het gedrag van fabrikanten, artsen en patiënten op een verlaging van de vergoedingslimieten kent onzekerheden. Om het uiterste effect van herberekening verder inzichtelijk te maken, heb ik SFK gevraagd ook bij deze verdiepende analyses uit te gaan van het uiterste scenario.<sup>6</sup>

#### Effecten op patiënten

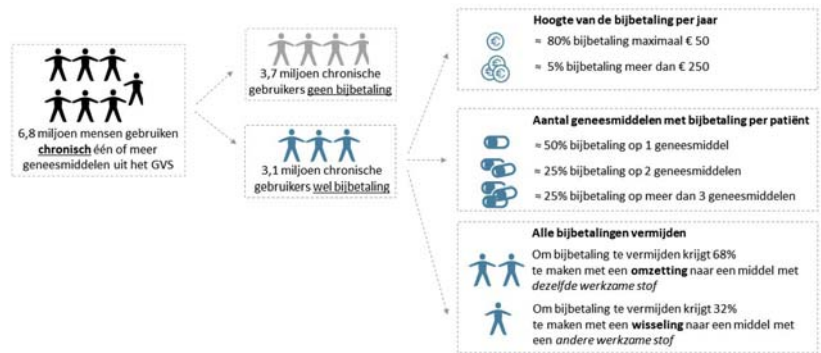
De analyses van SFK laten allereerst zien dat voor 350.000 patiënten de huidige bijbetaling na herberekening komt te vervallen. Deze patiënten gebruiken dus geneesmiddelen waarvan de vergoedingslimiet na herberekening juist stijgt.

---

<sup>5</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 644

<sup>6</sup> In de analyses van SFK zijn de combinatiepreparaten uitgesloten, aangezien ik de rekensystematiek van de vergoedingslimieten voor combinatiepreparaten nog bezie, zoals u verderop in deze brief kunt lezen

**Figuur 1. Mogelijke gevolgen voor patiënten met chronische aandoeningen in het uiterste scenario, waarin fabrikanten hun prijzen niet verlagen naar de nieuwe vergoedingslimieten en zonder toepassing van «medische noodzaak» (bron: SFK).**



Indien fabrikanten hun prijzen niet matigen na herberekening ontstaan bijbetalingen voor patiënten. Ik beseef goed dat dit mogelijke vooruitzicht patiënten raakt en ik wil in het bijzonder oog hebben voor de impact op bestaande patiënten met chronische aandoeningen. Een nieuwe patiënt kan namelijk veelal direct starten met een bijbetalingsvrij geneesmiddel. SFK laat zien dat in het uiterste scenario 3,1 miljoen chronische patiënten te maken kunnen krijgen met een bijbetaling op één of meer geneesmiddelen (figuur 1). Bij ongeveer 80% van deze patiënten is de totale bijbetaling maximaal € 50 per jaar. Voor 150.000 chronische patiënten is dit mogelijk meer dan € 250 per jaar. De helft van de 3,1 miljoen chronische patiënten heeft een bijbetaling op 1 geneesmiddel, een kwart op 2 geneesmiddelen en de rest op 3 of meer geneesmiddelen. De genoemde getallen betreffen het uiterste scenario. Zonder vangnet «medische noodzaak» zou het dus om 3,1 miljoen chronische patiënten kunnen gaan, maar met de toepassing van het vangnet vallen deze uiterste aantallen naar verwachting lager uit. Dit komt doordat sommige patiënten om medische redenen een middel waarop een bijbetaling komt moeten blijven gebruiken, en dus niet bijbetalen en ook niet hoeven te wisselen. In het gunstigste scenario, wanneer alle fabrikanten hun prijzen verlagen tot op of onder de nieuwe vergoedingslimieten, hoeft geen enkele patiënt bij te betalen of te wisselen.

Indien prijzen niet dalen en patiënten toch te maken krijgen met een bijbetaling kunnen zij uiteraard de – meestal bescheiden – bijbetaling voor hun rekening nemen en het middel blijven gebruiken. Zij kunnen er ook voor kiezen te wisselen naar een bijbetalingsvrij alternatief. De systematiek van berekening van de vergoedingslimieten zorgt er immers voor dat er altijd tenminste één geneesmiddel zonder bijbetaling in een GVS-cluster is. SFK laat zien dat na herberekening in de ruime meerderheid van de clusters zelfs meer dan één geneesmiddel géén bijbetaling heeft. Ongeveer 70% van de chronische medicijngebruikers kan de bijbetaling vermijden door te wisselen naar een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof (figuur 1). Patiënten worden hierbij begeleid door de apotheker. Ik begrijp dat dit voor patiënten belastend kan zijn. Bij de overige chronische gebruikers kan de bijbetaling alleen vermeden worden als de patiënt op voorschrift van de arts wisselt naar een geneesmiddel met een andere, maar doorgaans qua werkingsmechanisme vergelijkbare werkzame stof.

Ik wil nogmaals benadrukken dat een patiënt die om medische redenen alleen een geneesmiddel met bijbetaling kan gebruiken, deze bijbetaling op grond van het vangnet «medische noodzaak» niet verschuldigd is.

## Effecten op voorschrijvers en apothekers

Herberekening van het GVS kan eenmalig leiden tot extra medicatiewisselingen. Deze wisselingen blijven uit indien fabrikanten hun prijzen verlagen en zo bijbetaling voorkomen, of als patiënten ervoor zouden kiezen om de bijbetaling voor eigen rekening te nemen. SFK laat zien dat in het uiterste scenario (geen prijsverlagingen door fabrikanten en geen toepassing van het vangnet «medische noodzaak») potentieel 6 miljoen medicatiewisselingen zouden moeten plaatsvinden bij chronische patiënten om de bijbetaling op elk geneesmiddel dat zij gebruiken te vermijden. Dus als iemand bijvoorbeeld twee middelen gebruikt waarop in het uiterste scenario een bijbetaling komt, dan is er sprake van mogelijk twee medicatiewisselingen. Deze aantallen vallen lager uit naar mate patiënten bereid zijn om de bijbetaling te betalen en dus niet te wisselen. Als patiënten ervoor kiezen om per geneesmiddel bijbetalingen van minder dan € 5 per jaar voor eigen rekening te nemen dan resteren er ongeveer 3,4 miljoen wisselingen die door voorschrijvers en apothekers uitgevoerd worden. Daarvan betreft het ruim 2,5 miljoen omzettingen naar een middel met dezelfde werkzame stof en bijna 850.000 wisselingen naar een middel met een andere (meestal vergelijkbare) werkzame stof. De data laten ook zien dat 80% van de chronische patiënten een totale jaarlijkse bijbetaling heeft van minder dan € 50. Dit betekent dat indien patiënten bereid zouden zijn dat bedrag voor eigen rekening te nemen het genoemde aantal wisselingen dat voorschrijvers en apothekers uit zouden moeten voeren fors lager uitvalt. Op dit moment vinden jaarlijks al gemiddeld 9,6 miljoen medicatiewisselingen plaats. Deze wisselingen komen voort uit inkoopkeuzes van apotheken en groothandels, en uit het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. Het is op dit moment niet in te schatten in hoeverre de mogelijke wisselingen door herberekening bovenop de bestaande wisselingen komen, of dat er sprake zal zijn van substitutie.

## Effecten op fabrikanten

Ik beoog met herberekening voornamelijk fabrikanten van geneesmiddelen met relatief hoge prijzen te bewegen om mee te gaan met de lagere prijzen van vergelijkbare en vaak generieke geneesmiddelen. SFK laat zien bij 1 op de 2 spécialitégeneesmiddelen (de originele merkgeneesmiddelen) de vergoedingslimiet na herberekening lager ligt dan de huidige openbare prijs. Bij de generieke geneesmiddelen betreft dit 1 op de 5 middelen. Na herberekening komt 14% van de totale jaarlijkse omzet van geclusterde spécialitégeneesmiddelen boven de vergoedingslimiet uit. Het gaat dan op basis van huidige omzetcijfers om ongeveer € 155 miljoen van € 1,1 miljard aan omzet. Bij generieke geneesmiddelen is dit ongeveer € 53 miljoen van € 600 miljoen (oftewel 9%) van de jaarlijkse omzet.

## **Vervolg modernisering GVS**

In de rest van deze brief schets ik het verdere proces van de modernisering en de elementen die nodig zijn om tot zorgvuldige uitvoering op 1 januari 2023 over te kunnen gaan. Ik zie verschillende aandachtspunten zoals het wisselen van geneesmiddelen, de uitwerking van «medische noodzaak» in het GVS, het beperken van administratieve lasten, verschillende uitvoeringsvraagstukken, en voorlichting en communicatie. Deze onderwerpen leven ook bij veldpartijen. Ik wil deze aandachtspunten in het vervolgtraject zo goed als mogelijk met alle betrokkenen adresseren.

## Wisselen van geneesmiddelen

Om een bijbetaling te vermijden kunnen patiënten onder begeleiding wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling als fabrikanten hun prijzen niet verlagen. Ik vind wisselen, binnen bepaalde grenzen, een aanvaardbaar instrument om fabrikanten aan te zetten tot het matigen van hun prijzen. Dit dient echter wel op verantwoorde wijze te gebeuren en ik doe daartoe dan ook een beroep op artsen en apothekers. Ik begrijp dat dit eenmalig een extra belasting is hoewel er nu ook al veel medicatiewisselingen zijn in de praktijk. Het is voor partijen een gevoelig thema en ik begrijp dat. Artsen en apothekers hebben bezwaren tegen de herziening van het GVS geuit. Ik ga dan ook met hen in gesprek over de wijze waarop deze eenmalige wisselingen op verantwoorde en voor hen uitvoerbare wijze kunnen plaatsvinden.

## Vangnet «medische noodzaak»

Een belangrijk element van de GVS-modernisering is het vangnet «medische noodzaak». Dit is een systeemverbetering voor patiënten, omdat patiënten die op dit moment om medische redenen een geneesmiddel met een GVS-bijbetaling gebruiken, deze bijbetaling altijd verschuldigd zijn. Over de uitwerking en toepassing van het bestaande begrip «medische noodzaak» in het GVS ben ik reeds in gesprek met partijen en ik heb ook experts om input gevraagd. De komende maanden werk ik hieraan verder. Dit betreft onder meer het opstellen van een inhoudelijk afwegingskader, het maken van afspraken over de verschillende rollen, taken en verantwoordelijkheden van partijen, en juridische verankering in het Besluit zorgverzekering. Ik heb hierbij oog voor de rol en de medische verantwoordelijkheid van de arts, de deskundigheid en inhoudelijke rol van de apotheker en de financiële prikkels en risico's in de huidige toepassing van «medische noodzaak» in het preferentiebeleid. Ik neem in de verdere uitwerking het voortouw, ga op zorgvuldige wijze te werk en nodig partijen uit voor nauw overleg hierover. Ik heb hierbij twee doelen: een werkbaar afwegingskader voor betrokken partijen realiseren en afspraken maken over een prudente en zo min mogelijk belastende toepassing van «medische noodzaak». Ik borduur hierbij voort op onderdelen uit het bestuurlijk traject Verantwoord Wisselen, dat helaas niet tot een akkoord heeft geleid.<sup>7</sup> Zo heb ik het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) gevraagd een lijst op te stellen van geneesmiddelen en bijbehorende indicaties die bij voorkeur niet gewisseld zouden mogen worden. Deze lijst vormt, samen met een aanvullend afwegingskader en eventuele open afwegingsruimte, de basis voor de toepassing van «medische noodzaak». Dit zal vanaf 1 januari 2023 gelden voor de brede toepassing van «medische noodzaak», dus zowel voor de huidige vergoeding van niet-preferente geneesmiddelen van zorgverzekeraars als voor het niet verschuldigd zijn van de GVS-bijbetaling.

Zoals toegezegd streef ik ernaar om het ontwerp van de wijziging van het Besluit zorgverzekering, die de toepassing van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling mogelijk maakt, voor de zomer van 2021 aan uw Kamer voor te leggen.

## Administratieve lasten

Het invoeren van «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling heeft gevolgen voor de uitvoeringspraktijk van artsen, apothekers en zorgverzekeraars en leidt tot administratieve handelingen. Ik wil dit zoveel als mogelijk beperken en ga hierover met partijen in gesprek. Dit vormt ook

<sup>7</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 648

een belangrijk onderdeel van de voorbereidingen van de wijziging van het Besluit zorgverzekering voor de juridische verankering van «medische noodzaak» en ik zal hierover aan het begin van 2021 een panel van apothekers, voorschrijvers en zorgverzekeraars organiseren. Met hen wil ik de administratieve lasten identificeren en kwantificeren, en bespreken hoe de toepassing van «medische noodzaak» efficiënt en prudent kan plaatsvinden. Een passende inrichting van de ICT-systemen is hierbij van belang.

### ICT

Om herberekening en de toepassing van «medische noodzaak» succesvol in de praktijk te laten landen, zijn ICT-aanpassingen noodzakelijk. Ik denk hierbij onder andere aan juiste en tijdige informatie over prijzen, bijbetalingen en een toegankelijke toepassing van «medische noodzaak» voor voorschrijvers en apothekers in hun informatiesystemen. Ik beoog dat artsen bij het voorschrijven direct zien of middelen bijbetalingsvrij zijn of een bijbetaling hebben. Op dit moment inventariseer ik welke aanpassingen nodig zijn door te praten met artsen, apothekers en zorgverzekeraars, en met experts op het gebied van ICT-systemen van voorschrijvers en apothekers.

### Geneesmiddelentekorten: clause «te lage vergoedingslimiet» en vergoeding bij landelijk tekort

Na herberekening van de vergoedingslimieten is er per cluster altijd minimaal één geneesmiddel bijbetalingsvrij. De fabrikanten van de andere, concurrerende geneesmiddelen in het cluster kunnen kiezen hun prijzen te verlagen tot op of onder de vergoedingslimiet. Het is echter niet uit te sluiten dat in uitzonderingssituaties de nieuwe, lagere vergoedingslimiet voor een fabrikant te laag is om een geneesmiddel op de Nederlandse markt te houden of te brengen. Om beschikbaarheidsproblemen voor patiënten als gevolg daarvan te voorkomen, heeft mijn ambtsvoorganger in de Kamerbrief van 27 januari 2020 aangekondigd een clause te overwegen waarop fabrikanten een beroep kunnen doen indien zij kunnen aantonen dat de vergoedingslimiet te laag is om een geneesmiddel op de Nederlandse markt te houden of te brengen. Hier werk ik in 2021 verder aan. Hierbij betrek ik in het bijzonder fabrikanten en leveranciers. Zoals toegezegd in de Kamerbrief van 26 juni 2020 zie ik bij het zoeken naar een structurele aanpak voor het duurzaam houden van de geneesmiddelenvoorziening aan de zogenoemde «onderkant van de markt», ook de mogelijke rol van het GVS. Deze rol is overigens altijd beperkt geweest.<sup>8</sup> Ik zal u hierover aan het begin van 2021 verder informeren.

Het kan voorkomen dat patiënten moeten wisselen naar een geneesmiddel met een bijbetaling, omdat er een landelijk tekort is aan het bijbetalingsvrije middel dat zij gebruiken. Ik vind het onwenselijk dat patiënten de bijbetaling in deze situatie verschuldigd zijn. Het uitgangspunt is immers dat patiënten geen financiële consequenties moeten ondervinden van beschikbaarheidsproblemen. De komende maanden zet ik er daarom op in te bezien wat juridisch en in de praktijk nodig is om te regelen dat patiënten, bij het moeten uitwijken naar een ander geneesmiddel wegens landelijke beschikbaarheidsproblemen, geen GVS-bijbetaling verschuldigd zijn. Op dit moment kunnen zorgverzekeraars in zo'n situatie namelijk de GVS-bijbetaling niet kwijtschelden en dat vind ik ongewenst. Binnen het preferentiebeleid vergoeden zorgverzekeraars in een dergelijke situatie al wel duurdere geneesmiddelen. Ik

<sup>8</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 657



bespreek dit onder andere met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), apothekers en zorgverzekeraars.

### Combinatiepreparaten en spookclusters

Mijn ambtsvoorganger heeft aangekondigd de rekensystematiek van combinatiepreparaten te willen bezien. Combinatiepreparaten zijn geneesmiddelen met twee of meer werkzame stoffen. Op dit moment worden de vergoedingslimieten van deze middelen op een andere manier berekend dan de limieten van geneesmiddelen met maar één werkzame stof. Hierdoor is na herberekening niet altijd een combinatiepreparaat beschikbaar zonder bijbetaling. Patiënten zouden daardoor niet altijd kunnen kiezen voor een bijbetalingsvrij alternatief, ook niet door te wisselen. Ik onderzoek daarom de mogelijkheden om de rekenmethode van combinatiepreparaten in lijn te brengen met die van de rest van de middelen. Hiervoor is het allereerst nodig de combinatiepreparaten te clusteren in het GVS, zoals dat met andere geneesmiddelen ook gebeurt. Voor deze nieuwe clusters kunnen dan nieuwe vergoedingslimieten worden bepaald. Zorginstituut Nederland onderzoekt op dit moment op mijn verzoek welke combinatiepreparaten in het GVS onderling vervangbaar zijn en dus geclusterd kunnen worden en consulteert daartoe de partijen. Ik ga de komende periode in samenwerking met Farmatec (CIBG), de instantie die de vergoedingslimieten berekent, de mogelijkheden tot het aanpassen van de rekensystematiek voor de vergoedingslimieten van combinatiepreparaten verder bekijken. Een dergelijke aanpassing vergt in elk geval een aanpassing van de Regeling zorgverzekering per ministeriële regeling.

Het GVS kent op dit moment zogenaamde spookclusters. Dit zijn clusters met daarin nog maar één enkel product, soms met bijbetaling. Deze clusters zijn ontstaan doordat bepaalde producten in de loop van de tijd van de markt zijn gegaan. Van een cluster met onderling vervangbare geneesmiddelen is dan feitelijk geen sprake meer. Het betekent in specifieke gevallen dat patiënten moeten bijbetalen, zonder dat zij kunnen uitwijken naar een bijbetalingsvrij alternatief. Het Zorginstituut onderzoekt op mijn verzoek de mogelijkheid om geneesmiddelen in spookclusters te clusteren met andere middelen uit het GVS.

Daarnaast overweeg ik geneesmiddelen die niet clusterbaar zijn op Bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering te plaatsen, zodat voor deze middelen geen vergoedingslimiet meer zal gelden en de bijbetaling voor patiënten dus vervalt.

### Efficiënte inzet beoordelingscapaciteit Zorginstituut

Een ander onderdeel van de GVS-modernisering is het bezien of het Zorginstituut de beoordelingscapaciteit efficiënter kan inzetten. Mijn ambtsvoorganger heeft uw Kamer in de brief van januari 2020 laten weten dat uit eerdere analyses en gesprekken met het Zorginstituut blijkt dat verdere optimalisering van de inzet van de beoordelingscapaciteit binnen het GVS slechts beperkt mogelijk is binnen de huidige wettelijke kaders van de extramurale farmaceutische zorg.<sup>9</sup> Op dit moment verkent het Zorginstituut in hoeverre een beperkte verbeteringsvorm te geven is.

### Communicatie en voorlichting

De modernisering van het GVS zal over twee jaar in werking treden. Ik besef dat de modernisering aanvankelijk tot extra gesprekken leidt in de spreekkamer van de arts, aan de balie in de apotheek of bij de klanten-

<sup>9</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 644

service van de zorgverzekeraar, in het bijzonder over bijbetalingen, de mogelijkheid tot wisselen en de toepassing van «medische noodzaak». Het is belangrijk dat patiënten goed en uniform geïnformeerd worden. Het is vervolgens voor artsen en apothekers van belang om de juiste informatie tot hun beschikking te hebben om zorgvuldig met patiënten in gesprek te gaan. Deze partijen hebben mij aangegeven dat duidelijkheid voor patiënten van groot belang is. Dit geldt ook voor zorgverzekeraars die vragen krijgen van verzekerden. Ik vind het dan ook belangrijk dat patiëntenorganisaties, voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars eenduidig communiceren. Ik zie tijdige en duidelijke communicatie als essentieel voor een goed verloop en goede uitvoering van de modernisering. Met het opzetten van communicatie en voorlichting start ik vanaf het jaar 2022. Ik pak dit samen met alle genoemde partijen op. Zij weten het beste welke informatiepatiënten en verzekerden op welke wijze nodig hebben.

Ook voor fabrikanten en leveranciers is tijdige informatie over de nieuwe vergoedingslimieten van belang. Op dit moment heb ik nog geen peildatum gekozen voor de herberekening. Het wijzigen van deze peildatum vergt een aanpassing van de Regeling zorgverzekering per ministeriële regeling. Ik ben voornemens om aan alle betrokken partijen uiterlijk in september 2022 de nieuwe vergoedingslimieten kenbaar te maken. Dit stelt hen in de gelegenheid om bijtijds te anticiperen op de modernisering.

#### Continue consultatie veld- en marktpartijen

Binnen de modernisering doe ik een beroep op alle partijen om het systeem en de uitgavenbeheersende werking van het GVS te verbeteren in het belang van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van farmaceutische zorg. De modernisering raakt ieders belangen en daarom hecht ik veel waarde aan een zorgvuldig proces in samenwerking met de betrokken partijen. In het vervolgtraject van de GVS-modernisering blijf ik dan ook in gesprek met partijen om input, expertise en standpunten op te halen. Ik ga dit regelmatig en per deelonderwerp doen.

#### **Aandacht voor zorgen partijen**

In de gesprekken die ik tot nu toe heb gevoerd, uiten partijen hun zorgen en bezwaren over het nut, de noodzaak en de uitvoeringsgevolgen van de GVS-modernisering. Ik neem deze zorgen uiterst serieus. Ik waardeer de inhoudelijke inbreng van partijen en vind die noodzakelijk om tot een goede invulling van de modernisering te komen. Ik blijf zoals gezegd met het veld in gesprek. Ook heb ik, in reactie op mijn brief over het uitstel van de GVS-modernisering, een gezamenlijke brief ontvangen van de verenigingen van huisartsen (NHG en LHV), medisch specialisten (FMS) en apothekers (KNMP, NVZA, NAPCO en ASKA), waarin zij mij vragen de modernisering niet door te zetten. Zij geven onder andere aan te verwachten dat de beoogde besparing met de GVS-modernisering niet gehaald zal worden. Ook uiten zij bezwaren tegen het ontstaan van bijbetalingen, het moeten wisselen van geneesmiddelen, en de toepassing van het vangnet «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling. De genoemde partijen hebben van mij een schriftelijk antwoord ontvangen en ik ben inmiddels met hen in gesprek gegaan.

#### **Tot slot**

Ik wil nogmaals benadrukken dat ik de modernisering van het GVS als noodzakelijk en haalbaar zie om artsen en patiënten een breed palet aan geneesmiddelen te blijven bieden zonder dat we méér betalen dan nodig

is voor geneesmiddelen. Binnen bepaalde grenzen vind ik wisselen van geneesmiddelen daartoe een aanvaardbaar instrument, gelijktijdig realiseer ik me dat dit het nodige vraagt van patiënten, artsen en apothekers. Met de modernisering vul ik de taakstelling in van structureel € 140 miljoen uit het regeerakkoord. Ook zorg ik met de modernisering voor een systeemverbetering, waardoor patiënten altijd toegang hebben tot een geneesmiddel zonder bijbetaling vanaf 1 januari 2023. Met het jaar uitstel zorg ik ervoor dat de modernisering op zorgvuldige wijze en in samenwerking met het veld uitgewerkt en voorbereid kan worden. Ik streef ernaar uw Kamer voor de zomer van 2021 een nieuwe voortgangsbrief te sturen.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
T. van Ark

**Medische noodzaak in het preferentiebeleid***Preferentiebeleid zorgverzekeraars*

Wanneer meer geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof beschikbaar zijn, kunnen zorgverzekeraars zelf bepalen welk variant zij vergoeden. Dit is het preferentiebeleid. Zorgverzekeraars kiezen er dan bijvoorbeeld voor om alleen de lager geprijsde generieke versie van een bepaald geneesmiddel aan te wijzen en daarmee te vergoeden (het preferente middel). Het vaak duurdere merkgeneesmiddel vergoeden zij dan niet (het niet-preferente middel van de zorgverzekeraar).

*Medische noodzaak*

Soms is het gebruik van het door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddel (het preferente geneesmiddel) voor een specifieke patiënt niet medisch verantwoord. Bijvoorbeeld omdat een patiënt overgevoelig is voor een bepaalde hulpstof. Artsen maken dit duidelijk door «medische noodzaak» op het recept te schrijven. De apotheker dient dan het voorgeschreven product aan de patiënt te verstrekken, ook als dit het niet-preferente product van de zorgverzekeraar is. De apotheker kan overleggen met arts en patiënt als zij vanuit haar rol en expertise alternatieven kan aandragen ter heroverweging van «medische noodzaak». Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als er ook een generiek product zonder hulpstof beschikbaar is. Meestal vinden zij op deze manier een passende oplossing voor de patiënt. De arts heeft hierin het laatste woord.

*Vergoeding bij medische noodzaak*

Zorgverzekeraars beslissen over de vergoeding van geneesmiddelen. Het verstrekken van een geneesmiddel door een apotheker aan een patiënt op grond van «medische noodzaak» betekent niet per definitie dat de zorgverzekeraar het geneesmiddel vergoedt. Hierbij spelen de polisvoorwaarden een rol. Daarin kan bijvoorbeeld staan dat «medische noodzaak» op een bepaalde manier gemotiveerd moet worden voordat de zorgverzekeraar overgaat tot vergoeding. De zorgverzekeraar kan de toepassing van «medische noodzaak» dan wel controleren, maar zal met inhoudelijke argumenten of met een second opinion moeten komen om het voorgeschreven geneesmiddel niet te vergoeden. Wanneer de polisvoorwaarden geen uitsluitel bieden, zal de zorgverzekeraar het recept met «medische noodzaak» in beginsel respecteren en het middel vergoeden alsof het wel was aangewezen.

De arts besluit dus of er «medische noodzaak» is om een specifiek geneesmiddel voor te schrijven. Als een apotheker dit op een recept aantreft, moet die het voorgeschreven middel verstrekken. De arts gaat echter niet over de vergoeding. Dat is bepaald in de relatie tussen verzekeraar en verzekerde en vastgelegd in de polisvoorwaarden. Deze invulling is in lijn met de reactie van mijn voorganger Minister Schippers op de motie van het lid Van Gerven (SP) uit 2013, met de antwoorden op Kamervragen van de leden Leijten en Van Gerven (SP) uit 2015 en met mijn uitspraken tijdens het notaoverleg Geneesmiddelenbeleid/Hulpmiddelenbeleid van 15 oktober 2020.<sup>10, 11, 12, 13</sup>

<sup>10</sup> Handelingen II 2012/13, nr. 96

<sup>11</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 250

<sup>12</sup> Aangangsel Handelingen II 2014/15, nr. 2870

<sup>13</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 685