

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van \_\_\_\_\_, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem

[PM: kenmerk]

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 2.8, vijfde lid, en 2.16b, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

### **Artikel I**

De Regeling zorgverzekering wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b wordt "artikel 1, eerste lid, onderdeel h, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening" vervangen door "artikel 1, eerste lid, onderdeel p, van de Geneesmiddelenwet".
2. In onderdeel c wordt "artikel 1, eerste lid, onderdeel i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening" vervangen door "artikel 1, eerste lid, onderdeel q, van de Geneesmiddelenwet".
3. De onderdelen f, g en h komen als volgt te luiden:
  - f. registerdossier: uittreksel van het register, bedoeld in artikel 53 van de Geneesmiddelenwet en een afschrift van de in artikel 46, tweede lid, van die wet bedoelde goedkeuring van de samenvatting van productkenmerken dan wel een afschrift van de vergunning, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136)

- en een afschrift van de in artikel 57, tweede lid, van die verordening bedoelde samenvatting van de productkenmerken;
- g. registratiehouder: degene op wiens naam een geneesmiddel in het register, bedoeld in onderdeel f, staat ingeschreven dan wel degene die voor een geneesmiddel een vergunning heeft ingevolge artikel 3, eerste lid, van de verordening, bedoeld in onderdeel f;
  - h. Taxe: gegevens over prijzen en vergoeding van geneesmiddelen, opgenomen in de G-standaard die is uitgegeven door Z-index B.V.;
4. In onderdeel k vervalt "deel IB van".
5. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel gg door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
- hh. parallel geïmporteerd geneesmiddel: geneesmiddel waarvoor een parallelhandelsvergunning is verleend krachtens artikel 48, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet.

## B

In artikel 2.32, tweede lid, wordt "2019, 2020, 2021 en 2022" vervangen door "2019 tot en met 2024".

## C

Artikel 2.39 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a vervalt "deel IB van".
2. In onderdeel f wordt "die voldoen aan de regels ingevolge artikel 2, zesde lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen" vervangen door "als bedoeld in artikel 42 van de Geneesmiddelenwet".

## D

Artikel 2.40 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het zesde lid tot zevende lid, worden het vierde en vijfde lid vervangen door de volgende drie leden:
  4. In afwijking van het eerste en tweede lid worden niet als onderling vervangbaar beschouwd geneesmiddelen die behoren tot een subgroep die uitsluitend bestaat uit:
    - a. preparaten van dezelfde registratiehouder en met dezelfde werkzame bestanddelen;
    - b. specialités onder dezelfde merknaam en met dezelfde werkzame bestanddelen;
    - c. specialités onder dezelfde merknaam en parallel geïmporteerde geneesmiddelen, alle met dezelfde werkzame bestanddelen; of
    - d. parallel geïmporteerde geneesmiddelen.
  5. Het vierde lid is niet van toepassing op:
    - a. een subgroep die op 1 januari 2023 is genoemd in bijlage 1,

- onderdeel A, en die alleen bestaat uit één of meer geneesmiddelen als bedoeld in het vierde lid, onderdeel a, b, c of d;
  - b. een subgroep waarvan de samenstelling na 1 januari 2023 zodanig is gewijzigd dat deze alleen bestaat uit één of meer geneesmiddelen als bedoeld in het vierde lid, onderdeel a, b, c of d.
6. In afwijking van het eerste lid worden combinatiepreparaten als onderling vervangbaar aangemerkt, indien:
- a. zij bij een gelijksoortig indicatiegebied kunnen worden toegepast;
  - b. zij via een gelijke toedieningsweg worden toegediend;
  - c. zij in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd;
  - d. zij uit hetzelfde aantal werkzame bestanddelen bestaan; en
  - e. elk werkzaam bestanddeel van een combinatiepreparaat:
    - 1°. hetzelfde is als een werkzaam bestanddeel van de andere combinatiepreparaten in dezelfde groep van onderling vervangbare geneesmiddelen; of
    - 2°. samen met een werkzaam bestanddeel van de andere combinatiepreparaten in dezelfde groep van onderling vervangbare geneesmiddelen voorkomt in dezelfde groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, niet zijnde combinatiepreparaten.
2. In het zevende lid (nieuw) wordt "Het vijfde lid" vervangen door "Het zesde lid".

E

Artikel 2.42 wordt als volgt gewijzigd:

- 1. In het eerste lid wordt "1 oktober 1998" vervangen door "1 februari 2022".
- 2. In het derde lid vervalt "en van combinatiepreparaten als bedoeld in artikel 2.40, vijfde lid,".

F

In artikel 2.46, vierde lid, wordt "de artikelen 2.40, vijfde lid, en 2.41, zesde lid," vervangen door "artikel 2.41, zesde lid,".

G

Artikel 2.47 wordt als volgt gewijzigd:

- 1. In het eerste lid wordt "artikel 2.40, vijfde lid," vervangen door "artikel 2.40, zesde lid,".
- 2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
  - 3. Indien een groep van onderling vervangbare combinatiepreparaten bij het ontstaan van die groep geen combinatiepreparaat bevat waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is, wordt de vergoedingslimiet van het combinatiepreparaat waarvoor de laagste bijbetaling verschuldigd is zodanig verhoogd dat geen eigen bijdrage verschuldigd is. De verhoogde

vergoedingslimiet is ook van toepassing op een combinatiepreparaat met dezelfde werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm in dezelfde groep van onderling vervangbare combinatiepreparaten.

H

Na artikel 2.47 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 2.47a**

1. Indien de jaaromzet van een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen in totaal lager is dan € 1.000.000, wordt de vergoedingslimiet, berekend overeenkomstig de artikelen 2.41 tot en met 2.47, verhoogd met een opslag.
2. De jaaromzet van een geneesmiddel wordt bepaald op basis van de op 6 juli 2022 beschikbare gestelde gegevens van Stichting Farmaceutische Kengetallen en is gelijk aan de som van de maandelijkse omzet van het geneesmiddel in de referentieperiode van 1 februari 2021 tot 1 februari 2022.
3. De maandelijkse omzet van een geneesmiddel wordt berekend met de formule  $(A * B) + (C * B)$ , waarbij wordt verstaan onder:
  - A. het aantal in de desbetreffende maand door een openbare apotheek bij zorgverzekeraars uit hoofde van farmaceutische zorg gedeclareerde verpakkingen van een geneesmiddel per artikelnummer uit de G-standaard van Z-Index B.V.;
  - B. de voor de desbetreffende maand in de Taxe vermelde inkoopprijs van de desbetreffende verpakking van het artikel van het geneesmiddel, exclusief omzetbelasting;
  - C. het aantal in de desbetreffende maand door een openbare apotheek bij patiënten in rekening gebrachte verpakkingen van een artikel van het geneesmiddel per artikelnummer uit de G-standaard van Z-Index B.V..
4. De opslag bedraagt 50% van de vergoedingslimiet.
5. Het eerste lid is slechts van toepassing op een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, indien:
  - a. de groep gedurende de gehele referentieperiode is genoemd in bijlage 1, onderdeel A, bij deze regeling;
  - b. de groep, niet bestaande uit combinatiepreparaten, na aanvang van de referentieperiode voor het eerst is genoemd in bijlage 1, onderdeel A, bij deze regeling en is ontstaan anders dan als gevolg van de aanwijzing van een geneesmiddel dat niet eerder in bijlage 1 bij deze regeling was vermeld; of
  - c. de groep, bestaande uit combinatiepreparaten, na aanvang van de referentieperiode voor het eerst is genoemd in bijlage 1, onderdeel A, bij deze regeling en is ontstaan anders dan als gevolg van de aanwijzing van een combinatiepreparaat dat niet eerder in bijlage 1 bij deze regeling was vermeld.

I

In artikel 2.48 wordt "de artikelen 2.40 tot en met 2.47" vervangen door "de artikelen 2.40 tot en met 2.47a".

#### **Artikel II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2023.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers

## **TOELICHTING**

### **Algemeen**

#### *1. Inleiding*

Deze wijziging van de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv) maakt de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (hierna: GVS) mogelijk. Dit is aangekondigd in de brieven aan de Tweede Kamer van 19 april 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 749), 3 juni 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 759) en 20 juni 2022 (Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 764). De modernisering van het GVS bestaat in hoofdzaak uit het periodiek actualiseren van de vergoedingslimieten van geneesmiddelen in clusters van op populatieniveau onderling vervangbare geneesmiddelen. De vergoedingslimieten zijn voor het laatst geactualiseerd in 1999 op basis van het prijsniveau in oktober 1998. Die vergoedingslimieten passen niet meer bij het huidige prijspeil. Om mogelijke risico's voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten te beheersen, maken twee verzachtende maatregelen deel uit van de modernisering van het GVS. Ten eerste een maximering van de eigen bijdragen die de verzekerde verschuldigd is als de openbare inkoopprijs van het geneesmiddel hoger is dan de vergoedingslimiet. Ten tweede een opslag op de vergoedingslimieten van geneesmiddelen in clusters met een relatief lage omzet in Nederland. Daarnaast zijn clusters waarin nog maar één geneesmiddel of slechts voor clustering irrelevante geneesmiddelen zijn overgebleven, de zogenoemde spookclusters, zoveel mogelijk opgeheven. Verder is de clustering van combinatiepreparaten en de berekening van hun vergoedingslimieten aangepast.

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om enkele technische verbeteringen aan te brengen, met name in de begripsbepaling van de Rzv. Deze verbeteringen worden beschreven in de artikelsgewijze toelichting.

#### *2. Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)*

In het GVS staat of geneesmiddelen die op recept door de apotheek worden verstrekt, tot het basispakket van de zorgverzekering behoren en of de verzekerde daarvoor een eigen bijdrage verschuldigd is. Het GVS bestaat in essentie uit een lijst van geneesmiddelen. De lijst wordt vastgesteld door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) en opgenomen in de Rzv. De zorgverzekeraar selecteert, met inachtneming van de daarover gestelde regels, uit de lijst de geneesmiddelen waarop uit hoofde van de zorgverzekering aanspraak bestaat; dit is het preferentiebeleid van de zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars voeren ook inkoopbeleid op geneesmiddelen in het GVS.

Op de lijst van het GVS worden vergelijkbare geneesmiddelen zoveel mogelijk samengevoegd in groepen (bijlage 1, onderdeel A, Rzv). Deze groepen, doorgaans clusters genoemd, bestaan uit geneesmiddelen die op populatieniveau onderling vervangbaar zijn. Bij wijze van hoofdregel wordt voor de onderlinge vervangbaarheid gelet op het indicatiegebied voor de toepassing van het geneesmiddel, de toedieningsweg van het geneesmiddel en de leeftijdscategorie van de patiënten waarvoor het geneesmiddel bedoeld is (artikel 2.40, eerste lid, Rzv). Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) adviseert de minister van VWS over de opname van een geneesmiddel in het GVS. Daarbij geeft het

Zorginstituut aan of het middel in een cluster geplaatst kan worden en zo ja, in welk cluster.

Elk geneesmiddel in een cluster krijgt een vergoedingslimiet die gebaseerd is op een gewogen gemiddelde van de openbare inkooprijzen van de geneesmiddelen in het cluster. Hiervoor worden de inkooprijzen gebruikt die op een bepaalde peildatum zijn vermeld in de Taxe uit de G-standaard. Dit zijn de zogenoemde apotheekinkooprijzen exclusief btw. De vergoedingslimiet geldt voor alle geneesmiddelen in een cluster, ook voor een nieuw middel dat later aan een cluster is toegevoegd. Is het cluster nieuw, dan wordt de vergoedingslimiet berekend aan de hand van de eerste vermelding van de prijs van het geneesmiddel in de Taxe na de peildatum. Geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn, worden afzonderlijk vermeld in het GVS (bijlage 1, onderdeel B, Rzv). Voor dergelijke middelen geldt geen vergoedingslimiet.

Het GVS is ontworpen om de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekering te beheersen. Voor de kosten van het gebruik van een geneesmiddel boven de vergoedingslimiet is de verzekerde patiënt een eigen bijdrage verschuldigd. De hoogte van deze bijdrage wordt bepaald door het verschil tussen de inkooprijzen volgens de Taxe en de hoogte van de vergoedingslimiet. De hierboven beschreven rekensystematiek van vergoedingslimieten zorgt ervoor dat er in elk cluster aanvankelijk minimaal één geneesmiddel is waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is. In beginsel kunnen patiënten, voorschrijvers en apothekers uit een cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen dus kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling. Dit stimuleert leveranciers van geneesmiddelen om een openbare inkooprijzen te hanteren die op of onder de vergoedingslimiet ligt, zodat de patiënt geen eigen bijdrage hoeft te betalen.

### *3. Modernisering*

#### *3.1 Algemeen*

De geneesmiddelenvoorziening is dynamisch. Doorlopend komen nieuwe geneesmiddelen op de markt. Er zijn ook geneesmiddelen waarvan de registratie wordt doorgehaald. De lijst van geneesmiddelen in het GVS wordt daarop maandelijks aangepast. Dat blijkt echter onvoldoende. Het gemiddelde prijsniveau van geneesmiddelen in clusters van het GVS is in de afgelopen jaren gedaald. Dit komt bijvoorbeeld door prijsverlagingen na patentverloop en toename van concurrentie op de markt van geneesmiddelen. De vergoedingslimieten zijn hierop echter niet aangepast doordat 1 oktober 1998 als peildatum gold voor de prijzen. Aldus raakten de vergoedingslimieten verouderd. Daarnaast zijn er clusters ontstaan waarin geen geneesmiddel zonder bijbetaling meer aanwezig was. Ook zijn in de loop der tijd clusters ontstaan die slechts uit één geneesmiddel bestonden of waarin geneesmiddelen waren overgebleven die voor clustering met bijbehorende vergoedingslimieten niet relevant zijn. Het GVS is daarom toe aan modernisering om weer te functioneren zoals het bedoeld is, namelijk als instrument voor beheersing van uitgaven aan extramurale geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekering. Hiermee kan een structurele besparing van naar schatting € 140 miljoen per jaar worden bereikt, conform de budgettaire tabel in de brief "Uitwerking maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van kosten genees- en hulpmiddelen" d.d. 15 juni 2018 (Kamerstukken II 2017/18, 29477,

nr. 489, pagina 16).

### *3.2 Herberekening*

#### *Actualisering vergoedingslimieten*

Het belangrijkste onderdeel van de modernisering van het GVS is de herberekening van de vergoedingslimieten op basis van actuele openbare inkooprijzen van de geneesmiddelen die zijn opgenomen in clusters. Het is de bedoeling de vergoedingslimieten periodiek, namelijk eens per twee jaar, opnieuw vast te stellen. Bij de herberekening per 1 januari 2023 zijn de nieuwe vergoedingslimieten gebaseerd op de prijzen die zijn vermeld in de Taxe van 1 februari 2022 voor de geneesmiddelen die op deze peildatum zijn opgenomen in een cluster. Omdat het hier gaat om extramurale geneesmiddelen, blijven kliniekverpakkingen buiten beschouwing. De prijzen van parallel geïmporteerde geneesmiddelen blijven eveneens buiten beschouwing. Dit zijn geneesmiddelen waarvoor een parallelhandelsvergunning is verleend; geneesmiddelen waarvoor door de Europese Unie een handelsvergunning heeft verleend en die uit een andere lidstaat ingevoerd zijn, worden niet aangemerkt als parallel geïmporteerde geneesmiddelen. De herberekening zorgt ervoor dat voor het overgrote deel van de geneesmiddelen de vergoedingslimiet daalt. Hiermee worden leveranciers van geneesmiddelen gestimuleerd om hun openbare prijzen aan te passen aan de nieuwe, vaak lagere vergoedingslimieten, omdat zij daarmee bijbetalingen voor patiënten voorkomen. Tegelijkertijd stimuleert het patiënten en zorgaanbieders om binnen de groep van onderling vervangbare geneesmiddelen te kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling. Daardoor wordt de werking van het GVS als instrument voor de beheersing van de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen hersteld. De herberekening brengt mogelijke risico's mee voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten. Knelpunten in de toegankelijkheid van geneesmiddelen kunnen ontstaan zowel door hoge bijbetalingen, als door beschikbaarheidsproblemen. Voor elk van beide risico's is aan de herberekening een verzachtende maatregel verbonden.

#### *Maximering eigen bijdragen*

De eerste verzachtende maatregel is de maximering van de eigen bijdragen voor geneesmiddelen in het GVS. Clusters bestaan uit vergelijkbare geneesmiddelen. Meer precies: geneesmiddelen in een cluster zijn op populatieniveau onderling vervangbaar. Voor sommige individuele patiënten is het echter om medische redenen van belang om een specifiek geneesmiddel uit een cluster te gebruiken. Als dit geneesmiddel een bijbetaling kent, kan de patiënt wegens medische redenen dus niet kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling. Een vangnet speciaal voor deze groep, waarbij de bijbetaling in specifieke medische situaties niet verschuldigd zou zijn, is niet haalbaar gebleken (Kamerstukken II 2020/21, 29477, nr. 704). Een financieel vangnet in de vorm van een maximering van de eigen bijdragen voor geneesmiddelen is wel haalbaar. Sinds 2019 geldt immers al een tijdelijke maximering van € 250 per patiënt per jaar. Kosten daarboven komen ten laste van de zorgverzekering. Daarmee worden te hoge bijbetalingen voorkomen voor patiënten die om medische redenen een specifiek geneesmiddel moeten gebruiken waarvoor een bijbetaling geldt. Bovendien is de maximering van de eigen bijdragen voor extramurale geneesmiddelen in het coalitieakkoord genoemd als mogelijke maatregel om de stapeling van zorgkosten te beperken



(Kamerstukken II 2021/22, 35788, nr. 77, blz. 36). De maximering van de eigen bijdragen is daarom voortgezet in de jaren 2023 en 2024 als financieel vangnet voor de eerste herberekening per 2023. Na deze periode zal bij een nieuwe herberekening de noodzaak van deze maatregel opnieuw worden bezien.

#### *Opslag vergoedingslimieten*

De tweede verzachtende maatregel bij de herberekening per 1 januari 2023 is een opslag op de vergoedingslimiet voor geneesmiddelen in clusters met een relatief lage omzet in Nederland. De actualisering van de vergoedingslimieten leidt voor het overgrote deel van de geneesmiddelen tot lagere vergoedingslimieten. Voor geneesmiddelen met een openbare inkoopprijs boven de vergoedingslimiet geeft dit een toenemende prijsdruk. Hierdoor kunnen beschikbaarheidsproblemen ontstaan daar waar groepen vergelijkbare geneesmiddelen mogelijk al kwetsbaar zijn. Dit risico kan zich vooral voordoen bij geneesmiddelen met een relatief lage omzet in Nederland. Om dit risico te beheersen, gaat de herberekening dan ook gepaard met een verzachtende maatregel voor deze zogenoemde onderkant van geneesmiddelenmarkt. Deze maatregel houdt in dat clusters met een jaaromzet lager dan € 1 miljoen in Nederland worden voorzien van een structurele opslag van 50% bovenop de herberekende vergoedingslimiet. Hierdoor worden eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten verkleind.

De omzet van een cluster is bepalend voor het in aanmerking komen voor de opslag. Geneesmiddelen in clusters met een lage omzet zijn mogelijk kwetsbaar omdat ze een beperkte financiële buffer hebben om om te gaan met extra prijsdruk en extra kosten. In het rapport "Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt" van 16 december 2021 hanteert Berenschot eenzelfde benadering (Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 741). Extra prijsdruk als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten zou het onbedoelde neveneffect kunnen hebben dat het aanbod in clusters verschaalt door terugtrekking van geneesmiddelen uit de markt of in het uiterste geval dat clusters zelfs geheel verdwijnen. Als dit middelen betreft waar patiënten van afhankelijk zijn, schiet de herberekening zijn doel voorbij en komt de toegang van de patiënt tot geneesmiddelen in het geding.

Een jaarlijkse omzet tot € 1 miljoen per cluster wordt als een relatief lage omzet beschouwd. Het betreft de extramurale omzet in de periode van 1 februari 2021 tot 1 februari 2022. Hiervoor worden gegevens gebruikt die de Stichting Farmaceutische Kengetallen (hierna: SFK) op 6 juli 2022 beschikbaar heeft gesteld. Voor elk geneesmiddel in het cluster wordt op artikelniveau nagegaan hoeveel verpakkingen maandelijks in Nederland zijn verstrekt door openbare apotheken. Deze aantallen worden vermenigvuldigd met de apotheekinkoopprijs exclusief btw die voor de betreffende maand en verpakking is vermeld in de Taxe uit de G-standaard.

De omzetgrens van € 1 miljoen per cluster is gebaseerd op data over de omzet van geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken en het gemiddeld aantal geneesmiddelen per cluster. Uit analyses op basis van de data van SFK blijkt dat bij deze omzetgrens de verzachtende maatregel van toepassing is op ongeveer 180 clusters (ca. 40% van alle clusters met omzet) met in totaal ongeveer 800 geneesmiddelen (ca. 12% van alle geneesmiddelen in

clusters met omzet). De totale omzet van deze clusters bedraagt € 50 miljoen per jaar, wat neerkomt op ongeveer 2% van de omzet van alle clusters in het GVS. De omzet per geneesmiddel in de clusters waarvoor de maatregel geldt, is gemiddeld € 60.000. Hoewel de maatregel een groot deel van de clusters omvat, is de omvang van de maatregel qua aandeel in de totale omzet van het GVS beperkt. Hierdoor blijft het doel van het GVS overeind, namelijk het beperken van de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekering.

Het doel van de opslag is om de prijsdruk als gevolg van de herberekening gemiddeld genomen te compenseren voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet in Nederland. De hoogte van deze opslag is daarom gebaseerd op de gemiddelde daling van de vergoedingslimieten. Bij het overgrote deel van de clusters dalen de vergoedingslimieten als gevolg van de herberekening. De daling in deze clusters is gemiddeld 33%. Om deze daling te compenseren zijn de vergoedingslimieten van geneesmiddelen in de clusters met een omzet minder dan € 1 miljoen in Nederland met 50% opgehoogd. Dit betekent niet dat voor alle geneesmiddelen in de betreffende clusters de opslag precies gelijk is aan de daling van de vergoedingslimiet. Enerzijds zijn er geneesmiddelen waarvoor de daling groter is dan de opslag. Daarvoor is van belang dat deze verzachtende maatregel is bedoeld om risico's te beheersen en niet om het GVS als kostenbeheersingsinstrument volledig buitenspel te zetten. Anderzijds zijn er geneesmiddelen waarvoor de opslag groter is dan de daling van de vergoedingslimiet. Dit is echter inherent aan de systematiek van het GVS, waaruit volgt dat de verzachtende maatregel gericht is op clusters in plaats van individuele geneesmiddelen.

Deze verzachtende maatregel is getroffen in het kader van de herberekening van de vergoedingslimieten per 2023. Tot aan de volgende periodieke herberekening wordt niet opnieuw getoetst of de desbetreffende clusters blijven voldoen aan de omzetgrens van € 1 miljoen. Evenmin wordt nagegaan of de omzet in andere clusters alsnog onder € 1 miljoen zakt. Door één keer te bepalen op welke clusters de verzachtende maatregel van toepassing is, wordt patiënten, registratiehouders, voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars zoveel mogelijk stabiliteit en zekerheid geboden.

Voorts is de verzachtende maatregel in principe niet van toepassing op nieuwe clusters. Daar is immers geen sprake van een daling van de vergoedingslimiet, maar van vergoedingslimieten die bepaald worden door actuele prijzen waarvoor deze geneesmiddelen nieuw op de markt gebracht worden. De maatregel is wel van toepassing op clusters die de gehele referentieperiode hebben bestaan en op clusters die tijdens of na de referentieperiode zijn ontstaan om een andere reden dan de opname van een geneesmiddel in het GVS. Bijvoorbeeld in verband met het opheffen van spookclusters (zie par. 3.3) of vanwege de aangepaste clustering van combinatiepreparaten (zie par. 3.4).

#### *Periodieke herberekening*

Om te voorkomen dat de vergoedingslimieten later opnieuw verouderen, zal het GVS periodiek worden herberekend. Op die manier blijven de vergoedingslimieten gebaseerd op de actuele prijzen en producten in de clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen. De herberekening zal elke twee jaar plaatsvinden. Deze termijn sluit aan bij de praktijk. Zo hanteren zorgverzekeraars voor

contracten met apothekers voor de verstrekking van farmaceutische zorg en het daarbij gevoerde preferentiebeleid doorgaans een duur van twee jaar en is in de recent vastgestelde "Leidraad verantwoord wisselen medicijnen" bepaald dat partijen ernaar streven om patiënten niet meer dan eens per twee jaar te laten wisselen tussen geneesmiddelen. Wanneer de vergoedingslimieten van het GVS in 2025 weer worden geactualiseerd door een herberekening, zal opnieuw bezien worden of daarbij verzachtende maatregelen (nog) nodig zijn en zo ja, hoe deze maatregelen in te richten. Tegen die tijd is ook meer inzicht in de effecten van de modernisering per 2023. Om strategisch (prijs)gedrag van registratiehouders te voorkomen, ligt de peildatum voor toekomstige herberekeningen niet vooraf vast.

### 3.3 Spookclusters

In de loop der tijd zijn clusters ontstaan waarin nog slechts één geneesmiddel stond of waarin geneesmiddelen waren overgebleven die voor clustering met bijbehorende vergoedingslimieten niet relevant zijn. Dit zijn de zogenoemde spookclusters. Behalve clusters waarin nog maar één artikel is opgenomen, kan het ook gaan om clusters met meerdere artikelen, namelijk uitsluitend i) generieke geneesmiddelen van dezelfde registratiehouder met dezelfde werkzame bestanddelen, ii) specialités met dezelfde merknaam en dezelfde werkzame bestanddelen, al dan niet samen met parallel geïmporteerde geneesmiddelen met dezelfde werkzame bestanddelen en iii) parallel geïmporteerde geneesmiddelen.

Als onderdeel van de modernisering is het GVS opgeschoond door de spookclusters zoveel mogelijk op te heffen. Bij het opheffen van spookclusters is bezien of en zo ja, hoe de desbetreffende geneesmiddelen herplaatst kunnen worden in het GVS. Er zijn daarbij drie mogelijkheden: indeling in een ander cluster met de bijbehorende vergoedingslimiet (bijlage 1, onderdeel A, Rzv), afzonderlijke plaatsing zonder vergoedingslimiet (bijlage 1, onderdeel B, Rzv) of verwijdering uit het GVS. Hierover is advies gevraagd aan het Zorginstituut. In de adviezen van 4 mei 2021, kenmerk 2021012702, en 13 april 2022, kenmerk 2021044712, heeft het Zorginstituut spookclusters beoordeeld. Deze adviezen zijn vrijwel volledig overgenomen. Het Zorginstituut onderscheidt verschillende type geneesmiddelen in spookclusters:

- geneesmiddelen voor kinderen: alleen als een geneesmiddel uitsluitend geregistreerd is voor een toepassing bij kinderen en de specifieke toedieningsvorm uitsluitend voor kinderen toepasbaar is, adviseert het Zorginstituut om dit middel op bijlage 1, onderdeel B, Rzv te plaatsen; dit geldt voor één artikel. Anders kan een middel als onderling vervangbaar worden beschouwd met geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof die geplaatst zijn in de volwassen clusters. Dit geldt voor twintig artikelen. Deze worden op bijlage 1, onderdeel A, Rzv geplaatst;
- verpakkingen van geneesmiddelen met toebehoren: in het GVS waren vier artikelen opgenomen die naast een geneesmiddel ook een hulpmiddel bevatten dat wordt gebruikt bij de toediening. Het Zorginstituut adviseert om deze zogenoemde geneesmiddelen met toebehoren als onderling vervangbaar te beschouwen met vergelijkbare geneesmiddelen zonder toebehoren. Omdat de handelsvergunningen van deze vier middelen inmiddels zijn doorgehaald, is dit advies niet overgenomen;
- tot slot wordt opgemerkt dat de kwalificatie spookcluster achterhaald kan zijn doordat er andere geneesmiddelen aan het cluster zijn toegevoegd en niet meer voldaan wordt aan de criteria om een cluster als spookcluster aan te

merken. In die gevallen is het advies van het Zorginstituut over het voormalige spookcluster niet opgevolgd.

Langs bovengeschetste algemene lijnen worden spookclusters tegelijk met de herberekening per 1 januari 2023 zoveel mogelijk opgeruimd via een separate wijziging van bijlage 1 Rzv. Daarbij wordt ook betrokken het advies van het Zorginstituut over een aantal specifieke geneesmiddelen in spookclusters. Volgens het Zorginstituut kunnen bepaalde geneesmiddelen in een ander cluster op bijlage 1, onderdeel A, Rzv geplaatst kunnen worden, kunnen sommige unieke geneesmiddelen op bijlage 1, onderdeel B, Rzv geplaatst worden en kunnen er enkele geneesmiddelen verwijderd worden uit het GVS. Daarmee zijn nog niet alle spookclusters opgeheven. In de advisering tot nu toe heeft het Zorginstituut spookclusters op basis van technische kenmerken beoordeeld. In de komende tijd zal het Zorginstituut adviseren over de resterende spookclusters waarvan op basis van farmacotherapeutische kenmerken bezien dient te worden of de desbetreffende geneesmiddelen in een ander cluster kunnen worden geplaatst, afzonderlijk in het GVS kunnen worden opgenomen of niet langer in het GVS thuis horen. Hiervoor is een inhoudelijke beoordeling nodig, die meer tijd vergt. Deze spookclusters blijven voorlopig nog bestaan.

Verder is het mogelijk dat er na 1 januari 2023 nieuwe spookclusters ontstaan. Ook die clusters blijven voorlopig bestaan, aangezien voor het wegnemen daarvan advisering door het Zorginstituut nodig zal zijn. Pas na ontvangst van advies van het Zorginstituut kan besloten worden op welke wijze nieuwe spookclusters kunnen worden weggenomen, namelijk door indeling in een ander cluster van het GVS met de bijbehorende vergoedingslimiet, afzonderlijke plaatsing in het GVS zonder vergoedingslimiet of verwijdering uit het GVS.

### *3.4 Combinatiepreparaten*

Zonder aanpassing van de systematiek van het GVS zou door de herberekening van de vergoedingslimieten een situatie kunnen ontstaan waarbij voor combinatiepreparaten geen enkel middel zonder eigen bijdrage aanwezig is binnen een groep van combinatiepreparaten die onderling vervangbaar zijn. Dat strookt niet met het uitgangspunt van het GVS dat in een cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen aanvankelijk ten minste één geneesmiddel geen eigen bijdrage kent. Daarom is als onderdeel van de modernisering de wijze van clustering van combinatiepreparaten aangepast. Over de gewijzigde clustering van combinatiepreparaten is advies gevraagd aan het Zorginstituut. In de adviesaanvraag werd nog uitgegaan van de dezelfde rekensystematiek als voor monopreparaten. Inmiddels is gebleken dat deze systematiek niet uitvoerbaar is voor combinatiepreparaten. Daarom is gekozen voor een andere methode om te waarborgen dat elk cluster van combinatiepreparaten aanvankelijk tenminste één middel zonder bijbetaling kent. In twee adviezen van 4 mei 2021, kenmerk 2021012702, en 13 juli 2022, kenmerk 2022020138, heeft het Zorginstituut de combinatiepreparaten in het GVS beoordeeld. Deze adviezen zijn overgenomen, zij het wederom voorlopig met uitzondering van de overheveling naar geneeskundige zorg of verwijdering uit het GVS.

In de oude systematiek werden de clustering en de vergoedingslimieten van combinatiepreparaten afgeleid van de clustering en vergoedingslimieten van hun werkzame bestanddelen als monopreparaten. In die nieuwe systematiek worden

combinatiepreparaten waar mogelijk met elkaar geclusterd. De vergoedingslimieten voor deze clusters zijn nog steeds afgeleid van de monopreparaten, maar er is een waarborg ingebouwd dat per cluster aanvankelijk in ieder geval één combinatiepreparaat is waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is.

De criteria die thans al gelden voor clustering van geneesmiddelen zijn aangevuld met twee voorwaarden specifiek voor combinatiepreparaten. Ten eerste worden combinatiepreparaten alleen met elkaar geclusterd indien het aantal werkzame bestanddelen gelijk is. Ten tweede moeten de individuele werkzame bestanddelen zelf ook vergelijkbaar zijn, blijkend uit de clustering als monopreparaten. Deze aanvullende voorwaarden zijn met deze wijzigingsregeling aangebracht in de Rzv. De nieuwe clustering zal tegelijk met de herberekening per 1 januari 2023 worden ingevoerd via een separate wijziging van bijlage 1 Rzv.

De hoofdregel voor de berekening van de vergoedingslimieten voor clusters van combinatiepreparaten wijzigt niet. De vergoedingslimiet is gelijk aan de som van de vergoedingslimieten voor de monopreparaten met dezelfde werkzame bestanddelen en die langs dezelfde toedieningsweg worden toegediend en in het algemeen voor dezelfde leeftijdscategorie zijn bestemd als het combinatiepreparaat. Hieraan is een extra stap toegevoegd. Wanneer er bij de vorming van een cluster geen combinatiepreparaat zonder bijbetaling aanwezig is, wordt de openbare inkoopprijs van het product met de laagste bijbetaling de vergoedingslimiet voor alle combinatiepreparaten met dezelfde samenstelling, sterkte en farmaceutische vorm. Aldus is gegarandeerd dat er bij de vorming van een cluster van combinatiepreparaten in ieder geval één combinatiepreparaat in het cluster is opgenomen waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is. Andere combinatiepreparaten met dezelfde samenstelling, sterkte en farmaceutische vorm die in het cluster zijn opgenomen, krijgen dezelfde vergoedingslimiet. De registratiehouders kunnen de openbare prijs van deze qua samenstelling, sterkte en farmaceutische vorm vergelijkbare combinatiepreparaten verlagen tot de vergoedingslimiet, zodat geen eigen bijdrage verschuldigd is. Dit zorgt voor een gelijk speelveld voor registratiehouders van combinatiepreparaten met dezelfde samenstelling, sterkte en farmaceutische vorm en voorkomt dat in het GVS de concurrentie verstoord wordt door de limiet van slechts één van deze combinatiepreparaten te verhogen. Tegelijkertijd wordt voorkomen dat er teveel wordt betaald voor geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn.

In het geval een cluster van combinatiepreparaten tot de onderkant van de markt behoort, wordt eerst de hierboven beschreven verhoging van de vergoedingslimiet toegepast en vervolgens de opslag op de vergoedingslimiet in het kader van de onderkant van de markt (zie par. 3.2).

Van de clustering van combinatiepreparaten – en daarmee van de toepassing van een vergoedingslimiet – blijven hiv-remmende geneesmiddelen uitgezonderd. Het beleid om deze geneesmiddelen op bijlage 1, onderdeel B, Rzv te plaatsen, wordt gecontinueerd. Dat geldt niet voor de vaste combinatieproducten met direct-werkende antivirale middelen (DAA's) bij de behandeling van een chronische hepatitis C infectie. Het Zorginstituut concludeert dat deze producten met twee werkzame bestanddelen op basis van de nieuwe criteria als onderling vervangbaar te beschouwen zijn en in een nieuw te vormen cluster kunnen worden geplaatst. De enkelvoudige en drievoudige preparaten komen in aanmerking voor opname op

bijlage 1, onderdeel B, Rzv. Tot slot heeft het Zorginstituut geadviseerd over een aantal specifieke combinatiepreparaten en combinatiepreparaten waarvan één van de stoffen in het combinatiepreparaat als monopreparaat niet is opgenomen in het GVS. Conform het advies zijn deze middelen zonder wijziging van de indeling gehandhaafd in het GVS, verplaatst naar een ander cluster of ondergebracht in een nieuw cluster.

Eveneens uitgezonderd van de clustering blijven combinatiepreparaten van oestrogenen en progestagenen en combinatiepreparaten van thiazide- en kaliumsparende diuretica.

#### *4. Juridisch kader*

##### *4.1 Nationaal recht*

###### *Zorgverzekeringswet*

Farmaceutische zorg valt, blijkens artikel 10, onder c, van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw), onder het krachtens de zorgverzekering te verzekeren risico. Op grond van artikel 11 Zvw is in het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv) uitgewerkt waaruit farmaceutische zorg bestaat en welk deel van de kosten van farmaceutische zorg voor rekening komt van de verzekerde.

Artikel 2.8 Bzv bepaalt dat farmaceutische zorg omvat terhandstelling van of advies en begeleiding zoals apothekers die plegen te bieden ten behoeve van medicatiebeoordeling en verantwoord gebruik van onder meer de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar. Daarbij is tevens bepaald dat de bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen zoveel mogelijk worden ingedeeld in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen. Artikel 2.8, vijfde lid, Bzv biedt de grondslag om regels te stellen met betrekking tot de systematiek van de indeling in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen en de vaststelling van een vergoedingslimiet voor elke groep van onderling vervangbare geneesmiddelen. Deze regels zijn opgenomen in hoofdstuk 2, paragrafen 2 en 3, Rzv en de indeling van geneesmiddelen in groepen is met de bijbehorende vergoedingslimieten opgenomen in bijlage 1, onderdeel A, horende bij artikel 2.5 Rzv. Onderdeel van de regels voor het bepalen van de vergoedingslimiet is de peildatum voor de prijzen van geneesmiddelen op basis waarvan de vergoedingslimiet wordt berekend. De peildatum kan, op grond van artikel 2.8, vijfde lid, Bzv, worden aangepast. Deze delegatiegrondslag biedt tevens de ruimte om voor bepaalde groepen geneesmiddelen een opslag op de vergoedingslimiet te hanteren. Bij de indeling van geneesmiddelen in groepen wordt reeds onderscheid gemaakt tussen monopreparaten en combinatiepreparaten. Overigens bevat bijlage 1, onderdeel B, Rzv geneesmiddelen die niet in een groep zijn in te delen; geneesmiddelen die thans in spookclusters staan, kunnen daaraan worden toegevoegd als clustering niet mogelijk is.

Artikel 2.16b Bzv bepaalt dat de verzekerde een eigen bijdrage betaalt voor een geneesmiddel dat is ingedeeld in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, indien de openbare inkoopprijs hoger is dan de vergoedingslimiet. Artikel 2.16b, tweede lid, Bzv biedt de grondslag om bij ministeriële regeling regels te stellen over de berekening van de eigen bijdrage.

Deze regels zijn opgenomen in artikel 2.32 Rzv. Onderdeel daarvan is de maximering van de eigen bijdragen in 2019 tot en met 2022 op € 250 per verzekerde per kalenderjaar, welke op grond van het Bzv verlengd kan worden.

#### *Rechtsmiddelen*

De besluiten ter uitvoering van de modernisering van het GVS worden genomen bij ministeriële regeling op grond van de Zvw en het Bzv. Een ministeriële regeling is een algemeen verbindend voorschrift waarmee de inhoud en omvang van de uit hoofde van de zorgverzekering te verzekeren prestaties worden vastgelegd. Deze voorschriften gaan over de verhouding tussen zorgverzekeraars en verzekerden. Besluiten tot het vaststellen van algemeen verbindende voorschriften zijn niet vatbaar voor bezwaar en beroep. Wel is het mogelijk met een vordering uit onrechtmatige daad een procedure bij de burgerlijk rechter aan te spannen.

#### *Geneesmiddelenprijzen*

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat de modernisering van het GVS geen regulering van prijzen van geneesmiddelen behelst. Dat is onderwerp van de Wet geneesmiddelenprijzen (hierna: Wgp). Die wet regelt de maximumprijzen van geneesmiddelen en neemt daarvoor het prijsniveau in enkele andere landen als referentie. Met het GVS wordt bepaald in hoeverre welke geneesmiddelen collectief bekostigd worden via de zorgverzekering en welk deel van de kosten voor rekening komt van de individuele patiënt. De doelstelling en werking van de Wgp en het GVS zijn dus verschillend. De omzetgrens die op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 geldt voor het desgevraagd toekennen van een uitzondering op de periodieke herijking van de maximumprijs van een geneesmiddel, is dan ook niet per se maatgevend voor de verzachtende maatregel bij de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS.

### *4.2 Europees recht*

#### *Inleiding*

In beginsel is het aan de lidstaten van de Europese Unie (hierna: EU) hun sociaalezekerheidsstelsel, inclusief de inrichting van de sociaaleziektenkostenverzekeringen, naar eigen inzicht vorm te geven. Dit vloeit voort uit het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU).

#### *Geneesmiddelen*

Europeesrechtelijk is niet geregeld welke vormen van zorg onder de nationale verzekeringen of voorzieningen vallen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen.

Wel is de markttoelating van en handel in geneesmiddelen in de EU geharmoniseerd via de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311). Deze richtlijn gaat evenwel niet over prijzen en vergoedingen (artikel 4, derde lid). De Europese regels met betrekking tot de toelating van geneesmiddelen tot de markt

van de EU vormen derhalve geen belemmering voor de modernisering van het GVS.

Dit laat onverlet dat het vrij verkeer van goederen en diensten gerespecteerd dient te worden. Specifiek voor geneesmiddelen zijn de regels inzake het vrij verkeer nader uitgewerkt in de Richtlijn 89/105/EG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PbEG 1989, L 40), de zogenoemde Transparantierichtlijn. Blijkens de considerans laat deze richtlijn ook het beleid van de lidstaten inzake prijsstelling en de vaststelling van sociale zekerheidsstelsels ongemoeid, behalve voor zover dat nodig is voor de transparantie in de zin van de richtlijn. Het GVS is aan te merken als een positieve lijst van geneesmiddelen die onder het nationale stelsel van gezondheidszorg vallen in de zin van artikel 6 Transparantierichtlijn. Dat artikel stelt eisen aan besluiten over het al dan niet opnemen van geneesmiddelen in het GVS. Deze besluiten moeten van een motivering worden voorzien die is gebaseerd op objectieve, verifieerbare criteria, inclusief in voorkomend geval adviezen of aanbevelingen van deskundigen waarop de besluiten zijn gebaseerd. Bovendien dient de aanvrager van een dergelijk besluit in kennis te worden gesteld van de rechtsmiddelen die hem op grond van de geldende wetgeving ter beschikking staan, en van de daarvoor gestelde termijnen. Deze eisen zijn slechts relevant voor enkele onderdelen van de modernisering van het GVS, namelijk de herziene clustering van combinatiepreparaten en het opheffen van spookclusters voor zover daardoor geneesmiddelen uit het GVS verwijderd worden. In paragraaf 3 van deze toelichting zijn de criteria uiteengezet. Deze zijn objectief en verifieerbaar. Bovendien wordt geen onderscheid gemaakt naar herkomst van de geneesmiddelen. Tevens is over die besluiten advies gevraagd aan het Zorginstituut. Hoewel deze besluiten niet op aanvraag maar ambtshalve worden genomen, worden de registratiehouders daarover geïnformeerd door de minister, onder vermelding van hun rechtsmiddelen. Voor zover de herberekening inclusief verzachtende maatregelen en de aangepaste wijze van berekening van vergoedingslimieten van combinatiepreparaten al onder de reikwijdte van de Transparantierichtlijn vallen, wordt opgemerkt dat deze onderdelen van de modernisering van het GVS blijkens paragraaf 3 eveneens gebaseerd zijn op objectieve, verifieerbare criteria die geen onderscheid maken naar de herkomst van geneesmiddelen.

### *Zorgverzekeringsstelsel*

Het Nederlandse zorgverzekeringsstelsel is met de Zvw privaatrechtelijk vormgegeven. Op de zorgverzekeringen is daarom van toepassing Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herververzekeringsbedrijf (hierna: richtlijn Solvabiliteit II). Ter bescherming van de kopers van verzekeringsproducten enerzijds, en anderzijds ter bevordering van een gelijk speelveld bij de grensoverschrijdende mededinging tussen verzekeringsondernemingen, verbiedt deze richtlijn het ten algemene om verzekeringsondernemingen te onderwerpen aan wettelijke voorschriften over acceptatie, verzekeringsdekking en premiestelling. Richtlijn Solvabiliteit II kent een uitzondering ten behoeve van lidstaten, zoals Nederland, waarin de



particuliere of op vrijwillige basis gesloten ziekteverzekering de door de sociale zekerheidsstelsels verleende dekking vervangt (overwegingen 84 en 85 en artikel 206). In het algemeen belang kunnen daartoe wettelijke bepalingen worden vastgesteld of gehandhaafd, voor zover de vrijheid van vestiging of van dienstverrichting daardoor niet nodeloos wordt beperkt, met dien verstande dat deze bepalingen van gelijke toepassing dienen te zijn. De aard van deze wettelijke bepalingen kan verschillen naar gelang van de situatie in elke lidstaat, maar ze moeten noodzakelijk en proportioneel zijn.

Europeesrechtelijk is het uitgangspunt dus dat zorgverzekeraars vrij zijn hun verzekeringsdekking te bepalen. Deze vrijheid wordt geraakt door de modernisering van het GVS. Daarom moet worden bepaald of de modernisering, die overigens van gelijke werking is voor Nederlandse en buitenlandse zorgverzekeraars, objectief noodzakelijk is ter bescherming van het algemeen belang en of er geen minder vergaande middelen zijn om het nagestreefde doel te bereiken.

Zoals in paragraaf 3 van de toelichting uiteengezet, is het GVS in de loop der tijd verouderd en is de werking ervan afgezwakt. De modernisering is noodzakelijk om het GVS weer te laten functioneren zoals het bedoeld is, namelijk als instrument ter beheersing van de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekering. De modernisering van het GVS draagt aldus bij aan het betaalbaar houden van de zorg. Verder zullen zorgverzekeraars hun preferentiebeleid aanpassen op basis van actuele clustering met bijbehorende vergoedingslimieten. Ook de toegankelijkheid van de zorg is ermee gediend, aangezien patiënten door de herberekening van de vergoedingslimieten in beginsel weer in alle clusters gebruik kunnen maken van een geneesmiddel waarvoor geen bijbetaling verschuldigd is.

Tevens is aan de vereiste proportionaliteit voldaan. Voorop staat dat de modernisering van het GVS in essentie en in hoofdzaak slechts bestaat uit het bijwerken van vergoedingslimieten op basis van actuele prijzen en producten in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen. Er is geen sprake van een ingrijpende wijziging van het basispakket, ook niet ten aanzien van combinatiepreparaten en spookclusters. Het GVS heeft immers altijd al deel uitgemaakt van het basispakket. Zorgverzekeraars zijn ook reeds gebonden aan de maximering van de eigen bijdragen, die als verzachtende maatregel bij de herberekening tijdelijk verlengd wordt. De andere verzachtende maatregel is wel nieuw, maar voor zorgverzekeraars is het effect van de opslag van vergoedingslimieten voor clusters met een relatief lage omzet gering: in financieel opzicht is het slechts een fractie van het GVS. Daartegenover staat dat de verzachtende maatregelen worden getroffen om de toegankelijkheid van farmaceutische zorg voor de patiënt te borgen, zowel in termen van betaalbaarheid van geneesmiddelen, als beschikbaarheid van geneesmiddelen.

In het bijzonder voor verzachtende maatregelen zijn alternatieven gezien. Zoals in paragraaf 3 opgemerkt, is het niet haalbaar gebleken een vangnet te creëren waarbij individuele patiënten die het om medische redenen niet kunnen kiezen voor een geneesmiddel zonder bijbetaling, deze eigen bijdrage niet verschuldigd zijn. Ook een meer verfijnde bescherming van geneesmiddelen waarvan de beschikbaarheid door de herberekening van de vergoedingslimieten in het gedrang kan komen, is gezien. Om diverse redenen is een verdere verfijning niet mogelijk.

De winstmarge heeft een sterker verband met eventuele risico's ten aanzien van de beschikbaarheid van een geneesmiddel dan de omzet. Gegevens over de winstmarges van de geneesmiddelen in het GVS ontbreken echter. Verder wordt de beschikbaarheid van geneesmiddelen door vele andere factoren beïnvloed, waardoor niet exact te bepalen is wat de kenmerken zijn van clusters die specifiek door de herberekening van de vergoedingslimiet het risico lopen op een verminderd aanbod voor de patiënt. Overwogen is geen beheersmaatregel te treffen, maar in te grijpen wanneer een geneesmiddel daadwerkelijk van de markt verdwijnt of dreigt te verdwijnen. Een belangrijk nadeel van deze variant is evenwel dat de maatregel dan te laat komt en ook niet goed vast te stellen is of de herberekening van de vergoedingslimieten de oorzaak is. Tot slot is ook het gedurende enkele jaren stapsgewijs verlagen van de vergoedingslimieten in plaats van de herberekening in één keer door te voeren, ongeschikt bevonden. Patiënten zouden daardoor telkens opnieuw te maken krijgen met wisselende keuzemogelijkheden wat betreft geneesmiddelen met of zonder bijbetaling. Verder zou het leiden tot hoge administratieve lasten voor voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars.

##### *5. Uitvoering*

De modernisering is bedoeld om de werking van het GVS als instrument voor de beheersing van de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen te herstellen. Het stimuleert registratiehouders om hun openbare prijzen aan te passen aan de geactualiseerde vergoedingslimiet. Registratiehouders spelen daarom een belangrijke rol bij de implementatie van de modernisering van het GVS. Zij zullen hun prijsbeleid heroverwegen. De nieuwe vergoedingslimieten zijn door het ministerie van VWS begin juli 2022 in concept bekend gemaakt en daarbij is ook aangegeven welke clusters als kwetsbaar beschouwd worden en dus een opslag zullen krijgen op de vergoedingslimiet. De openbare prijzen per 2023 zijn pas medio december 2022 bekend. Dit betekent voor derden, waaronder groothandels en apotheken, dat zij (investerings-)beslissingen zullen moeten maken zonder exact te weten voor welke geneesmiddelen per 2023 een eigen bijdrage verschuldigd is. Dat zou bij een langere termijn voor de inwerkingtreding echter niet anders zijn.

Apothekers moeten patiënten informeren over de eigen bijdrage die patiënten verschuldigd zijn indien zij gebruik maken van een geneesmiddel met een openbare inkoopprijs boven de vergoedingslimiet. Zij kunnen daarvoor hun apothekersinformatiesysteem raadplegen, waarin vermeld staat voor welke geneesmiddelen een eigen bijdrage verschuldigd is. Tevens kan de apotheker de patiënt informeren over geneesmiddelen die bij wijze van alternatief gebruikt kunnen worden en waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is. De systematiek van het GVS brengt immers mee dat er in elk cluster aanvankelijk tenminste één vergelijkbaar geneesmiddel beschikbaar is waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is. Als de patiënt gebruik wil maken van een vergelijkbaar geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, kan de apotheker dit op basis van het reeds uitgegeven recept verstrekken. Als de patiënt gebruik wil maken van een vergelijkbaar geneesmiddel met een andere werkzame stof, is een nieuw recept nodig. In de recent vastgestelde "Leidraad verantwoord wisselen medicijnen" zijn werkafspraken gemaakt tussen partijen (patiënten, voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars) over de onderlinge afstemming tussen apotheker en voorschrijver en de begeleiding van de patiënt teneinde het wisselen tussen

geneesmiddelen verantwoord te kunnen laten plaatsvinden.

Zorgverzekeraars wijzen de geneesmiddelen in het GVS aan die onder de dekking van hun zorgverzekering vallen. In deze selectie moet van alle werkzame stoffen die voorkomen in het GVS ten minste één geneesmiddel voor de verzekerde beschikbaar zijn. Doorgaans geven zorgverzekeraars de voorkeur aan geneesmiddelen waarvoor hun verzekerden geen eigen bijdrage verschuldigd zijn. Zij zullen dit preferentiebeleid herijken op basis van het gemoderniseerde GVS.

Daarnaast voeren zorgverzekeraars de maximering van de eigen bijdragen uit. Voor geneesmiddelen in het GVS betaalt een verzekerde ten hoogste € 250 per jaar. Zijn zorgverzekeraar houdt bij hoeveel de verzekerde in totaal heeft bijbetaald en brengt geen eigen bijdrage meer in rekening zodra het maximum van € 250 is bereikt.

Niet in de laatste plaats is contractering van belang voor de uitvoering van de modernisering van het GVS. Tussen zorgverzekeraars, registratiehouders, apothekers en voorschrijvers worden diverse overeenkomsten gesloten met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen in het GVS. Langs die weg krijgt de doelmatigheid van de farmaceutisch zorg in belangrijke mate vorm, onder invloed van onderlinge concurrentie op de zorgverzekeringsmarkt, de zorgverleningsmarkt en de zorginkoopmarkt. De modernisering van het GVS geeft een impuls aan deze concurrentie en draagt op die manier bij aan de doelmatigheid van farmaceutische zorg. Overigens hebben vertrouwelijke prijsafspraken over geneesmiddelen geen effect op de vergoedingslimieten en de eigen bijdragen; de openbare inkooprijzen zijn daarvoor bepalend, ook wanneer van rijkswege een financieel arrangement wordt afgesloten.

Ten overvloede wordt opgemerkt dat de huidige grondslagen voor verwerking van (medische) persoonsgegevens volstaan bij de uitvoering van de modernisering van het GVS. De uitwisseling van gegevens loopt langs de bestaande lijnen tussen patiënt en zorgaanbieder, tussen verzekerde of verzekeringnemer en zorgverzekeraar en tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Wel dient er rekening mee gehouden te worden dat bij de invoering van de modernisering van het GVS vaker gegevensuitwisseling plaats zal vinden wanneer patiënten wisselen van geneesmiddel.

#### *6. Effecten en financiële gevolgen*

Met de modernisering van het GVS wordt een besparing van ongeveer € 140 miljoen beoogd (inclusief bijv. de kosten van de verzachtende maatregelen, zie hieronder). Dit bedrag is de uitkomst van een conservatieve inschatting van de gevolgen van de modernisering, waarbij de prijzen in beperkte mate worden aangepast én patiënten in beperkte mate wisselen naar een bijbetalingsvrij geneesmiddel, gebaseerd op gegevens van SFK. De daadwerkelijke besparing kan dus ook hoger uitvallen, of lager als er geen enkel effect optreedt. Hoe meer patiënten wisselen, zeker indien zij wisselen naar het goedkoopste, onderling vervangbare geneesmiddel, hoe hoger de besparing wordt.

Wat betreft de maximering van de eigen bijdragen wordt het volgende opgemerkt. In het uiterste scenario, namelijk wanneer leveranciers van geneesmiddelen hun openbare prijzen niet verlagen naar de nieuwe vergoedingslimieten, zouden ruim

150.000 van de huidige patiënten die chronische gebruik maken van één of meer geneesmiddelen na de herberekening te maken krijgen met een totale bijbetaling van (soms veel) meer dan € 250 per jaar als zij niet van geneesmiddel wisselen. Door de maximering worden de eigen bijdrage voor deze groep dus ingeperkt. Deze extra kosten, van naar schatting € 15 miljoen tot € 30 miljoen, komen ten laste van de zorgverzekering.

Overigens neemt de herberekening in sommige clusters bijbetalingen weg, omdat de vergoedingslimieten daar juist stijgen. Dit betekent dat voor ongeveer 350.000 patiënten de huidige bijbetaling vervalt als gevolg van de herberekening. Deze kosten à € 10 miljoen tot € 15 miljoen komen eveneens ten laste van de zorgverzekering.

Het is niet uit te sluiten dat ook financieel kwetsbaren met bijbetalingen te maken krijgen. Personen met lagere inkomens hebben gemiddeld genomen meer farmaciekosten. Een grove inschatting laat zien dat de modernisering tussen de 50.000 en 150.000 financieel kwetsbare mensen kan raken.

Aangezien de verzachtende maatregel voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt slecht betrekking heeft op een beperkt deel van de totale omzet binnen het GVS, zijn de geschatte kosten van deze maatregel relatief laag. Het gaat om naar schatting € 5 miljoen à € 10 miljoen.

## 7. Regeldruk

Met name voorschrijvers en apothekers hebben zorgen geuit over de mogelijke regeldrukeffecten van de modernisering van het GVS. Omdat het niet op voorhand bekend is of en zo ja, in welke mate registratiehouders hun openbare prijzen gaan aanpassen aan de nieuwe vergoedingslimieten, is ook niet op voorhand te zeggen wat de effecten van de modernisering van het GVS op de regeldruk exact zullen zijn. In opdracht van VWS heeft SIRA Consulting B.V. (hierna: SIRA Consulting) daarom in een rapport de regeldrukeffecten van de modernisering bij benadering weergegeven, gebaseerd op enkele scenario's. Het rapport is aan de Tweede Kamer gestuurd (bijlage bij Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 749). SIRA Consulting heeft de volgende scenario's gehanteerd:

	I	II	III	IV	V
Prijsaanpassingen	100%	-	25%	50%	30%
Bijbetalen	-	100%	50%	40%	30%
Wisselen	-	-	25%	10%	40%

Op grond van literatuuronderzoek en interviews met betrokken partijen heeft SIRA Consulting een kwantitatieve inschatting van de regeldrukeffecten van deze scenario's gemaakt:

Scenario	I	II	III	IV	V
Doelgroep					
Fabrikanten	€ 201.612	€ 200.181	€ 200.539	€ 200.897	€ 200.610
Medisch specialisten en huisartsen	€ 1.984.271	€ 8.614.826	€ 29.626.068	€ 14.367.101	€ 42.895.868
Apothekers	€ 27.068	€ 4.677.068	€ 7.438.005	€ 3.921.443	€ 9.559.568
Zorgverzekeraars	€ 4.455	€ 4.455	€ 4.455	€ 4.455	€ 4.455

Patiënten	258.333 uur	775.000 uur	1.140.495 uur + € 548.563	714.531 uur + € 219.425	1.411.458 uur + € 877.700
-----------	----------------	----------------	---------------------------------	----------------------------	---------------------------------

In het door SIRA Consulting gehanteerde uitgangsscenario (III) zijn de eenmalige lasten voor met name voorschrijvers en apothekers fors. Beroepsverenigingen wijzen erop dat de structurele administratieve lasten voor deze partijen al hoog zijn. Zij willen daarom het risico op significant meer lasten voorkomen.

Uit het oogpunt van een zo doelmatig mogelijke besteding van publieke middelen ten behoeve van extramurale geneesmiddelen zijn de eenmalige, mogelijk forse lasten proportioneel. Met de modernisering van het GVS wordt voorkomen dat veel, met name merkgeneesmiddelen een hogere vergoeding krijgen dan nodig. Daarmee wordt een structurele besparing van circa € 140 miljoen per jaar gerealiseerd. Deze besparing loopt op naar mate meer patiënten wisselen naar een onderling vervangbaar, maar goedkoper geneesmiddel, waarmee dus ook de regeldruk voor voorschrijvers en apothekers toeneemt. In het door SIRA Consulting gehanteerde scenario (III) betreft de besparing circa € 200 miljoen. Deze besparing is alleen te behalen als ook van geneesmiddel gewisseld wordt. Het door voorschrijvers en apothekers genoemde alternatief van doelmatig voorschrijven kan eenzelfde mate van doelmatigheid niet realiseren.

Tegelijkertijd is het wenselijk onnodige lasten zoveel mogelijk tegen te gaan en is er oog voor de mogelijk forse gevolgen voor de praktijk. Betrokken partijen zijn daarom uitgenodigd om deel te nemen aan een projectgroep met als doel om een communicatiestrategie te ontwikkelen, gericht op het tijdig en duidelijk informeren van patiënten over de modernisering van het GVS en daarmee de regeldruk voor partijen zoveel mogelijk te beperken.

Tevens wordt een MKB-panel gehouden gericht op mogelijke aanvullende lastenverzachtende uitvoeringsmaatregelen. [PM: resultaten MKB-panel]

Op [PM: datum] is advies gevraagd aan het Adviescollege toetsing regeldruk (hierna: ATR). [PM: samenvatting van en reactie op advies]

### 8. Toezicht en handhaving

De modernisering van het GVS heeft geen gevolgen voor toezicht en handhaving met betrekking tot de Rzv. De Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) ziet toe op de rechtmatige uitvoering door de zorgverzekeraars van hetgeen bij of krachtens de Zvw is geregeld. Enkele wijzigingen in de clustering binnen het GVS, nieuwe vergoedingslimieten en continuering van de maximering van de eigen bijdragen hebben geen invloed op deze taak van de NZa.

### 9. Consultatie en advisering

Nadat de Tweede Kamer bij brief van 19 april 2022 is geïnformeerd over het besluit tot modernisering, heeft op 18 mei 2022 een bijeenkomst plaatsgevonden met Patiëntenfederatie Nederland; apothekersorganisaties Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (hierna: KNMP), Associatie van Ketenapotheken (hierna: ASKA) en Nederlandse Apothekers Coöperatie (hierna: NApCo); artsenverenigingen Nederlands Huisartsen Genootschap (hierna: NHG), Landelijke Huisartsen Vereniging (hierna: LHV), Federatie Medisch Specialisten

(hierna: FMS) en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (hierna: NVZA); Zorgverzekeraars Nederland (hierna: ZN) en zorgverzekeraars Menzis, CZ en Zorg en Zekerheid; en brancheorganisaties Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (hierna: VIG), HollandBio, Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (hierna: BOGIN) en Generieke Leveranciers Nederland (hierna: GLN). Een tweede informatiebijeenkomst heeft op 12 juli 2022 plaatsgevonden.

Ook nadien is er regelmatig met belangenorganisaties gewisseld over de inhoud, gevolgen en voorbereidingen van de modernisering van het GVS. De modernisering van het GVS is en blijft geen populaire maatregel, al kunnen partijen ook begrip op brengen voor het doel dat met de modernisering gediend is. Zorgverleners vrezen de mogelijke regeldrukeffecten. Sommige patiëntenverenigingen vrezen toegankelijkheidsproblemen door een hoge eigen bijdrage of het niet langer beschikbaar zijn van geneesmiddelen. Ook zijn er patiëntenverenigingen die wijzen op problemen als gevolg van het wisselen tussen geneesmiddelen.

Het ontwerp van deze regeling is opengesteld voor commentaar tijdens een openbare internetconsultatie van [PM: datum] tot [PM: datum]. [PM: samenvatting van en reactie op inbreng]

Verder is het ontwerp van deze regeling voor advies voorgelegd aan ATR. Hiervoor zij verwezen naar paragraaf 7. Regeldruk. Volledigheidshalve wordt ook verwezen naar de paragrafen 3.2 en 3.3 voor de advisering van het Zorginstituut over spookclusters respectievelijk combinatiepreparaten.

#### *10. Invoering en inwerkingtreding*

De modernisering wordt ingevoerd per 1 januari 2023. Voor zover nodig, wijzigt deze regeling de algemene bepalingen in de Rzv voor de clustering van geneesmiddelen en voor de berekening van vergoedingslimieten. De regeling treedt met ingang van 1 januari 2023 in werking. Vanaf die datum zijn de gewijzigde algemene bepalingen van toepassing. Daarom moet bijlage 1 Rzv, waarin de clusters met hun vergoedingslimieten zijn opgenomen, worden herzien. Daarmee wordt de modernisering van het GVS daadwerkelijk geëffectueerd. De regeling tot wijziging van bijlage 1 Rzv zal aan het eind van 2022 worden gepubliceerd, ter gelegenheid van de maandelijkse actualisering van het GVS.

Vooruitlopend op de invoering heeft het ministerie van VWS op 8 juli 2022 nadere informatie over de modernisering van het GVS verstrekt op de website van Farmatec, onderdeel van het agentschap Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (hierna: CIBG). De clustering zoals aangepast in verband met nieuwe indeling van combinatiepreparaten en het opheffen van spookclusters, alsmede de nieuwe vergoedingslimieten zijn in concept bekend gemaakt. Daarbij is ook aangegeven welke clusters als kwetsbaar beschouwd worden en dus een opslag zullen krijgen op de vergoedingslimiet. Vervolgens wordt in de herfst van 2022 opnieuw informatie over de modernisering van het GVS verstrekt. Het betreft in ieder geval de bekendmaking van een nieuw concept van de vergoedingslimieten waarin ook de opslag voor de onderkant van de markt is verwerkt. Verder worden in de tweede helft van 2022 ter uitvoering van artikel 2.50, achtste lid, Rzv aan de registratiehouders kennisgevingen gedaan van de voorgenomen besluiten tot de ambtshalve wijzigingen van de opname in het GVS

van de combinatiepreparaten en de geneesmiddelen in spookclusters. Op deze verschillende manieren wordt, in combinatie met de consultatie zoals hierboven beschreven in paragraaf 9, partijen de tijd gegeven om zich voor te bereiden op de implementatie van de modernisering van het GVS.

### *11. Monitoring*

De modernisering van het GVS zal gemonitord worden. Het monitoren is gericht op de ontwikkeling van de hoeveelheid en de hoogte van bijbetalingen. Daarnaast wordt het aantal wisselingen (trendmatig) gemeten en ook de impact op specifieke patiëntgroepen zal gemonitord worden. Tevens zal worden bijgehouden hoe de openbare prijzen van geneesmiddelen zich ontwikkelen ten opzichte van en als gevolg van de nieuwe vergoedingslimieten. Hierbij moet de kanttekening worden geplaatst dat de extramurale farmaceutische markt door meerdere zaken en spelers beïnvloed wordt en effecten waarschijnlijk niet tot één oorzaak terug te leiden zijn. Dit zal gebeuren op basis van gegevens van SFK. Op basis van de te verkrijgen gegevens kan kwantitatief inzichtelijk worden gemaakt wat de impact van de modernisering is voor zorgverleners, in vervolg op het rapport 'Regeldruk modernisering GVS' van SIRA Consulting.

### **Artikelsgewijs**

#### *Artikel I*

Onderdelen A en C

Artikel 1 Rzv bevat enkele begripsbepalingen waarin nog verwezen werd naar inmiddels vervallen regelgeving. De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is vervangen door de Geneesmiddelenwet. Ook Europese regels met betrekking tot geneesmiddelen zijn vernieuwd. De verwijzingen zijn daarop aangepast. Dit heeft geen inhoudelijke gevolgen. Specialités zijn referentiegeneesmiddelen en een preparaat is een generiek geneesmiddel. Het registerdossier bestaat nog steeds uit registratiegegevens van het College ter beoordeling geneesmiddelen (hierna: CBG) met de goedgekeurde samenvatting van productkenmerken of, als het een Europese handelsvergunning betreft, een afschrift daarvan met de Summary of Product Characteristics (hierna: SmCP).

Verder is verduidelijkt dat de Taxe deel uitmaakt van de G-standaard die door Z-index B.V. wordt uitgegeven. Het betreft het deel van de G-standaard dat betrekking heeft op openbare inkooprijzen en vergoedingen van geneesmiddelen.

Toegevoegd is het begrip "parallel geïmporteerd geneesmiddel". Dit zijn geneesmiddelen waarvoor op grond van de Geneesmiddelenwet een parallelhandelsvergunning is verleend. Hiervan dient onderscheiden te worden geneesmiddelen waarvoor op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136) door de Europese Unie een handelsvergunning heeft verleend en uit een andere lidstaat ingevoerd zijn.

Artikel 2.39 Rzv is aangepast aan de gewijzigde begripsbepaling met betrekking

tot het registerdossier. Tevens is de verwijzing naar het vervallen Besluit registratie geneesmiddelen vervangen door de Geneesmiddelenwet; het betreft een verwijzing naar de gegevens en bescheiden die overgelegd moeten worden bij de aanvraag van een handelsvergunning.

#### Onderdeel B

Artikel 2.32 Rzv regelt de eigen bijdrage voor geneesmiddelen in het GVS. Onderdeel daarvan is de maximering van de eigen bijdragen op € 250 per verzekerde per kalenderjaar. Met de wijziging van artikel 2.32, tweede lid, Rzv is de periode waarin de maximering geldt met twee jaar verlengd tot en met 2024.

#### Onderdeel D

Artikel 2.40 Rzv regelt de indeling van het GVS in groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen, de zogenoemde clusters.

Artikel 2.40, vierde lid, Rzv bevat een uitzondering op de clustering van geneesmiddelen. Het betreft subgroepen van een bepaalde constellatie waarbij de geneesmiddelen niet als onderling vervangbaar worden beschouwd en clustering achterwege blijft. Vaak gaat het om verschillende sterktes of farmaceutische vormen van hetzelfde geneesmiddel. Het betreft geneesmiddelen die behoren tot een subgroep die uitsluitend bestaat uit preparaten, oftewel generieke geneesmiddelen, van één registratiehouder die dezelfde werkzame bestanddelen bevatten. Ook subgroepen met uitsluitend specialités, oftewel referentiegeneesmiddelen, die onder dezelfde merknaam in de handel worden gebracht, worden niet als onderling vervangbaar beschouwd. Hetzelfde geldt voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen, al dan niet samen met het specialité in een subgroep.

Artikel 2.40, vijfde lid, Rzv bevat een overgangsregime voor de uitzonderingen op de onderlinge vervangbaarheid van geneesmiddelen die in artikel 2.40, vierde lid, Rzv wordt gemaakt. Dit overgangsregime is getroffen voor de zogenoemde spookclusters. Behalve clusters die in de loop der tijd zijn gereduceerd tot slechts één geneesmiddel, zijn dit de bovenbeschreven (sub)groepen. Het is de bedoeling dat spookclusters worden opgeheven. Over het besluit tot opheffing van een spookcluster wordt advies gevraagd aan het Zorginstituut. Voor een aantal reeds bestaande spookclusters dient nog advies uitgebracht te worden. Daarom is voorzien in een overgangsbepaling op basis waarvan die spookclusters voorlopig in het GVS blijven staan. Ook voor nieuwe spookclusters die na 1 januari 2023 ontstaan, is een dergelijke voorziening nodig. Het GVS zal periodiek worden geschoond van spookclusters.

In artikel 2.40, zesde lid, Rzv is de nieuwe wijze van clustering van combinatiepreparaten in het GVS geregeld. In aanvulling op de criteria die worden gehanteerd voor monopreparaten, gelden twee extra criteria voor de clustering van combinatiepreparaten. Ten eerste worden combinatiepreparaten alleen samengevoegd in een cluster wanneer het aantal werkzame bestanddelen gelijk is.

Ten tweede worden combinatiepreparaten als onderling vervangbaar beschouwd indien i) de werkzame bestanddelen hetzelfde zijn of ii) de werkzame bestanddelen als monopreparaat bij elkaar zijn geclusterd in het GVS. Ter



verduidelijking worden hieronder voorbeelden gegeven.

Ad i): wanneer een combinatiepreparaat met de werkzame bestanddelen A en X door verschillende registratiehouders onder de merknamen K® en L® op de markt wordt gezet, worden deze als onderling vervangbaar aangemerkt.

Ad ii): een combinatiepreparaat met de werkzame bestanddelen A en X is slechts onderling vervangbaar met een combinatiepreparaat met de werkzame bestanddelen B en Z als de monopreparaten A en B zijn geclusterd en de monopreparaten X en Z ook. Dit betekent ook dat als één van de werkzame stoffen van een combinatiepreparaat niet als monopreparaat in het GVS is opgenomen, dit combinatiepreparaat niet als onderling vervangbaar wordt aangemerkt. In het verleden heeft het Zorginstituut in incidentele gevallen beoordeeld dat een combinatiepreparaat onderling vervangbaar is ondanks dat één van de aanwezige monopreparaten niet is opgenomen in het GVS. Omdat in deze gevallen geen vergoedingslimiet berekend kan worden, worden deze geneesmiddelen altijd op bijlage 1, onderdeel B, Rzv geplaatst.

#### Onderdeel E

Artikel 2.42 regelt welke prijzen worden gehanteerd voor het berekenen van de vergoedingslimieten van geneesmiddelen in het GVS. Uitgegaan werd van de Taxe op 1 oktober 1998. De Taxe is onderdeel van de G-standaard die wordt uitgegeven door Z-index B.V. (artikel 1, eerste lid, onder h, Rzv) en bevat actuele (apotheek)inkooprijzen exclusief btw van geneesmiddelen. Met de wijziging van artikel 2.42, eerste lid, Rzv is de herberekening geregeld. De nieuwe datum die als uitgangspunt geldt voor de berekening van de vergoedingslimieten, is 1 februari 2022. Ongewijzigd blijft de voorziening in het tweede lid voor clusters die na 1 februari 2022 ontstaan en op die datum nog geen prijs in de Taxe was opgenomen voor de geneesmiddelen in het cluster. Dan wordt de eerste vermelding van de prijs in de Taxe genomen.

In verband met de gewijzigde manier van clusteren van combinatiepreparaten (zie artikel I, onderdeel D), is de uitzondering voor combinatiepreparaten uit het derde lid geschrapt. Combinatiepreparaten zijn nu afzonderlijk geclusterd, en niet meer samen met monopreparaten. Daarom is het niet meer nodig de prijzen van combinatiepreparaten uit te sluiten voor het berekenen van de vergoedingslimieten voor clusters van monopreparaten.

#### Onderdeel F

In artikel 2.46, vierde lid, Rzv is de verwijzing naar artikel 2.40, vijfde lid, Rzv geschrapt, eveneens vanwege de afzonderlijke clustering van combinatiepreparaten (zie artikel I, onderdeel D).

#### Onderdeel G

Met artikel 2.47, derde lid, Rzv is de waarborg toegevoegd dat bij het ontstaan van een cluster van combinatiepreparaten er in ieder geval één combinatiepreparaat is waarvoor geen eigen bijdrage verschuldigd is. Daartoe wordt de vergoedingslimiet van het combinatiepreparaat met de laagste bijbetaling zodanig verhoogd, dat de bijbetaling vervalt. Die vergoedingslimiet geldt ook voor alle combinatiepreparaten in dat cluster waarvan de samenstelling, de sterkte en de farmaceutische vorm hetzelfde is.

## Onderdeel H

Het nieuw ingevoegde artikel 2.47a Rzv bevat de verzachtende maatregel om de toenemende prijsdruk als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten deels te compenseren voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Clusters met een jaaromzet in Nederland van in totaal minder dan € 1 miljoen krijgen een opslag op de herberekende vergoedingslimiet.

De jaaromzet wordt als volgt berekend. Van elk geneesmiddel dat in het cluster is opgenomen, wordt per artikelnummer uit de G-standaard van Z-Index B.V. de afzet in elke maand van de referentieperiode vermenigvuldigd met de openbare inkoopprijs exclusief btw die voor de desbetreffende maand gold. Vervolgens wordt de omzet van alle maanden bij elkaar opgeteld. De referentieperiode beslaat een jaar en loopt van 1 februari 2021 tot 1 februari 2022. Voor de afzet wordt gekeken naar de verstrekking van de in het cluster opgenomen geneesmiddelen door openbare apotheken, inclusief dienstapotheken en poliklinische apotheken; verstrekkingen door apotheekhoudende huisartsen en verstrekking van intramurale geneesmiddelen blijven buiten beschouwing. Het betreft zowel de bij zorgverzekeraars gedeclareerde verpakkingen, als de verpakkingen die bij patiënten zelf in rekening zijn gebracht. Voor de inkoopprijs exclusief btw van die verpakkingen wordt de Taxe geraadpleegd; marges of apotheektarieven blijven op die manier buiten beschouwing. Tot slot wordt de aldus berekende omzet voor alle geneesmiddelen in het cluster bij elkaar opgeteld. Als deze jaaromzet lager is dan € 1 miljoen is, wordt de opslag toegepast.

Voor de berekening van de jaaromzet worden gegevens gebruikt die op 6 juli 2022 zijn verkregen van SFK. Deze gegevens bieden een adequate benadering van de jaaromzet. Hoewel grote zorgvuldigheid is betracht bij het genereren van deze data, kan er sprake zijn van afwijkingen ten opzichte van de daadwerkelijke omzet. Deze afwijkingen kunnen ontstaan doordat opgaven van apotheken soms onvolledig zijn en er voor de ontbrekende gegevens schattingen van de afzet gedaan worden. Deze afwijkingen zijn dermate gering, dat de data voldoende betrouwbaar zijn voor de toepassing van de verzachtende maatregel voor de onderkant van de markt. Temeer omdat het de omzet van een geheel cluster van geneesmiddelen over de periode van een volledig jaar betreft. Ook is het mogelijk dat er achteraf correcties van de opgaven plaatsvinden. Met het oog op de uitvoerbaarheid van de verzachtende maatregel worden deze correcties niet meegenomen bij het bepalen van de jaaromzet: de berekening geschiedt op basis van de data die op 6 juli 2022 beschikbaar waren.

De wijze waarop wordt bepaald of een cluster onder de omzetgrens valt, heeft de volgende consequenties:

- clusters met een omzet gelijk aan € 0 in de referentieperiode krijgen een opslag. Het ontbreken van omzet kan immers duiden op risico's ten aanzien van de beschikbaarheid van de desbetreffende geneesmiddelen;
- de omzet van een geneesmiddel dat slechts in een deel van de referentieperiode in het GVS was opgenomen, wordt wel meegerekend maar niet geëxtrapolerd tot een omzet op jaarbasis. Hiermee wordt de werkelijke omzet zo reëel mogelijk benaderd;
- clusters waarvan de vergoedingslimiet als gevolg van de herberekening is

gestegen, krijgen eveneens de opslag als de totale jaaromzet in Nederland lager is dan € 1 miljoen. De relatief lage omzet is immers een indicatie van de risico's op mogelijke beschikbaarheidsproblemen. Zo kan een oorzaak van een stijging van de vergoedingslimiet bij de herberekening zijn dat de goedkopere geneesmiddelen uit het cluster van de markt zijn gehaald.

De vergoedingslimiet wordt na herberekening opgehoogd met 50%. De nieuwe vergoedingslimiet inclusief opslag geldt vanaf 1 januari 2023.

Voorwaarde voor het toepassen van de opslag is dat het cluster de gehele referentieperiode was opgenomen in het GVS. Mutaties van de samenstelling van het cluster gedurende de referentieperiode zijn niet relevant. Een cluster dat na 1 februari 2021 is ontstaan, komt niet in aanmerking voor de opslag. Hierop wordt een uitzondering gemaakt in het geval een cluster is ontstaan om een andere reden dan de opname van een geneesmiddel in het GVS. Deze uitzondering is onder meer van belang in verband met de clustering van combinatiepreparaten per 1 januari 2023. Deze clusters konden op 1 februari 2021 nog niet bestaan. Verder is het mogelijk dat reeds in het GVS opgenomen combinatiepreparaten alsnog worden geclusterd doordat een monopreparaat aan het GVS is toegevoegd. In beide gevallen komt een cluster van combinatiepreparaten in aanmerking voor de verzachtende maatregel. De opslag wordt toegepast als de totale omzet van de in het cluster opgenomen combinatiepreparaten in de referentieperiode minder was dan € 1 miljoen. Voorts kan deze uitzondering van belang zijn als bij het opheffen van spookclusters een nieuw cluster ontstaat. Verder kunnen na de start van de referentieperiode wijzigingen in bijlage 1, onderdeel A, Rzv zijn aangebracht van administratieve aard, zoals de aanpassing van een clustercode. In dat soort gevallen wordt de opslag wel toegepast.

#### Onderdeel I

In verband met het nieuwe artikel 47a Rzv dat de opslag van de vergoedingslimiet regelt (zie artikel I, onderdeel H), is de verwijzing in artikel 2.48 Rzv aangepast.

#### **Artikel II**

De modernisering van het GVS, inclusief de herberekening van de vergoedingslimieten, wordt met ingang van 1 januari 2023 ingevoerd. Daarom zal deze wijzigingsregeling per die datum in werking treden.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers