



Adviescollege
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR2465/2022-U092

Uw referentie

Datum 26 augustus 2022
Betreft Wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) in verband met de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Geachte heer Kuipers,

Op 15 augustus 2022 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd de *Wijziging van de Regeling zorgverzekering (Rzv) in verband met de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)*.

Aanleiding en context

Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) is ontworpen om de uitgaven aan geneesmiddelen die op recept door de apotheek worden verstrekt (de zogeheten extramurale geneesmiddelen) ten laste van de zorgverzekering te beheersen. In het GVS staat of de extramurale geneesmiddelen tot het basispakket van de zorgverzekering behoren en of de verzekerde daarvoor een eigen bijdrage verschuldigd is. De lijst van geneesmiddelen in het GVS wordt maandelijks aangepast. Het gemiddelde prijsniveau van geneesmiddelen in de clusters van het GVS is in de afgelopen jaren gedaald. Dit komt bijvoorbeeld door prijsverlagingen na patentverloop en een toename van concurrentie op de markt van geneesmiddelen. De vergoedingslimieten zijn de afgelopen 20 jaar echter niet aangepast. Als peildatum voor de prijzen en het thans geldende gewogen gemiddelde geldt nog steeds 1 oktober 1998. Hierdoor zijn de huidige vergoedingslimieten sterk verouderd, waardoor er inmiddels veel geneesmiddelen zijn die zich qua prijs onder de vergoedingslimieten bevinden. Zo zijn er inmiddels clusters waarin geen geneesmiddelen met bijbetaling meer voorkomen. Ook zijn in de loop der tijd clusters ontstaan die slechts uit één geneesmiddel bestaan of waarin geneesmiddelen zijn overgebleven die voor clustering met bijbehorende vergoedingslimieten niet relevant zijn (de zogeheten spookclusters). Het GVS is toe aan modernisering, zodat het weer kan functioneren als instrument voor beheersing van uitgaven aan extramurale geneesmiddelen die ten laste van de zorgverzekering komen.

Inhoud

Het doel van de voorgestelde wijziging van de Rzv is om het instrument GVS te moderniseren, zodat het weer de werking krijgt, waarvoor het destijds is ingesteld: het beheersen van de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen. De modernisering moet ook leiden tot een structurele besparing van naar schatting € 140 miljoen per jaar.

Het belangrijkste onderdeel van de modernisering van het GVS is de herberekening van de vergoedingslimieten op basis van actuele openbare inkooprijzen van de geneesmiddelen. Het is verder de bedoeling de vergoedingslimieten in het vervolg eens per twee jaar opnieuw vast te stellen. Bij de herberekening per 1 januari 2023 zijn de nieuwe vergoedingslimieten gebaseerd op de prijzen van 1 februari 2022 voor de geneesmiddelen die op deze peildatum zijn opgenomen in een cluster. 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.

De herberekening brengt mogelijke risico's mee voor de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten. Knelpunten in die toegankelijkheid kunnen ontstaan door hoge bijbetalingen en door beschikbaarheidsproblemen (eindigen van de levering van een middel wegens te geringe opbrengsten). Daarom is voor elk van beide risico's aan de herberekening een verzachtende maatregel verbonden.

De eerste verzachtende maatregel is de maximering van de eigen bijdragen voor geneesmiddelen in het GVS. Voor de jaren 2023 en 2024 wordt namelijk de maximering van de eigen bijdrage gecontinueerd op € 250,- per jaar. De tweede verzachtende maatregel is een opslag op de vergoedingslimiet voor geneesmiddelen in clusters met een relatief lage omzet in Nederland. De 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 (nieuwe) vergoedingslimiet. Dit verkleint de risico's op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

Doel en middel

De bedoeling van de wijziging van de Rzv is om het instrument GVS weer bij te laten dragen aan het beheersen van de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen. De modernisering moet leiden tot een structurele besparing van naar schatting € 140 miljoen per jaar. Om dit te realiseren is een herberekening van de vergoedingslimieten op basis van actuele openbare inkooprijzen van de geneesmiddelen noodzakelijk. Deze herberekening zal eens per twee jaar worden hernieuwd. De omschrijving van nut en noodzaak van de wijziging van de regeling en de te nemen maatregel is helder. Het uiteindelijke doel

van een structurele besparing van € 140 miljoen is voldoende concreet om de voortgang effectief te kunnen monitoren en bij een evaluatie vast te stellen of het doel is bereikt. In zoverre geeft de toelichting op nut, noodzaak, middel en doel geen aanleiding tot opmerkingen. Het college merkt daarbij wel op dat het realiseren van de beoogde besparing geen zekerheid is.

Proportionaliteit

De modernisering van het GVS en de daarmee beoogde besparing op de uitgaven aan geneesmiddelen ten laste van de zorgverzekeraar kent ook een keerzijde. De maatregel leidt namelijk eenmalig tot extra regeldruk voor apothekers, voorschrijvers (artsen en medisch specialisten), zorgverzekeraars en burgers. De mate waarin dat gebeurt, hangt met name af van wat leveranciers met de prijzen gaan doen. Als zij de prijzen niet of beperkt verlagen, moeten apothekers gaan kijken naar alternatieven zonder bijbetaling binnen het betreffende cluster geneesmiddelen en de cliënten daar over informeren. Artsen en medisch specialisten moeten kijken naar en, zo nodig, alternatieve geneesmiddelen voorschrijven. Zorgverzekeraars moeten het preferentiebeleid opnieuw beoordelen en zo nodig aanpassen. Burgers moeten soms een (hogere) eigen bijdrage gaan betalen, als zij hun huidige geneesmiddel willen behouden. Er zijn vijf scenario's doorerekend om de omvang van deze extra regeldruk voor deze groepen in beeld te brengen. Afhankelijk van het scenario varieert de extra regeldruk voor artsen en medisch specialisten van € 1.984.271,- tot € 42.895.868,- en voor apothekers van € 27.068,- tot € 9.559.568,-. Voor zorgverzekeraars is de extra regeldruk in alle scenario's € 4.455,- en zijn er € 25 tot 45 miljoen aan extra kosten (ten laste van de zorgverzekering) doordat de eigen bijdrage van burgers wordt gemaximeerd. Voor burgers is de extra regeldruk tussen de € 4 tot € 21 miljoen euro. De extra kosten als gevolg van de eigen bijdrage zijn niet berekend.

De toelichting merkt op dat de eenmalige regeldrukgevolgen uit het oogpunt van een zo doelmatig mogelijke besteding van publieke middelen ten behoeve van extramurale geneesmiddelen proportioneel zijn. Deze conclusie is kennelijk gebaseerd op de weging van de regeldruk ten opzichte van de te verwachten baten bij de gekozen maatregelen. Deze beoordeling van proportionaliteit en de daarin betrokken kosten zijn helaas niet in de toelichting opgenomen. Een nadere motivering en uitwerking van de proportionaliteit is om een aantal redenen aangewezen:

- Naast de eenmalige extra regeldruk die voor burgers optreedt, kunnen zij ook te maken krijgen met het betalen van een (hogere) eigen bijdrage. De toelichting geeft weliswaar een indicatie van het aantal mensen dat hiermee te maken kan krijgen, maar brengt niet in beeld wat de omvang van deze extra kosten is. Daardoor is niet duidelijk of en in hoeverre in de weging van de proportionaliteit met deze kosten rekening is gehouden. Het is aangewezen dat de toelichting de omvang van deze extra kosten voor burgers in beeld brengt en meeweegt in het oordeel over proportionaliteit van de extra kosten en regeldruk.
- De extra kosten voor huisartsen, medisch specialisten en apothekers kunnen zeer substantieel zijn, met name wanneer de bereidheid om de prijzen aan te passen beperkt is. De extra regeldruk kan voor hen oplopen tot ruim € 74 miljoen. Dat is ruim de helft van de besparing in één jaar. Hun lasten kunnen dus aanzienlijk zijn, maar anders dan overheid, zorgverzekeraars (beperking uitgaven) en burgers (lagere premie) delen zij niet in de financiële voordelen van de maatregel.

- Er is bij de weging geen rekening gehouden met de tweejaarlijkse herrekening en de als gevolg daarvan hernieuwd optredende structurele extra kosten (voor burgers en zorgverzekeraars) en de 'eenmalige' regeldruk (voor apothekers, artsen, zorgverzekeraars en burgers). Qua omvang van de regeldruk zullen die niet wezenlijk verschillen van die de wijziging per 1 januari 2023.
- Het totaal aan regeldruk en extra kosten voor professionals, zorgverzekeraars en burgers is zeer substantieel, terwijl het doelbereik met onzekerheden omgeven is en ook in belangrijke mate afhankelijk zal zijn van gedragseffecten van alle betrokkenen.

In de (hernieuwde) weging van de proportionaliteit moeten alle bovenstaande aspecten expliciet worden betrokken.

1.1 Het college adviseert een onderbouwing te geven van het oordeel over de proportionaliteit van de extra (eenmalige en structurele) regeldruk en de structurele extra kosten die het gevolg zijn van de voorgenomen modernisering van het GVS.

2. Minder belastende alternatieven

In de afgelopen jaren is gekeken naar alternatieven voor de huidige maatregel, zoals het (lager) vaststellen van de maximumgeneesmiddelenprijzen, het aanscherpen van het preferentiebeleid en het heronderhandelen van prijzen. De toelichting op de regeling vermeldt deze alternatieven niet. Ook maakt zij niet duidelijk waarom niet is gekozen voor deze alternatieven. Uit oogpunt van transparantie en zorgvuldigheid van de besluitvorming verdient het aanbeveling om dat alsnog te doen.

2.1 Het college adviseert om in de toelichting aan te geven welke alternatieven voor de huidige maatregel zijn overwogen en waarom niet voor die alternatieven is gekozen.

Ook op onderdelen van de wijziging is gekeken naar alternatieven, zoals bijvoorbeeld het alternatief om van een eigen bijdrage af te zien in geval er een medische noodzaak is om een specifiek geneesmiddel binnen een cluster voor te schrijven. Vanwege de nog hogere administratieve belasting voor huisarts en medisch specialisten is deze oplossing niet als een minder belastend alternatief te beschouwen. De toelichting brengt dit alternatief wel in beeld. Daarom geeft de toelichting op dat punt geen aanleiding tot opmerkingen.

3. Werkbaarheid

Bedrijven

De modernisering van het GVS heeft gevolgen voor bedrijven, namelijk de zorgverzekeraars. Zij moeten opnieuw naar het preferentiebeleid kijken en dit beleid zo nodig aanpassen (met een doorwerking daarvan naar de inkoop van de geneesmiddelen). Aangezien zij hiermee nu ook al periodiek te maken hebben mag worden verondersteld dat de modernisering van het GVS voor hen werkbaar is. In zoverre geeft de toelichting geen aanleiding tot opmerkingen.

Professionals

Apothekers en voorschrijvers (artsen en medisch specialisten) moeten als gevolg van de maatregel kijken naar alternatieven. Zij moeten mogelijke alternatieven ook met hun cliënten respectievelijk patiënten bespreken. Aangenomen mag worden dat deze handelingen op zich werkbaar zijn, omdat artsen en voorschrijvers ook nu al naar alternatieven kijken en deze met de client of patiënt bespreken, bijvoorbeeld als een geneesmiddel (tijdelijk) niet beschikbaar is. Een complicerende factor is wel dat deze handelingen in een betrekkelijk kort tijdsbestek moeten worden verricht, namelijk in een tijdsbestek van enkele maanden rondom het moment van invoering van de maatregel (1 januari 2023). De context waarin dat moet gebeuren, is er één met een hoge werkdruk voor deze groep professionals, een hoog uitvalpercentage, openstaande vacatures en een tekort aan personeel. Het veroorzaken van extra regeldruk staat bovendien haaks op andere initiatieven van uw departement, zoals de subsidieregeling voor projecten om de regeldruk voor apothekers te beperken of het regeldrukprogramma 'Ontregel de zorg'. Verder staat de werkbaarheid van de handelingen die apothekers, artsen en medisch specialisten moeten verrichten, onder druk door het feit dat ze in de tijd samenvallen met de handelingen ten behoeve van de nieuwe openbare jaarverantwoordingsplicht. Ook die jaarverantwoording moet in de eerste helft van 2023 zijn beslag krijgen.

De toelichting laat de werkbaarheid voor de doelgroep apothekers, artsen en medisch specialisten vooralsnog onbesproken. Er moet volgens de toelichting namelijk nog een toets op werkbaarheid (MKB-toets) worden uitgevoerd. Vandaar dat in de toelichting de werkbaarheid nog als een p.m. is opgenomen. Het college merkt op dat de werkbaarheid van het voorliggende voorstel cruciaal is, omdat zij bepalend is voor de effectiviteit van de voorgestelde maatregelen en daarmee voor de mate waarin de structurele kostenbesparing zal worden gerealiseerd. Het is aangewezen dat deze toets met spoed wordt uitgevoerd, omdat de invoering van de maatregel al per 1 januari 2023 is voorzien. In deze toets is specifiek aandacht nodig voor de werkbaarheid in een betrekkelijk kort tijdsbestek, in de situatie waarin de doelgroep nu verkeerd (uitval vacatures, en dergelijke) en door de samenloop met de implementatie van andere maatregelen (in het bijzonder de openbare jaarverantwoording).

3.1 Het college adviseert om de werkbaarheid voor de betrokken professionals te onderbouwen en daarom ook een toets op de werkbaarheid uit te voeren.

Burgers

De toelichting besteedt vooralsnog geen aandacht aan het 'doenvermogen' van burgers. Dat is een gemis, nu burgers als gevolg van de modernisering van de GVS te maken krijgen met gesprekken met artsen, medisch specialisten en apothekers over mogelijke alternatieve middelen. Daar waar geen alternatieven voorhanden zijn, of als zij zelf deze keuze (moeten) maken, kunnen zij met een (hogere) eigen bijdrage te maken krijgen. Daarom is het aangewezen dat de toelichting aandacht besteedt aan het 'doenvermogen' van de patiënten of cliënten die het betreft.

De toelichting bij het voorstel maakt niet inzichtelijk of en in hoeverre bij de modernisering van het GVS rekening is gehouden met het 'doenvermogen' van burgers. Gezien de complexiteit van het GVS systeem en de daaraan toegevoegde verzachtende maatregelen zal het waarom van deze veranderingen en de consequenties ervan voor patiënten en

cliënten lang niet in alle gevallen te begrijpen zijn, zeker niet als zij erg gehecht zijn aan de geneesmiddelen die zij gebruiken. Het is gewenst dat de toelichting uitdrukkelijk op dit aspect ingaat en aandacht besteedt aan de mogelijkheden om dit knelpunt weg te nemen.

Net als nu het geval is, zullen ook na de modernisering van het GVS apothekers, artsen en medisch specialisten gesprekken met patiënten en cliënten voeren over hun geneesmiddelen. Waarschijnlijk zal de boodschap in die gesprekken vaker zijn dat patiënten en cliënten niet hun oude geneesmiddel kunnen krijgen (of alleen met bijbetaling). De vraag is of en in hoeverre patiënten en cliënten die boodschap gemakkelijk aanvaarden. Hieraan zal in het kader van het 'doenvermogen' van zowel burgers als de betrokken professionals specifiek aandacht moeten worden besteed.

3.2 Het college adviseert in de toelichting in te gaan op het 'doenvermogen' van burgers, met daarbij specifiek aandacht voor de begrijpelijkheid van de werking van het GVS en de individuele gevolgen daarvan voor de geneesmiddelenkeuze en bijbetalingen, en voor de met apothekers, artsen en medisch specialisten daarover te voeren gesprekken.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De toelichting bij het voorstel beschrijft en raamt de gevolgen voor de regeldruk voor burgers, professionals (apothekers, artsen en medisch specialisten) en bedrijven (zorgverzekeraars). De toelichting schetst vijf mogelijke scenario's en werkt voor al deze scenario's de regeldrukgevolgen uit. Zij geeft echter niet aan welk scenario het meest waarschijnlijk wordt geacht. De toelichting volstaat te zeggen dat niet op voorhand is te zeggen welk scenario het gaat worden. Het kabinet zou echter wel kunnen aangeven welke scenario het meest voor de hand ligt en welke scenario's het zeker niet zullen worden. Zo betekent het scenario dat uitgaat van geen aanpassing van de prijzen, dat de beoogde structurele besparing (nagenoeg) volledig ten laste komt van burgers en zorgverzekeraars. Dit scenario sluit niet goed aan bij de doelstelling om de prijzen van geneesmiddelen te beheersen.

4.1 Het college adviseert om in de toelichting te vermelden welke scenario's meer of minder waarschijnlijk worden geacht.

De regeldrukparagraaf beschrijft de eenmalige regeldrukgevolgen van de aanpassingen per 1 januari 2023. De paragraaf beschrijft en raamt echter niet de regeldrukgevolgen van de daarop volgende tweejaarlijkse aanpassing van de vergoedingslimieten. Die gevolgen hebben ook een structureel karakter. In zoverre is een aanvulling van de regeldrukparagraaf noodzakelijk.

4.2 Het college adviseert om de beschrijving en raming van de regeldrukgevolgen die voortvloeien uit de tweejaarlijkse herberekening van de vergoedingslimieten, op te nemen in de toelichting op de regeling.

Dictum

De toelichting bij het voorstel onderbouwt nut en noodzaak van de te nemen maatregelen en schetst met welk middel het beoogde doel moet worden gerealiseerd. De onderbouwing kent een aantal tekortkomingen. Allereerst ontbreekt een onderbouwing van het oordeel over de proportionaliteit van de extra kosten en de extra regeldruk die als gevolg van de modernisering optreedt voor apothekers, artsen, medisch specialisten, burgers en zorgverzekeraars. Het college constateert daarbij dat het doelbereik (de structurele besparing) niet zeker is, mede als gevolg van het feit dat het voorstel mogelijk niet goed werkbaar is voor apothekers, artsen en medisch specialisten. De risico's voor de werkbaarheid liggen met name in de samenloop met de implementatie van andere maatregelen (jaarverantwoordingsplicht), het korte tijdsbestek waarin de handelingen moeten worden verricht, en de grote werkdruk en beperkte beschikbare personele capaciteit. Ook moet de onderbouwing van de proportionaliteit van de regeldrukeffecten rekening houden met (1) de (hogere) eigen bijdragen voor burgers, en (2) de structurele extra regeldruk en de extra kosten als gevolg van de tweejaarlijkse herberekening van het gewogen gemiddelde van de inkooprijzen. De omvang hiervan is nog niet in beeld is gebracht. Verder ontbreekt aandacht voor het 'doenvermogen' van cliënten en patiënten in de toelichting. Niet duidelijk is of zij de gevolgen van de modernisering kunnen en willen aanvaarden.

Gelet op het voorgaande is het dictum van dit advies:

De regeling niet vaststellen.

Het college benadrukt dat dit dictum geen uitspraak is over de wenselijkheid van maatregelen om de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen te beheersen. Het brengt tot uitdrukking dat de onderbouwing van de voorgestelde maatregelen onvoldoende is voor een goed afgewogen besluitvorming.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Het verneemt graag van u op welke wijze u met onze adviespunten rekening houdt. Verder verzoekt het u om een eventuele wijziging van het voorstel voor te leggen aan het college, opdat wij kunnen beoordelen of een aanvullende zienswijze noodzakelijk is.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris