

Regeldruk modernisering GVS

Onderzoek naar de te verwachten effecten voor fabrikanten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten van de voorgenomen modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)



Regeldruk modernisering GVS

Onderzoek naar de te verwachten effecten voor fabrikanten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten van de voorgenomen modernisering van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS)

Sira Consulting, Bilthoven, 30 juni 2022, rapport versie 1.1

Auteurs

Joey van den Hurk

Stefan Prij

Kayleigh Hoogenboom

Sira Consulting B.V. is inhoudelijk verantwoordelijk voor deze rapportage. De in deze rapportage opgenomen teksten en onderzoeksresultaten mogen uitsluitend worden gebruikt als toelichting of ondersteuning in artikelen, scripties en boeken mits de bron duidelijk wordt vermeld. Vermenigvuldiging en/of openbaarmaking in welke vorm ook, is uitsluitend toegestaan na schriftelijke toestemming van Sira Consulting B.V.. Sira Consulting B.V. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor drukfouten en/of andere onvolkomenheden.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Onderzoeksverantwoording	6
3	Kosten per actor (P)	8
3.1	Kennisname	8
3.2	Kosten voor fabrikanten	9
3.3	Kosten voor zorgaanbieders	10
3.4	Kosten voor zorgverzekeraars	11
3.5	Kosten voor patiënten	11
3.6	Mogelijke neveneffecten van modernisering	12
4	Omvang van de doelgroep (Q)	15
5	Te verwachten effecten (PxQ)	18
5.1	Totale kennisnamekosten	18
5.2	Totale kosten voor fabrikanten	19
5.3	Totale kosten voor zorgaanbieders	19
5.4	Totale kosten voor zorgverzekeraars	20
5.5	Totale kosten voor patiënten	21
6	Resultaatoverzicht	23
6.1	Raming bandbreedte regeldrukeffecten	23
6.2	Gehanteerde scenario's	24
	Overzicht geïnterviewde partijen	25

1 Inleiding

Achtergrond

Betaalbare en toegankelijke zorg voor alle patiënten en voor iedere premiebetaler is van groot belang. Daarom neemt het ministerie van VWS op het gebied van geneesmiddelen maatregelen voor een beheerste uitgavengroei, onder andere door fabrikanten aan te zetten hun prijzen te matigen. Daarbij wordt steeds oog gehouden voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten.

Het ministerie van VWS is voornemens het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) te moderniseren en een (periodieke) herberekening van de vergoedingslimieten in te voeren. Het GVS dient twee doelen. Allereerst biedt het systeem patiënten en artsen toegang tot een breed palet aan extramurale geneesmiddelen. Daarnaast is het ook een instrument voor een verantwoorde beheersing van de uitgaven. De vergoedingslimieten zorgen ervoor dat niet méér wordt betaald dan nodig is voor geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn. Het behalen van deze doelen is alleen houdbaar als het systeem actueel is en werkt zoals het bedoeld is. De effectiviteit van het GVS als uitgaven-beheersend-instrument is in de loop der jaren echter afgezwakt.

De huidige vergoedingslimieten zijn voor het laatst geactualiseerd in 1999 gebaseerd op de marktsituatie in 1999. Het ministerie van VWS wil het GVS weer effectiever maken door een (periodieke) herberekening van de vergoedingslimieten waarin nieuwe geneesmiddelen en prijswijzigingen na 1998 wel worden meegenomen. Hiermee worden fabrikanten van relatief hoog geprijsde geneesmiddelen aangezet tot het matigen van hun prijzen, maar vervallen er ook bijbetalingen voor patiënten. Daar waar fabrikanten, ook na een herberekening, hun prijzen niet matigen maar een geneesmiddel boven de vergoedingslimiet prijzen, ontstaat een bijbetaling voor de patiënt. De patiënt kan er dan, in overleg met de behandelend arts en apotheker, voor kiezen om over te stappen naar een vergelijkbaar geneesmiddel zonder bijbetaling. Dat geldt echter niet voor iedere individuele patiënt. Het kan zo zijn dat een patiënt om medische redenen toch een geneesmiddel met bijbetaling moet gebruiken.

Het ministerie van VWS vindt transparantie over de gevolgen van de herberekening van de GVS vergoedingslimieten belangrijk. Het ministerie wil daarom de regeldrukeffecten van de herberekening van vergoedingslimieten voor fabrikanten, artsen, apothekers, verzekeraars en patiënten/verzekerden in kaart laten brengen en kwantificeren, zodanig dat een totaalbeeld ontstaat van de proportionaliteit van de (te verwachten) regeldruk. Het ministerie van VWS heeft Sira Consulting opdracht gegeven om dit te onderzoeken.

Onze aanpak

Voor dit onderzoek hebben wij gebruik gemaakt van de rijksbreed gehanteerde methode voor het berekenen van regeldrukkosten zoals beschreven in het Handboek Meting Regeldrukkosten (2018) van het ministerie van EZK. We zijn begonnen met het analyseren van de voorgenomen modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Deze analyse bestaat uit een nadere uitsplitsing van verplichtingen waar fabrikanten, zorgaanbieders (zoals medisch specialisten, huisartsen en apothekers), zorgverzekeraars en patiënten aan moeten voldoen en de handelingen die zij hiervoor uit moeten voeren (P). Vervolgens is er een literatuuronderzoek uitgevoerd om de omvang van de doelgroepen (Q) en het aantal incidentele handelingen (Q1) te bepalen. Een belangrijke bron daarbij waren de voorlopige projecties van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK). We hebben – op basis van literatuurbronnen en standaardtijdbestedingstabellen en -uurtarieven in het Handboek Meting Regeldrukkosten een indicatieve berekening opgesteld van de verwachte effecten van de voorgenomen modernisering (PxQ). De uitgangspunten

van deze indicatieve berekening, alsook mogelijke neveneffecten en aandachtspunten, zijn met veldpartijen besproken in (verificatie-)interviews. Tenslotte zijn de bevindingen afgestemd met het ministerie van VWS en daarna opgenomen in dit rapport.

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 is een onderzoeksverantwoording opgenomen en toelichting op de gehanteerde methodiek voor het kwantificeren van regeldruk. In hoofdstuk 3 worden de verplichtingen en bijbehorende handelingen die fabrikanten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/verzekerden (eenmalig) moeten uitvoeren bij herberekening van vergoedingslimieten besproken en gekwantificeerd (P). Daarnaast bespreken we de potentiële neveneffecten en aandachtspunten bij de voorgenomen modernisering die door de verschillende veldpartijen zijn ingebracht. In hoofdstuk 4 wordt nader ingegaan op de omvang van de verschillende doelgroepen (Q) en/of het aantal incidentele handelingen (Q1). Hoofdstuk 5 bevat de modelmatige berekening van de te verwachten effecten (PxQ). Hoofdstuk 6 bevat een samenvatting van de onderzoeksresultaten. Als bijlage is een overzicht opgenomen van veldpartijen met wie interviews zijn afgenomen.

2 Onderzoeksverantwoording

Methodiek

Voor het inzichtelijk maken van de regeldrukeffecten die voortkomen uit de modernisering van het GVS maken wij gebruik van de rijksbreed gehanteerde methodiek voor het kwalificeren en kwantificeren van administratieve lasten en regeldruk beschreven in het [Handboek Meting Regeldrukkosten](#) (EZK, 2018). Dit is een modelmatige benadering.

Definitie van regeldrukeffecten

Om haar publieke belangen te kunnen waarborgen, legt de overheid verplichtingen op tot het doen of nalaten van handelingen of gedragingen. Daarnaast legt zij verplichtingen op tot het verschaffen van informatie over die handelingen en gedragingen. Om aan deze verplichtingen te voldoen, moeten (administratieve) handelingen worden uitgevoerd. De positieve en negatieve effecten die de doelgroepen (voor dit onderzoek zijn dat burgers en professionals) hiervan ondervinden, zijn gedefinieerd als *regeldruk*.

Financiële lasten zijn het gevolg van een verplichting om een geldbedrag over te maken aan de overheid of het bevoegd gezag. Deze kosten zijn derhalve niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen. Financiële lasten vallen dus niet onder de definitie van regeldrukkosten. De middelen die patiënten opbrengen door meer bij te betalen aan geneesmiddelen zijn financiële lasten. Het bijstellen van geneesmiddelenprijzen is ook geen regeldruk, maar een *markteffect*.

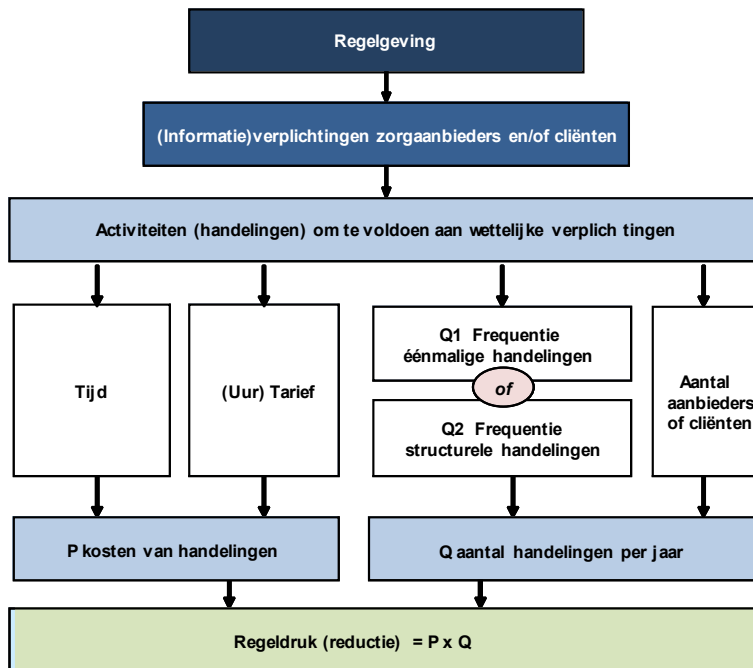
Het kwalificeren en kwantificeren van regeldruk

Voor het kwantificeren (berekenen) van regeldrukeffecten worden de kosten van administratieve handelingen of inhoudelijke verplichtingen (P) vermenigvuldigd met het aantal burgers of professionals of handelingen (Q) waarop deze van toepassing zijn. De kosten voor handelingen worden berekend als het product van de tijdsbesteding en het uurtarief.

Bij het berekenen van regeldruk wordt verder onderscheid gemaakt tussen:

- Eenmalige regeldruk – dit zijn lasten of opbrengsten die voortkomen uit (informatie)verplichtingen die eenmalig moeten worden uitgevoerd bij introductie van nieuwe regels of wijziging van bestaande regels.
- Structurele regeldruk – dit zijn lasten of opbrengsten die voortkomen uit (informatie)verplichtingen die steeds opnieuw of jaarlijks moeten worden uitgevoerd om te kunnen voldoen aan de in de regelgeving opgelegde verplichtingen.

Figuur 1. Het Standaardkostenmodel (SKM)



Onderzoeksverantwoording

Bij het inzichtelijk maken van regeldrukeffecten wordt gebruik gemaakt van een *modelmatige* weergave van de werkelijkheid¹; het zogenaamde standaardkostenmodel (SKM). Met behulp van dit instrument is het mogelijk om bij verandering van bestaande of introductie van nieuwe wet- en regelgeving, het effect op de regeldruk te berekenen en inzichtelijk te maken. Het SKM maakt dit mogelijk tegen een zo efficiënt mogelijke inzet van middelen en op een voor alle departementen vergelijkbare wijze. De kracht van het werken met het SKM is dat er een grote voorspellende werking van uitgaat. Het nadeel is dat gewerkt wordt op basis van aannames, het gaat immers om een toekomstige (beoogde) situatie.

Uit 'Meten is Weten 2' van het ministerie EL&I (2008):

"(...) het is van belang om hierbij op te merken dat het (SKM) te allen tijde een theoretische benadering van de werkelijkheid blijft. De uitkomst van een administratieve lastenmeting voor bedrijven zal nooit een 100% accurate weergave kunnen zijn van de feitelijk gemaakte administratieve kosten. Toch laten zowel de opgedane Nederlandse, Engelse als Deense ervaringen tot op heden zien dat bedrijven, dankzij deze methode, de besteding van tijd en middelen beter kunnen inschatten met betrekking tot afzonderlijke regelgeving dan ooit eerder met andere onderzoeksmethoden."

¹ Modellen blijven echter altijd een *benadering* en *vereenvoudiging* van de werkelijkheid.

3 Kosten per actor (P)

Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)

Extramurale geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die met een recept worden voorgeschreven en verkrijgbaar zijn bij een openbaar apotheker, een apotheekhoudend huisarts of een poliklinisch apotheker. Extramurale geneesmiddelen komen alleen voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking als het middel is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het GVS bevat lijsten met geneesmiddelen die vergoed worden, ofwel die verzekerd zijn in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw).

De geneesmiddelen die zijn opgenomen in het GVS zijn geclusterd op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering (onderling vervangbare middelen) of staan apart op bijlage 1B (unieke geneesmiddelen). Onderling vervangbaar geneesmiddelen hebben een *vergoedingslimiet*. Als de prijs van het geneesmiddel boven deze limiet ligt, moet de patiënt/verzekerde *bijbetalen*. Geneesmiddelen die niet onderling vervangbaar zijn, de zogenaamde unieke geneesmiddelen, hebben geen vergoedingslimiet.

Voorbehoud

De regeldrukkosten en effecten van het clusteren van combinatiepreparaten (geneesmiddelen met meer dan 1 werkzame stof in een vaste combinatie) en spookclusters (clusters in het GVS die slechts 1 product bevatten) vallen buiten de scope van dit onderzoek.

[Link](#) voor meer informatie over combinatiepreparaten en spookclusters.

Analyse regeldrukeffecten herberekening van vergoedingslimieten

De voorgenomen modernisering van het GVS en de herberekening van vergoedingslimieten heeft gevolgen voor de regeldruk die fabrikanten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiënten/verzekerden ondervinden. In dit hoofdstuk analyseren we de *regeldrukeffecten*² die actoren ondervinden. Voor alle actoren geven we op hoofdlijnen aan wat het effect is op de tijdsbesteding en andere bijkomende kosten (P). We beschrijven de handelingen die actoren moeten uitvoeren en de geraamde kosten die hieruit voortvloeien.

3.1 Kennisname

Voor **alle actoren** geldt de 'verplichting' om kennis te nemen van de nieuwe vergoedingslimieten.³ Voor de herberekening wordt de peildatum 1 februari 2022 gehanteerd. Dit is eenmalig (incidenteel): het betreft alleen de eerste keer na invoering van de nieuwe vergoedingslimieten. De minister van VWS is voornemens om de vergoedingslimieten elke twee jaar opnieuw te actualiseren, zodat voorkomen wordt dat vergoedingslimieten opnieuw flink verouderen en de uitgaven beheersende functie van het GVS opnieuw afneemt. In dit onderzoek zijn alleen de kosten geraamd van de *eenmalige* herberekening van vergoedingslimieten (ingangsdatum 1 januari 2023).

² In hoofdstuk 2 is een toelichting opgenomen op het verschil tussen regeldrukeffecten en markt-effecten en financiële lasten. Voor meer informatie verwijzen we naar het Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018).

³ Het kennisnemen van wet- en regelgeving is één van de handelingen die deel zijn van het nakomen van een verplichting. Dit is een standaardhandeling in het [Handboek Meting Regeldrukkosten](#).

P (de regeldruk per actor voor kennisname van de herberekening (eenmalig)):

- De gemiddelde tijdsbesteding van fabrikanten voor kennisname wordt geraamd op 15 minuten⁴ x uurtarief voor hoogopgeleid personeel € 54⁵. De lasten bedragen $((15/60) \times € 54 =)$ **€ 13,50 (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van medisch specialisten en huisartsen voor kennisname wordt geraamd op 15 minuten x uurtarief voor leidinggevend en managers € 77². De lasten bedragen $((15/60) \times € 77 =)$ **€ 19,25 (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van apothekers voor kennisname wordt geraamd op 15 minuten x uurtarief voor hoogopgeleid personeel € 54. De lasten bedragen $((15/60) \times € 54 =)$ **€ 13,50 (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van zorgverzekeraars wordt geraamd op 15 minuten x uurtarief voor hoogopgeleid personeel € 54. De lasten bedragen daarmee $((15/60) \times € 54 =)$ **€ 13,50 (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van patiënten wordt geraamd op **5 minuten⁶ (eenmalig)**.

3.2 Kosten voor fabrikanten

Voor **fabrikanten** geldt de verplichting om te bepalen of zij een geneesmiddel zullen prijzen boven de (nieuwe) vergoedingslimiet of dat zij de prijs aanpassen.

De kosten/tijd die een fabrikant/ leverancier kwijt is, zit met name in het in kaart brengen van de neveneffecten van prijswijzigingen, hierbij valt te denken aan:

- Het effect van een lagere AIP (apotheek inkoopprijs, publieksprijs/adviesprijs zichtbaar in de G-Standaard en op medicijnkosten.nl) op prijzen in andere landen. De meeste landen werken met een maximale prijs of maximale vergoedingsprijs die gebaseerd wordt op referentielanden ("reference pricing");
- Het effect van een lagere AIP op de GVS-limiet binnen het cluster bij een volgende herijking;
- Het effect op lopende contracten of de verplichtingen uit lopende contracten. De korting wordt berekend op basis van AIP (zorgverzekeraars) of GIP (groothandelsinkoopprijs, ziekenhuizen en apotheken);
- Het risico van parallel-export door prijsverschillen tussen landen. Dit heeft effect op de forecast/productie en kan leiden tot tekorten.

Er zit geen team van mensen bij fabrikanten die continu bezig zijn met het wijzigen van AIP's. Er zal dus capaciteit moeten worden vrijgemaakt om potentiële neveneffecten te analyseren en (eventuele) prijswijzigingen door te voeren. Dit geldt voor alle fabrikanten. We gaan uit van een *gemiddelde* tijdsbesteding.

P (de regeldruk voor fabrikanten (eenmalig)):

⁴ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018, 37). Standaardhandeling: 'kennisname/zich op de hoogte stellen van de verplichting'; scenario 'matig'.

⁵ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018, 34). Bijlage IV.D Standaarduurtarieven.

⁶ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018, 36). Standaardhandeling: 'kennisname/zich op de hoogte stellen van de verplichting'; scenario 'matig'.

- De gemiddelde tijdsbesteding van fabrikanten voor het bepalen van de prijzen wordt geraamd op 8 uur x uurtarief voor leidinggevenden en managers € 77⁷. De lasten bedragen (8 x € 77 =) **€ 616 (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van fabrikanten voor het doorvoeren van wijzigingen in systemen en documentatie (naar aanleiding van eventuele prijswijzigingen) wordt geraamd op 5 minuten x uurtarief voor hoogopgeleid personeel € 54⁴. De lasten bedragen ((5/60) x € 54 =) **€ 4,50 (eenmalig)**.

3.3 Kosten voor zorgaanbieders

Voor **medisch specialisten, huisartsen en apothekers** geldt de verplichting dat zij, wanneer fabrikanten hun prijzen niet matigen, hun patiënten erop moeten wijzen dat zij de keuze hebben om bij te betalen, of kunnen wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Een bijbetaling kan voor sommige patiënten echter financieel moeilijk op te brengen zijn. En sommige patiënten kunnen vanwege medische redenen, zoals een allergie voor een hulpstof, zijn aangewezen op een middel met bijbetaling. Deze bijbetaling is dan niet te vermijden, omdat wisselen voor hen vanuit medisch oogpunt geen optie is. Indien patiënten ervoor kiezen om te wisselen dan moet dit verantwoord gebeuren. In de Leidraad Verantwoord Wisselen zijn afspraken vastgelegd over het wisselen van geneesmiddelen en de verantwoordelijkheid van arts en apotheker hierbij. De leidraad biedt een praktisch handvat voor patiëntorganisaties, voorschrijver, apotheker en zorgverzekeraar hoe die in de praktijk komen tot een verantwoorde wisseling van een medicijn naar een ander medicijn met dezelfde werkzame stof, sterkte, toedieningsvorm en afgiftepatroon.

P (de regeldruk voor zorgaanbieders (eenmalig)):

- De gemiddelde tijdsbesteding van medisch specialisten en huisartsen voor het informeren van patiënten wordt geraamd op 5 minuten x uurtarief voor leidinggevenden en managers € 77⁸. De lasten bedragen ((5/60) x € 77 =) **€ 6,42 (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van apothekers voor het informeren van patiënten wordt geraamd op 5 minuten x uurtarief voor hoogopgeleid personeel € 54⁵. De lasten bedragen ((5/60) x € 54 =) **€ 4,50 (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van medisch specialisten en huisartsen voor het houden van een persoonlijk consultgesprek (met patiënten die willen wisselen) wordt geraamd op 20 minuten x uurtarief voor leidinggevenden en managers € 77. De lasten bedragen ((20/60) x € 77 =) **€ 25,67 (eenmalig)**.⁹
- De gemiddelde tijdsbesteding van medisch specialisten en huisartsen voor de medicatiebewaking wordt geraamd op 30 minuten x uurtarief voor leidinggevenden en managers € 77. De lasten bedragen ((30/60) x € 77 =) **€ 38,50 (eenmalig)**.

10

⁷ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018, 34). Bijlage IV.D Standaarduurtarieven.

⁸ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018, 34). Bijlage IV.D Standaarduurtarieven.

⁹ Voor 50% van de consultgesprekken wordt de gemiddelde tijdsbesteding geraamd op 10 minuten, omdat voor de betreffende patiënten geen uitgebreid persoonlijk consultgesprek nodig is. Voor 25% van de consultgesprekken wordt de gemiddelde tijdsbesteding geraamd op 25 minuten, omdat voor de betreffende patiënten een extra uitgebreid persoonlijk consultgesprek nodig is vanwege het gebruik van meerdere geneesmiddelen en hogere gezondheidsrisico's.

¹⁰ Voor 50% van de medicatiebewaking wordt de gemiddelde tijdsbesteding geraamd op 15 minuten, omdat voor de betreffende patiënten geen uitgebreide medicatiebewaking nodig is.

- De gemiddelde tijdsbesteding van apothekers voor de medicatiebewaking wordt geraamd op 30 minuten x uurtarief voor hoogopgeleid personeel € 54. De lasten bedragen $((30/60) \times € 54 =)$ **€ 27 (eenmalig)**.¹¹

3.4 Kosten voor zorgverzekeraars

Voor **zorgverzekeraars** geldt de verplichting om te bepalen of de herberekening van de vergoedingslimieten consequenties heeft voor het gevoerde preferentiebeleid (fabrikanten mogen niet boven GVS limieten uitkomen).

Voorbehoud

Zorgverzekeraars vinden doelmatigheid van zorg belangrijk en willen dat het GVS leidt tot lagere geneesmiddelenprijzen. Zij onderschrijven de beleidsdoelstelling van modernisering. Voor wat betreft het innen van de eigen bijdrage gaan zorgverzekeraars ervan uit dat, als alle actoren hun verantwoordelijkheid nemen m.b.t het informeren van patiënten, de uitvoeringslasten beheersbaar zijn. Vragen van verzekerden zullen worden opgevangen in de normale bedrijfsvoering. Dit zien de zorgverzekeraars als bedrijfseigen kosten, die eigenlijk standaard een onderdeel uitmaken van een naar behoren functionerend GVS.

P (de regeldruk voor zorgverzekeraars (eenmalig)):

De gemiddelde tijdsbesteding van zorgverzekeraars voor het aanpassen van het preferentiebeleid wordt geraamd op 8 uur x uurtarief voor hoogopgeleid personeel € 54¹². De lasten bedragen $(8 \times € 54 =)$ **€ 432 (eenmalig)**.

3.5 Kosten voor patiënten

Voor **patiënten** geldt dat zij na herberekening van vergoedingslimieten mogelijk een keuze moeten maken om bij te betalen, of om te wisselen naar een geneesmiddel zonder bijbetaling. Een bijbetaling kan voor sommige patiënten echter financieel moeilijk op te brengen zijn. En sommige patiënten kunnen vanwege medische redenen, zoals een allergie voor een hulpstof, zijn aangewezen op een middel met bijbetaling. Deze bijbetaling is dan niet te vermijden, omdat wisselen voor hen vanuit medisch oogpunt geen optie is.

P (de regeldruk voor patiënten (eenmalig)):

- De gemiddelde tijdsbesteding van patiënten voor het verzamelen van informatie en keuzeopties wordt geraamd op **5 minuten (eenmalig)**.
- De gemiddelde tijdsbesteding van patiënten voor het maken van de keuze tussen bijbetalen en wisselen wordt geraamd op **5 minuten (eenmalig)**.

¹¹ Voor 50% van de medicatiebewaking wordt de gemiddelde tijdsbesteding geraamd op 15 minuten, omdat voor de betreffende patiënten geen uitgebreide medicatiebewaking nodig is.

¹² Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018, 34). Bijlage IV.D Standaarduurtarieven.

- De gemiddelde tijdsbesteding van patiënten voor het bezoeken (heen en terug) van een medisch specialist of huisarts voor een persoonlijk consultgesprek wordt geraamd op **40 minuten (eenmalig)**. De reiskosten worden geraamd op € 1,34.
- De gemiddelde tijdsbesteding van patiënten voor het houden van een persoonlijk consultgesprek met een medisch specialist of huisarts wordt geraamd op **20 minuten (eenmalig)**.¹³

3.6 Mogelijke neveneffecten van modernisering

Nagenoeg alle veldpartijen wijzen erop dat de voorgenomen modernisering van het GVS niet alléén gevolgen heeft voor de regeldrukkosten. Welke impact de modernisering heeft, bijvoorbeeld op (het gedrag van actoren op) de geneesmiddelenmarkt of in het zorgproces van patiënten, is *moeilijk voorspelbaar*. Hieronder benoemen we *mogelijke neveneffecten* van de modernisering van het GVS die door verschillende actoren zijn ingebracht.

Potentiële markteffecten

Fabrikanten wijzen erop dat:

- De marktwerking binnen geneesmiddelen buiten patent bijzonder effectief is gebleken. Grote besparingen ten opzichte van de nettoprijzen vallen hier niet te verwachten. De winst valt te halen bij geneesmiddelen die nog onder patent zijn.
- Een verlaging van de GVS-limiet door een herberekening alleen mogelijk is door de bereidheid van leveranciers om de AIP te verlagen. Generieke leveranciers verlagen momenteel de AIP om zich te onderscheiden van *spécialité* fabrikanten (leveranciers van merkgeneesmiddelen) en sommige andere leveranciers van generieke geneesmiddelen. Als dit doorwerkt in de GVS-limieten voor het product, maar ook voor andere sterktes, of moleculen binnen het cluster, verlaagt dit de incentive voor bedrijven om de AIP te verlagen. Dit heeft mogelijk een negatief effect: een hogere GVS-limiet en hogere zorgkosten.
- Het doorhalen/ terugtrekken van producten leidt tot toetreding van grootbereiders, die niet aan het GVS zijn gehouden. Een incentive om producten opnieuw op de markt te brengen ontbreekt, waardoor een versraling van het aanbod irreversibel wordt.
- Het momenteel goed gebruik is onder generieke leveranciers om de AIP niet hoger te maken dan de GVS-limiet. Dit heeft een drukkend effect op de zorguitgaven. Wanneer een bijbetaling meer en meer geaccepteerd wordt, kan dit mogelijk vaker leiden tot een hogere AIP-stelling.
- Er bedrijven zijn die het afhandelen van bijbetalingen als business model hebben (bijvoorbeeld <https://www.hevoconsult.nl/terugbetalingsregeling>). De patiënt krijgt de eigen bijdrage vergoed totdat de limiet van €250 bereikt is, maar boven de €250 gaat de rekening alsnog naar de zorgverzekering.
- Het creëren van onzekerheid (bovenop normale ontwikkelingen als WGP, concurrentie, etc.) het klimaat voor het introduceren van generieke geneesmiddelen zal verslechteren. En dit is de motor achter besparingen op geneesmiddelen.

¹³ De gemiddelde tijdsbesteding van 50% van de patiënten wordt geraamd op 10 minuten, omdat voor hen geen uitgebreid persoonlijk consultgesprek nodig is. De gemiddelde tijdsbesteding van 25% van de patiënten wordt geraamd op 25 minuten, omdat voor hen een extra uitgebreid persoonlijk consultgesprek nodig is vanwege het gebruik van meerdere geneesmiddelen en hogere gezondheidsrisico's.

- Tussen het moment van goedkeuren van een business case tot het moment van lanceren van een product doorgaans minimaal 24 maanden zit. Generieke spelers zijn daarom gebaat bij voorspelbaarheid en zullen alleen dan hun rol (het betaalbaar houden van de zorg) volwaardig kunnen spelen.
- Innovatieve en spécialité geneesmiddelen liggen vaak al ver boven de GVS vergoedingslimiet. Een groot deel van deze producten kunnen eenvoudigweg niet worden aangeboden onder de vergoedingslimiet. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de prijzen van deze geneesmiddelen naar beneden worden bijgesteld.
- Voor de herberekening wordt uitgegaan van de peildatum 1 februari 2022. Dit is nog voor de oorlog in Oekraïne. De prijzen van grondstoffen, energie en logistiek zijn op dit moment vele malen hoger.
- De herberekening van GVS limieten kan leiden tot export van producten naar lage-laanlanden. Wanneer productie eenmaal weg is dan komt dit bijna nooit meer terug. De afhankelijkheid van derde landen neemt daardoor alleen maar toe.
- Fabrikanten wijzen erop dat door lage prijsstellingen Nederland het risico loopt om achteraan in de rij te staan bij een (internationale) crisis en mogelijk te maken krijgt met parallel-export door de prijsverschillen tussen landen.
- Fabrikanten en andere actoren zoals zorgverzekeraars wijzen erop dat de besparingen die worden ingeboekt terecht moeten zijn, men stelt dan ook vragen over hoe de besparing is berekend: op AIP of nettoprijzen (d.w.z. de prijzen die fabrikanten en verzekeraars contracteren)?

Potentiële zorginhoudelijke effecten

Zorgprofessionals wijzen erop dat:

- Het GVS toen het werd ingevoerd het enige beleidsinstrument was om doelmatigheid van geneesmiddelenprijzen te bevorderen. De afgelopen jaren zijn daar diverse andere beleidsinstrumenten bijgekomen, waaronder: Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), het preferentiebeleid van zorgverzekeraars en beroepsrichtlijnen (medische richtlijnen stellen dat artsen bij gelijkwaardige geneesmiddelkeuzen altijd kiezen voor de goedkoopste variant). Er is relatief weinig bekend over hoe deze beleidsinstrumenten elkaar beïnvloeden en op elkaar inwerken. Wel is zeker dat zorgprofessionals unaniem zijn in hun oordeel dat het logischer is om uit te gaan van *beroepsrichtlijnen* om besparingen te realiseren (zie bijvoorbeeld de gezamenlijk getekende [brief](#) van NHG, LHV, Federatie Medisch Specialisten, KNMP, NVZA, NAPCO en ASKA).
- Het bezwaarlijk is dat de herberekening van vergoedingslimieten kan leiden tot het wisselen van medicijnen, niet op grond van zorginhoudelijke redenen, maar op grond van bekostigingsredenen (m.a.w. niet-medische redenen). In de [Leidraad Verantwoord Wisselen](#) van maart 2022 hebben de betrokken partijen met elkaar afgesproken om *het aantal wisselingen om niet-medische redenen zoveel als mogelijk te beperken*. Het wisselen van medicijnen is (potentieel) een bron van fouten, kan leiden tot onvoorziene interacties en heeft soms een nocebo-effect¹⁴. Deze en andere neveneffecten kunnen leiden tot hogere zorgkosten. Hoe dan ook brengt het wisselen van geneesmiddelen veel onrust met zich mee voor patiënten.
- Gezien de werkdruk in ziekenhuizen en huisartsenpraktijken en de zorgen over de continuïteit van zorg, is het onverantwoord om deze werkdruk op niet-medische gronden toe te voegen aan de werkdruk van medisch specialisten, artsen en apothekers.

¹⁴ Het nocebo-effect is een negatief verwachtingseffect bij de patiënt.

- De voorgenomen maatregel het solidariteitsprincipe in het zorgstelsel ondermijnd. Het is aannemelijk dat de financiële kosten voor een aanzienlijk deel terecht komen bij chronisch zieken, en het is plausibel dat zorgmijding zal toenemen bij patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden.
- De clustersamenstelling divers moet zijn. Er is een grote behoefte bij zorgprofessionals en patiëntenorganisaties om betrokken te worden bij discussies over clustersamenstelling. Onder de GVS vergoedingslimieten moet *voldoende keuze* blijven.

Van de herberekening van vergoedingslimieten wordt verwacht dat het een effectief instrument is om doelmatigheid en kostenbeheersing op de geneesmiddelenmarkt te bevorderen: “*Het GVS is daarmee mede bedoeld als instrument om de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen te beheersen*”. Een nadere onderbouwing van deze argumentatie staat in deze [Kamerbrief](#) en is te vinden in de daaraan ten grondslag liggende onderzoeken en consultaties.

Om een oordeel te kunnen geven over de *proportionaliteit* van de voorgenomen herberekening van vergoedingslimieten is kennis nodig over de mate waarin de maatregel het beleidsdoel, d.w.z. doelmatigheid en kostenbeheersing op de geneesmiddelenmarkt, realiseert. Die kennis is er nog niet, omdat het mede afhankelijk is van de nieuwe prijsstelling door fabrikanten en de bereidheid tot bijbetaling en/of wisselingen door patiënten en zorgverleners. Het is daarom nog niet mogelijk de proportionaliteit te beoordelen.

Nagenoeg alle actoren merken op dat het nog onduidelijk is welke neveneffecten de modernisering van het GVS zal hebben op de geneesmiddelenmarkt en zorgprocessen. Deze neveneffecten belemmeren mogelijk de effectiviteit van de maatregel. Als de maatregel niet effectief is, dan kan ook de proportionaliteit van de maatregel ter discussie komen te staan. We adviseren daarom aanvullend onderzoek te laten uitvoeren naar de neveneffecten van modernisering van het GVS zodat een eenduidig antwoord kan worden gegeven op de vraag of de voorgenomen maatregel, breed genomen, effectief is.

4 Omvang van de doelgroep (Q)

Geraadpleegde bronnen

Voor het bepalen van de omvang van de doelgroep die te maken krijgt met de nieuwe vergoedingslimieten die voortkomen uit de modernisering van het GVS kijken we – conform het Handboek Meting Regeldrukkosten – naar het aantal incidentele handelingen (Q). Daarvoor is gebruik gemaakt van verschillende bronnen:

Tabel 1. Omvang van de doelgroep

Doelgroep	Aantal	Bron
Fabrikanten	318	EudraGMDP ¹⁵
Medisch specialisten en huisartsen	103.079	BIG-register, Nivel, RIVM, KNMT
Apotheken	2.005	Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)
Zorgverzekeraars	10	Zorgwijzer
Max. aantal patiënten (chronisch) met bijbetaling ¹⁶	3.100.000	Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)
Max. aantal wisselingen (chronisch)	3.275.000	Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)

Voorbehoud

In dit onderzoek staan regeldrukkosten centraal. Financiële lasten vallen niet onder de definitie van regeldrukkosten.¹⁷ Financiële lasten zijn het gevolg van een verplichting om een geldbedrag over te maken aan de overheid of het bevoegd gezag. Deze kosten zijn derhalve niet direct gerelateerd aan een informatiebehoefte van de overheid of aan inhoudelijke verplichtingen. De middelen die patiënten opbrengen door meer bij te betalen (de zogenaamde eigen bijdrage) aan geneesmiddelen zijn financiële lasten.

Voor het kwantificeren van regeldrukkosten wordt gerekend met het aantal patiënten (chronisch). Een patiënt (met een of meer medicijnen) neemt bv. één keer kennis van de gewijzigde regelgeving. Voor het kwantificeren van bepaalde regeldrukkosten wordt echter gerekend met het aantal (medicatie) wisselingen. Een patiënt bespreekt (potentiële) wisseling (of bijbetaling) van medicijnen natuurlijk zoveel mogelijk in hetzelfde consult. Maar dat kan niet altijd. Een patiënt met meerdere medicijnen is soms genoodzaakt om voor verschillende medicijnen een nieuwe afspraak te maken (bv. met de hartspecialist,

¹⁵ De bron is de [EudraGMDP](#)-database. Deze bevat alle fabrikanten van geneesmiddelen die vergunninghouder zijn in Nederland. De EudraGMDP-database wordt onderhouden en beheerd door het EMA. De inhoud van de databank wordt verstrekt door de nationale bevoegde autoriteiten (NCA's) van de EER. EudraGMDP bevat 318 vergunninghouders. Dit zijn er meer dan CBS Statline waarin sprake is 205 fabrikanten. EudraGMDP wordt als de meest relevante bron aangemerkt voor dit onderzoek. Afwijkingen met CBS Statline kunnen veroorzaakt worden door bijvoorbeeld bedrijfsconstructies.

¹⁶ In dit onderzoek verstaan wij onder patiënten alleen chronische patiënten, omdat wij uitsluitend de regeldrukeffecten berekenen die het gevolg zijn van de herberekening van de vergoedingslimieten. Eenmalige lasten door handelingen van nieuwe patiënten komen niet voort uit de herberekening, maar uit de omstandigheid dat zij zich voor het eerst laten informeren over een geneesmiddel. Het genoemde getal (3,1 miljoen) betreft dan ook het aantal chronische patiënten dat in de uiterste situatie (wanneer geen fabrikant de prijs verlaagd) een bijbetaling krijgt op één of meer geneesmiddelen.

¹⁷ Bron Handboek Meting Regeldrukkosten, EZK 2018.

met de maag- en darmspecialist of met de huisarts). Dit zal niet altijd het geval zijn. Maar we kunnen niet zonder meer rekenen met alleen het aantal patiënten (chronisch).

Voor het kwantificeren van de regeldruk van consulten gebruiken we de ramingen van het ministerie van VWS van het aantal (te verwachten) wisselingen die zij gebaseerd heeft op analyses van Stichting Farmaceutische Kengetallen. Het ministerie heeft gegevens beschikbaar over het (te verwachten) aantal wisselingen ten behoeve van het berekenen van de hoogte van de eigen bijdrage (de zgn. financiële lasten).

De aanname in dit rapport is dat patiënten niet zullen gaan wisselen om een bijbetaling van maximaal € 5 per jaar te vermijden.

Hieronder bespreken we het aantal benodigde wisselingen gebaseerd op data van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) met peildatum 1 april 2020. Deze data omvat niet de combinatiepreparaten en spookclusters en gaat ervan uit dat fabrikanten hun prijzen niet aanpassen (uiterst scenario). Het is een maximum aantal.

Het aantal benodigde wisselingen binnen dezelfde werkzame stof¹⁸:

Er dienen 4.309.000 omzettingen binnen dezelfde werkzame stof plaats te vinden. Hiervan worden 1.866.000 omzettingen om een totale bijbetaling van maximaal € 5 per jaar te vermijden uitgezonderd. Totale omzettingen binnen dezelfde werkzame stof: 2.443.000.

Naar een andere werkzame stof¹⁹:

Er dienen 1.175.000 wisselingen naar een andere werkzame stof plaats te vinden. Hiervan worden 388.000 wisselingen om een totale bijbetaling van maximaal € 5 per jaar te vermijden uitgezonderd. Totale wisselingen naar een andere werkzame stof: 787.000.

Naar een andere therapeutische klasse²⁰:

Er dienen 79.000 wisselingen naar een andere therapeutische klasse plaats te vinden. Hiervan worden 34.000 wisselingen om een totale bijbetaling van max. € 5 per jaar te vermijden uitgezonderd. Totale wisselingen naar andere therapeutische klasse: 45.000.

In totaal zullen er maximaal 3.275.000 wisselingen plaatsvinden om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar op chronische medicatie te vermijden.

Aantal handelingen geraamd op basis van scenario's

Aangezien het op voorhand onzeker is hoe de verschillende actoren zullen reageren op de herberekening van vergoedingslimieten, was het noodzakelijk om in onze ramingen uit te gaan van vijf scenario's.

Scenario I - Alle fabrikanten matigen hun prijzen

In het eerste scenario matigen alle fabrikanten hun prijzen. De besparing van € 140 miljoen d.m.v. een herberekening van het GVS wordt dan gerealiseerd door lagere

¹⁸ Een wisseling op dit niveau betekent dat de patiënt in de uiterste situatie naar een ander product met dezelfde werkzame stof kan wisselen die bijbetalingsvrij is. Het kan wel voorkomen dat een patiënt te maken krijgt met een andere sterkte of toedieningsvorm. Dit zijn wisselingen die bij de apotheker plaats kunnen vinden en minder belastend zijn voor de patiënt en de zorgverleners.

¹⁹ Een wisseling op dit niveau betekent dat de patiënt in de uiterste situatie naar een ander product met een andere werkzame stof moet wisselen om bijbetaling te vermijden. Wisselingen naar een andere werkzame stof vergen een nieuw recept van de voorschrijver. Deze wisselingen zijn meer belastend voor de zorgverleners en voor patiënten.

²⁰ Een wisseling op dit niveau betekent dat de patiënt in de uiterste situatie naar een ander product in een andere therapeutische klasse moet wisselen om de bijbetaling te vermijden. Deze wisselingen vergen een nieuw recept van de voorschrijver en zijn het meest belastend voor de zorgverlener in termen van medicatiebewaking en patiënten.

geneesmiddelenprijzen. In dit geval blijft de regeldruk voor patiënten of zorgaanbieders beperkt.

Scenario II – Alle patiënten kiezen voor bijbetaling

In het tweede scenario matigen fabrikanten hun prijzen niet en kiezen alle patiënten ervoor om bij te betalen. De besparing wordt dan gerealiseerd door het innen van de bijbetaling. In dit geval blijft de regeldruk voor patiënten of zorgaanbieders beperkt.

Scenario III – Gemengd beeld (uitgangspunt)

Wij zijn bij het kwantificeren van de regeldruk echter uitgegaan van een derde scenario, dat voorsnog meer plausibel lijkt. In dit scenario wordt aangenomen dat voor **25%** van de patiënten de **prijzen door de fabrikant worden gematigd**, waardoor deze groep patiënten niets meer hoeft te doen dan kennismaken van de herberekening. De overige patiënten moeten een keuze maken tussen bijbetalen of wisselen. In dit scenario is ervan uitgegaan dat **50%** van de patiënten kiest voor **bijbetalen** en **25%** kiest voor **wisselen**. In dat derde scenario is de regeldruk voor patiënten en zorgaanbieders aanzienlijk. Het betreft veel (potentiële) wisselingen en elke wisseling kost ongeveer 20 minuten tijdsinvestering per arts (en daar komen nog kosten bij van apothekers, etc.).

Het genoemde scenario III betekent ook dat sommige handelingen niet door alle actoren in een bepaalde doelgroep worden uitgevoerd, terwijl andere handelingen juist vaker dan één keer per actor worden uitgevoerd. Deze afwijkende frequentie van handelingen hebben we meegenomen in onze modelmatige berekening. In het volgende hoofdstuk hebben we bij de handelingen met een afwijkende frequentie een toelichting opgenomen, waarin we refereren aan de relevante elementen van het gekozen scenario.

Scenario IV – Gemengd beeld (eerste variant)

In dit scenario wordt aangenomen dat voor **50%** van de patiënten de **prijzen door de fabrikant worden gematigd**, waardoor deze groep patiënten niets meer hoeft te doen dan kennismaken van de herberekening. De overige patiënten moeten een keuze maken tussen bijbetalen of wisselen. In dit scenario is ervan uitgegaan dat **40%** van de patiënten kiest voor **bijbetalen** en **10%** kiest voor **wisselen**.

Scenario V – Gemengd beeld (tweede variant)

In dit scenario wordt aangenomen dat voor **30%** van de patiënten de **prijzen door de fabrikant worden gematigd**, waardoor deze groep patiënten niets meer hoeft te doen dan kennismaken van de herberekening. De overige patiënten moeten een keuze maken tussen bijbetalen of wisselen. In dit scenario is ervan uitgegaan dat **30%** van de patiënten kiest voor **bijbetalen** en **40%** kiest voor **wisselen**.

5 Te verwachten effecten (PxQ)

In onderstaande kaders zijn de te verwachten effecten (kosten per verplichting (P) x de omvang van de doelgroep (Q)) uitgeschreven.

5.1 Totale kennisnamekosten

P (de regeldrukkosten per kennisname (eenmalig)):

- Fabrikanten
 - € 13,50
- Medisch specialisten en huisartsen
 - € 19,25
- Apothekers
 - € 13,50
- Zorgverzekeraars
 - € 13,50
- Patiënten
 - 5 minuten

Q (grootte van de doelgroep):

Fabrikanten: 318

Medisch specialisten en huisartsen: 103.079

Apothekers: 2.005

Zorgverzekeraars: 10

Patiënten: 3.100.000

Q (maximaal aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar op chronische medicatie te vermijden):

3.275.000

Regeldruk = P x Q

- Fabrikanten
 - € 13,50 x 318 = € 4.293
- Medisch specialisten en huisartsen
 - € 19,25 x 103.079 = € 1.984.270,75
- Apothekers
 - € 13,50 x 2.005 = € 27.067,50
- Zorgverzekeraars
 - € 13,50 x 10 = € 135
- Patiënten
 - 5 minuten x 3.100.000 = 258.333 uur en 20 minuten

5.2 Totale kosten voor fabrikanten

De totale regeldruk (PxQ) voor het bepalen van de prijzen (eenmalig):

- P: € 616
- Q: 318
- PxQ: € 195.888

De totale regeldruk (PxQ) voor het doorvoeren van wijzigingen in systemen en documentatie (eenmalig):

- P: € 4,50
- Q: $318 \times 0,25$ (scenario waarin voor 25% van de patiënten de prijzen door fabrikanten worden gematigd) = 79,5
- PxQ: € 357,75

5.3 Totale kosten voor zorgaanbieders

De totale regeldruk (PxQ) van medisch specialisten en huisartsen voor het informeren van patiënten (eenmalig):

- P: € 6,42
- Q: In dit scenario wordt aan 75% van de patiënten informatie verstrekt, omdat voor de overige 25% van de patiënten de prijzen door fabrikanten worden gematigd. Aanname is dat de groep van 75% van de patiënten zich met vragen richt tot (i) medisch specialisten en huisartsen, (ii) apothekers en (iii) zorgverzekeraars en zich evenredig over deze drie groepen verdeelt. Het aantal patiënten dat zich richt tot een medisch specialist of huisarts (Q) is dan $0,75 \times 3.100.000 / 3 = 775.000$.
- PxQ: € 4.972.916,67

De totale regeldruk (PxQ) van apothekers voor het informeren van patiënten (eenmalig):

- P: € 4,50
- Q: In dit scenario wordt aan 75% van de patiënten informatie verstrekt, omdat voor de overige 25% van de patiënten de prijzen door fabrikanten worden gematigd. Aanname is dat de groep van 75% van de patiënten zich met vragen richt tot (i) medisch specialisten en huisartsen, (ii) apothekers en (iii) zorgverzekeraars en zich evenredig over deze drie groepen verdeelt. Het aantal patiënten dat zich richt tot een apotheker (Q) is dan $0,75 \times 3.100.000 / 3 = 775.000$.
- PxQ: € 3.487.500

De totale regeldruk (PxQ) van medisch specialisten en huisartsen voor het houden van een persoonlijk consultgesprek (eenmalig):

- P: € 25,67
- Q: $3.275.000 \times 0,0625$ (scenario waarin sprake is van 25% van het maximale aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar te vermijden en voor 25% van deze wisselingen een persoonlijk consultgesprek nodig is) = 204.688.
- PxQ: € 5.253.645,83

De totale regeldruk (PxQ) van medisch specialisten en huisartsen voor het houden van een extra uitgebreid persoonlijk consultgesprek (eenmalig):

- P: € 32,08
- Q: $3.275.000 \times 0,0625$ (scenario waarin sprake is van 25% van het maximale aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar te vermijden en voor 25% van deze wisselingen een extra uitgebreid persoonlijk consultgesprek nodig is) = 204.688.
- PxQ: € 6.567.057,29

De totale regeldruk (PxQ) van medisch specialisten en huisartsen voor het houden van een verkort consultgesprek (eenmalig):

- P: € 12,83
- Q: $3.275.000 \times 0,125$ (scenario waarin sprake is van 25% van het maximale aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar te vermijden en voor 50% van deze wisselingen een verkort consultgesprek volstaat) = 409.375.
- PxQ: € 5.253.645,83

De totale regeldruk (PxQ) van medisch specialisten en huisartsen voor uitgebreide medicatiebewaking (eenmalig):

- P: € 38,50
- Q: In dit scenario is uitgebreide medicatiebewaking nodig voor 12,5% van de groep van 25% patiënten die wisselen. Het aantal keer dat sprake is van uitgebreide medicatiebewaking (Q), is dan $0,125 \times 0,25 \times 3.100.000 = 96.875$.
- PxQ: € 3.729.687,50

De totale regeldruk (PxQ) van medisch specialisten en huisartsen voor beknopte medicatiebewaking (eenmalig):

- P: € 19,25
- Q: In dit scenario is beknopte medicatiebewaking nodig voor 12,5% van de groep van 25% patiënten die wisselen. Het aantal keer dat sprake is van beknopte medicatiebewaking (Q), is dan $0,125 \times 0,25 \times 3.100.000 = 96.875$.
- PxQ: € 1.864.843,75

De totale regeldruk (PxQ) van apothekers voor uitgebreide medicatiebewaking (eenmalig):

- P: € 27
- Q: In dit scenario is uitgebreide medicatiebewaking nodig voor 12,5% van de groep van 25% patiënten die wisselen. Het aantal keer dat sprake is van uitgebreide medicatiebewaking (Q), is dan $0,125 \times 0,25 \times 3.100.000 = 96.875$.
- PxQ: € 2.615.625

De totale regeldruk (PxQ) van apothekers voor beknopte medicatiebewaking (eenmalig):

- P: € 13,50
- Q: In dit scenario is beknopte medicatiebewaking nodig voor 12,5% van de groep van 25% patiënten die wisselen. Het aantal keer dat sprake is van beknopte medicatiebewaking (Q), is dan $0,125 \times 0,25 \times 3.100.000 = 96.875$.
- PxQ: € 1.307.812,50

5.4 Totale kosten voor zorgverzekeraars

De totale regeldruk (PxQ) van zorgverzekeraars voor het aanpassen van het preferentiebeleid (eenmalig):

- P: € 432
- Q: 10
- PxQ: € 4.320

5.5 Totale kosten voor patiënten

De totale regeldruk (PxQ) van patiënten voor het verzamelen van informatie en keuzeopties (eenmalig):

- P: 5 minuten
- Q: $3.100.000 \times 0,75$ (scenario waarin voor 25% van de patiënten de prijzen door fabrikanten worden gematigd) = 2.325.000
- PxQ: 193.750 uur

De totale regeldruk (PxQ) van patiënten voor het maken van de keuze tussen bijbetalen en wisselen (eenmalig):

- P: 5 minuten
- Q: $3.100.000 \times 0,75$ (scenario waarin voor 25% van de patiënten de prijzen door fabrikanten worden gematigd) = 2.325.000
- PxQ: 193.750 uur

De totale regeldruk (PxQ) van patiënten voor het bezoeken (heen en terug) van een medisch specialist of huisarts voor een persoonlijk consultgesprek (eenmalig):

- P: 40 minuten + € 1,34
- Q: $3.275.000 \times 0,125$ (scenario waarin sprake is van 25% van het maximale aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar te vermijden en voor 50% van deze wisselingen een persoonlijk consultgesprek op locatie bij de medisch specialist of huisarts nodig is) = 409.375
- PxQ: 272.916 uur en 40 minuten + € 548.562,50

De totale regeldruk (PxQ) van patiënten voor het houden van een persoonlijk consultgesprek met een medisch specialist of huisarts (eenmalig):

- P: 20 minuten
- Q: $3.275.000 \times 0,0625$ (scenario waarin sprake is van 25% van het maximale aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar te vermijden en voor 25% van deze wisselingen een persoonlijk consultgesprek op locatie bij de medisch specialist of huisarts nodig is) = 204.688
- PxQ: 68.229 uur en 10 minuten

De totale regeldruk (PxQ) van patiënten voor het houden van een extra uitgebreid persoonlijk consultgesprek met een medisch specialist of huisarts (eenmalig):

- P: 25 minuten
- Q: $3.275.000 \times 0,0625$ (scenario waarin sprake is van 25% van het maximale aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar te vermijden en voor 25% van deze wisselingen een extra uitgebreid persoonlijk consultgesprek op locatie bij de medisch specialist of huisarts nodig is) = 204.688
- PxQ: 85.286 uur en 28 minuten

De totale regeldruk (PxQ) van patiënten voor het houden van een verkort consultgesprek met een medisch specialist of huisarts (eenmalig):

- P: 10 minuten

- Q: $3.275.000 \times 0,125$ (scenario waarin sprake is van 25% van het maximale aantal wisselingen om bijbetalingen van meer dan € 5 per jaar te vermijden en voor 50% van deze wisselingen een verkort consultgesprek volstaat) = 409.375
- PxQ: 68.229 uur en 10 minuten

6 Resultaatoverzicht

6.1 Raming bandbreedte regeldrukeffecten

Na het vaststellen van de gemiddelde lasten per verplichting en bijbehorende handelingen (P) en het aantal incidentele handelingen (Q), zijn de totale lasten voor elke categorie actoren berekend (PxQ). In het onderstaande kader worden de te verwachten effecten voor elke categorie actoren getoond. De bandbreedte van deze effecten is bepaald op basis van scenario's. In §6.2 worden de gehanteerde scenario's nader toegelicht.

Samenvattend kan er worden gesteld dat voor:

- Fabrikanten
 - De gemiddelde eenmalige lasten worden geraamd op **€ 200.539,-**
- Zorgaanbieders
 - De gemiddelde eenmalige lasten voor medisch specialisten en huisartsen worden geraamd op **€ 29.626.068,-** (bandbreedte € 14 miljoen – € 43 miljoen)
 - De gemiddelde eenmalige lasten voor apothekers worden geraamd op **€ 7.438.005,-** (bandbreedte € 4 miljoen – € 10 miljoen)
- Zorgverzekeraars
 - De gemiddelde eenmalige lasten worden geraamd op **€ 4.455,-**.
- Patiënten
 - De gemiddelde eenmalige lasten worden geraamd op **1.140.495 uur en € 548.563,- out-of-pocket kosten (o-o-p)**.
 - Regeldruk voor burgers wordt veroorzaakt door de tijd en de bijbehorende out-of-pocket kosten voor het voldoen aan wettelijke verplichtingen. Vanwege de merkbaarheid voor burgers wordt gewerkt met tijdbelasting, maar worden bij rapportages de totalen in uren aan regeldruk omgerekend in euro's. De standaard is daarbij bepaald op € 15,- (1 uur = 15 euro).²¹ De totale regeldruk voor patiënten in € is daarmee **€ 17.655.984,-** (bandbreedte € 11 miljoen – € 22 miljoen).

De totale eenmalige regeldrukkosten worden geraamd op € 37.269.067,- voor organisaties en 1.140.495 uur en € 548.563,- o-o-p kosten voor patiënten. Als de eenmalige regeldruk voor patiënten wordt omgerekend in euro dan wordt de totale eenmalige regeldruk geraamd op **€ 54.925.051,-** (bandbreedte € 29 miljoen – € 75 miljoen).

Voorbehoud

De geraamde eenmalige (incidentele) regeldrukkosten van € 55 miljoen moeten afgezet worden tegen de geraamde structurele (jaarlijks terugkerende) besparing van € 140 miljoen door middel van een herberekening van het GVS per 1 januari 2023 ([Kamerbrief](#)) en waarbij de opbrengst van de GVS-modernisering in scenario's III, IV en V naar verwachting hoger ligt dan deze € 140 miljoen.²²

²¹ Handboek Meting Regeldrukkosten, Ministerie EZK (2018, 35).

²² Reactie op het SO inzake SO Modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) Kamerstuk 29 477, nr. 749, pagina 42.

6.2 Gehanteerde scenario's

Wij wijzen erop dat de geraamde regeldrukeffecten van de herberekening tot stand zijn gekomen op basis van een scenario (**III**) waarover onzekerheid bestaat.

Om een indruk te geven van de impact van de scenariokeuze op de ramingen, hebben wij de regeldrukeffecten (oplopend) van vier alternatieve scenario's' geraamd:

- Scenario I: alle fabrikanten matigen hun prijzen (en patiënten betalen niet bij en wisselen niet).
- Scenario II: alle patiënten betalen bij (en fabrikanten matigen hun prijzen niet).
- Scenario III: voor 25% van de patiënten(medicatie) matigen fabrikanten hun prijzen, 50% van de patiënten betaalt bij en 25% van de patiënten wisselt.
- Scenario IV: voor 50% van de patiënten(medicatie) matigen fabrikanten hun prijzen, 40% van de patiënten betaalt bij en 10% van de patiënten wisselt.
- Scenario V: voor 30% van de patiënten(medicatie) matigen fabrikanten hun prijzen, 30% van de patiënten betaalt bij en 40% van de patiënten wisselt.

Tabel 2. Gemiddelde eenmalige lasten in verschillende scenario's (oplopend)

Doelgroep	Scenario I	Scenario II	Scenario III	Scenario IV	Scenario V
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,-

Overzicht geïnterviewde partijen

Tabel 3. Geïnterviewde partijen

Nr.	Organisatie	Datum
1	Addimed Pharma	13 mei 2022
2	Generieke Leveranciers Nederland (GLN)	13 mei 2022
3	Patiëntenfederatie	19 mei 2022
4	Zilveren Kruis zorgverzekeraar	19 mei 2022
5	Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)	19 mei 2022
6	Koninklijke Nederlandse Maatschappij t.b.v. Pharmacie (KNMP)	24 mei 2022
7	Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)	25 mei 2022
8	TEVA Nederland	25 mei 2022
9	Sandoz	25 mei 2022
10	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)	30 mei 2022
11	Federatie Medisch Specialisten	30 mei 2022
12	Nederlandse Apothekers Coöperatie (NApCo)	30 mei 2022
13	Zorgverzekeraars Nederland	31 mei 2022
14	Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) ²³ [schriftelijke reactie]	31 mei 2022

²³ Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) heeft aanvullend nog deze [brief](#) ingebracht waarin artsen en apothekers duidelijk aangeven zich niet gehoord te voelen in het traject van modernisering van het GVS. Vanuit de koepels is unaniem zwaarwegende kritiek op de plannen om kosten te besparen door het GVS te moderniseren. De bezwaren van de zorgkoepels hebben o.a. betrekking op:

- de patiënt moet meer bijbetalen aan noodzakelijke geneesmiddelen;
- om bijbetaling door patiënten te voorkomen zal de zorgverlener in een aantal gevallen gedwongen moeten afwijken van medische richtlijnen;
- wisselen van geneesmiddelen brengt veel onrust met zich mee.

De zorgkoepels stellen voor om uit te gaan van *beroepsrichtlijnen* om besparingen te realiseren. In medische richtlijnen wordt bij gelijkwaardige geneesmiddelkeuzen altijd al gekozen voor de goedkoopste variant. Op die manier zijn volgens de zorgkoepels besparingen mogelijk met aanzienlijk minder administratieve lasten, betere medicatieveiligheid én veel meer draagvlak.