

Monitor maximering GVS-bijdragen

Op verzoek van het ministerie van VWS

Stichting Farmaceutische Kengetallen
25-9-2020

Inleiding

Nederlandse verzekerden hebben recht op de vergoeding van een geregistreerd geneesmiddel wanneer de minister van Medische Zorg het middel heeft geplaatst op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering.

Voor onderling vervangbare geregistreerde geneesmiddelen die in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zijn opgenomen, gelden vergoedingslimieten. Deze onderling vervangbare geneesmiddelen zijn opgenomen op bijlage 1A van de Regeling Zorgverzekering. Wanneer er geen onderling vervangbare geneesmiddelen zijn, staan de geneesmiddelen opgenomen op bijlage 1B van de Regeling Zorgverzekering. In die gevallen is nooit sprake van een bijbetaling, omdat er geen vergoedingslimieten worden vastgesteld.

Voor de geneesmiddelen op bijlage 1A is de vergoedingslimiet afgeleid van de prijzen die golden op een peildatum (oktober 1998). Over het algemeen is de limiet gelijk aan de prijs van het laagstgeprijsde geneesmiddel in het cluster. Is de officiële inkoopprijs van een geneesmiddel hoger dan die limiet, dan moet de patiënt het verschil bijbetalen. Deze eigen bijdragen moeten overigens niet worden verward met het algemene eigen risico dat geldt voor de zorgverzekering; ze komen er bovenop.

Stapelning van deze GVS-bijdragen vanwege het gebruik van meerdere geneesmiddelen waar een bijbetaling op van toepassing is kon leiden tot hoge jaarlijkse bijbetalingen per patiënt, van in uitzonderlijke gevallen duizenden euro's. Hoewel er in de markt aanvullende verzekeringen beschikbaar waren en bepaalde fabrikanten zogenoemde terugbetalingsregelingen in het leven hadden geroepen, is in het huidige regeerakkoord afgesproken dat deze situatie onwenselijk is.

Sinds 1 januari 2019 geldt daarom dat de totale bijbetaling per geneesmiddelgebruiker per kalenderjaar niet meer kan bedragen dan € 250,= inclusief BTW. Dit geldt voor de rest van deze kabinetsperiode. Verzekeraars vergoeden het deel aan GVS-bijdragen dat boven deze maximering uitkomt. Net als bij de meeste zorg die vergoed wordt vanuit het basispakket, vindt eventueel nog verrekening plaats met het nog openstaande eigen risico van de (volwassen) patiënt. Het ministerie van VWS heeft de SFK gevraagd te monitoren wat de gevolgen daarvan zijn voor de prijzen van geneesmiddelen en de bijbetalingen voor patiënten.

In beginsel betalen patiënten de bijdrage voor hun geneesmiddel zelf. Vóór 2019 deden zij dat op het moment van de verstrekking van het geneesmiddel, direct in de apotheek. Omdat apotheken geen inzicht hebben in de mate waarin patiënten het maximumbedrag bereikt hebben, hebben verzekeraars de inning van de bijdragen van de apotheker overgenomen. Zij dragen per 1 januari 2019 zorg voor de inning van de GVS-bijdrage.

In deze monitor wordt ingegaan op de volgende drie onderdelen:

1. Hoeveelheid en de hoogte van de bijbetalingen
2. Prijsontwikkelingen
3. Terugbetaalregelingen

1. Hoeveelheid en hoogte van de bijbetalingen

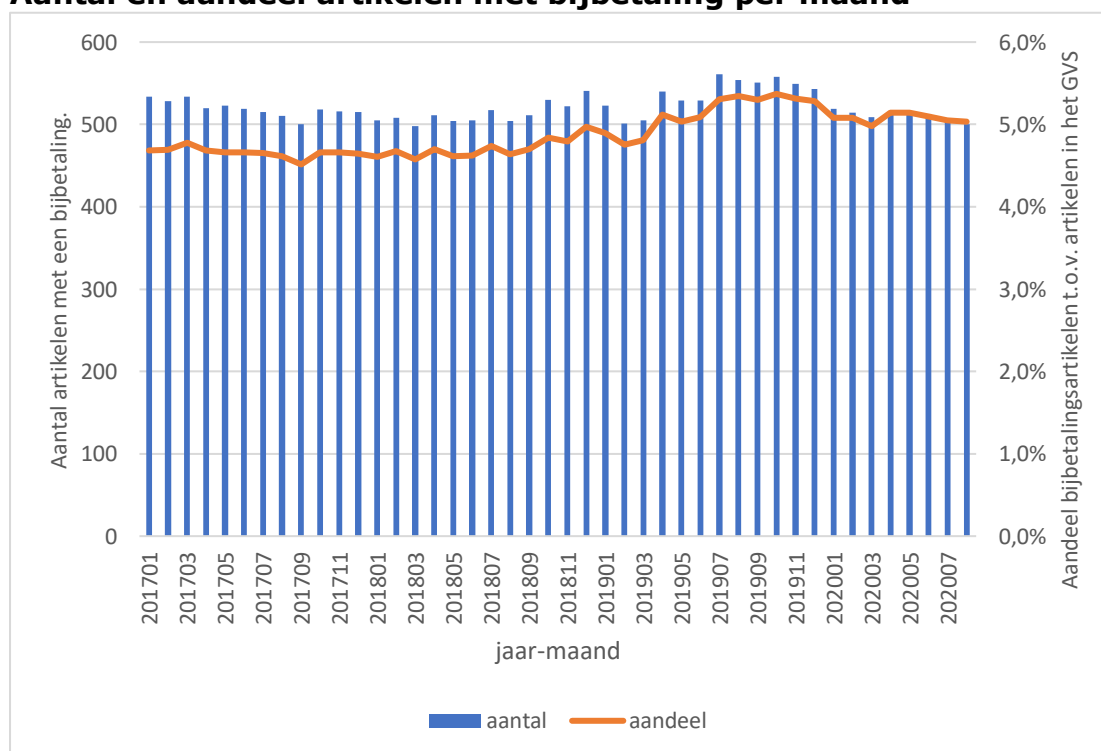
Ontwikkeling op artikelniveau

In Nederland bestaat een database met alle zorgproducten die verkrijgbaar zijn bij apotheken en zorginstellingen, zoals bijvoorbeeld geneesmiddelen. Deze database heet de G-Standaard. Deze database bevat informatie over alle verpakkingen van geneesmiddelen. Iedere verpakking vorm krijgt in die database een aparte code, het artikelnummer. Een artikel bevat informatie over de werkzame stof, de sterkte, de toedieningsvorm, de fabrikant en de hoeveelheid per verpakking. Artikelen van dezelfde fabrikant die bijvoorbeeld in verpakkingsgrootte verschillen, krijgen een apart artikelnummer.

Van alle artikelen waarbij vanwege de opzet van het GVS sprake zou kunnen zijn van een bijbetaling, is de SFK nagegaan wat sinds januari 2017 de ontwikkelingen waren van de aantallen bijbetalingsartikelen. Van bijbetaling kan alleen sprake zijn als geneesmiddelen zijn opgenomen op Bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering.

In onderstaande grafiek is te zien dat het aantal bijbetalingsartikelen in januari 2017 534 bedroeg. Na een stijging tot 561 bijbetalingsartikelen in juli 2019, daalde het aantal bijbetalingsartikelen naar 500 in augustus 2020. De oranje lijn toont de ontwikkeling in het aandeel dat bijbetalingsartikelen hadden ten opzichte van alle artikelen waar sprake zou kunnen zijn van een bijbetaling. Alleen voor artikelen die op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering. Geneesmiddelvergoedingssysteem staan, kan een bijbetaling van toepassing zijn, omdat daar limieten worden berekend. Dit aandeel schommelde tussen januari 2017 en augustus 2020 rond de 5%. Het aandeel steeg licht vanwege het feit dat er minder artikelen in het GVS waren opgenomen waarbij sprake zou kunnen zijn van een bijbetaling.

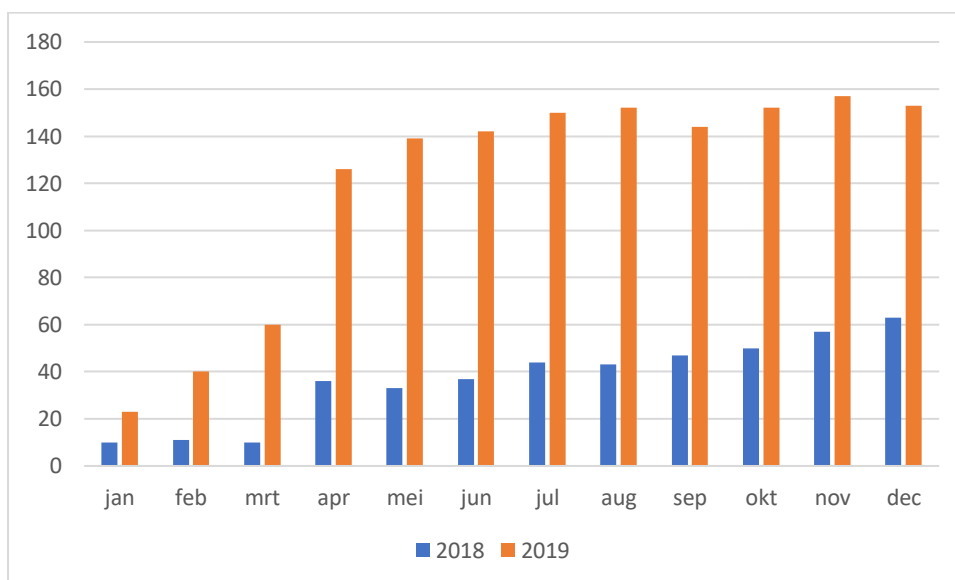
Aantal en aandeel artikelen met bijbetaling per maand



Prijsstijgingen

Onderstaande figuur laat zien wat de ontwikkeling was in het aantal artikelen waarbij de prijs in een meetmaand boven de GVS-limiet lag én hoger lag dan de prijs in december van het jaar voorafgaand aan het genoemde jaar. Ook artikelen waar de prijs al boven de GVS-limiet lag, maar waar de prijs steeg, zijn in de grafiek opgenomen. Artikelen met een eenmalige prijsstijging tellen mee in elke maand dat de prijs hoger lag dan in december het voorgaande jaar. Zo telde januari 2018 10 artikelen waarbij de prijs hoger lag dan de GVS-limiet en dan december 2017. De aantallen artikelen die in prijs stegen waren in 2019 iets hoger dan in 2018. In relatie tot de grofweg ruim 10.000 artikelen waarbij sprake van een bijbetaling kán zijn (omdat deze artikelen op bijlage 1A zijn opgenomen), is het aantal artikelen waarbij de prijs steeg beperkt. Het is de SFK onbekend of deze prijsstijgingen een relatie hebben met de maximeringsregeling. De maanden april en oktober zijn de maanden waarin door de overheid nieuwe maximumprijzen worden vastgesteld. In sommige gevallen is sprake van stijgende limieten. Die kunnen soms leiden tot prijsstijgingen. Dit verklaart deels de hogere aantallen in prijs gestegen bijbetalingsartikelen in de maanden april.

Aantal in prijs gestegen bijbetalingsartikelen per maand



Geneesmiddelen

De geneesmiddelen methylfenidaat en dexamfetamine, beide bij ADHD toegepast, waren in 2019 verantwoordelijk voor respectievelijk 33% en 11% van het totaal aan eigen bijdragen. Een top 10 is in onderstaande tabel weergegeven. Deze 10 bijbetalingsbedragen zijn gezamenlijk goed voor 72% van alle bijbetalingen. Overigens geldt niet voor alle geneesmiddelen met de genoemde werkzame stof een bijbetaling. De hoogte van de prijs, en daarmee de bijbetaling, is immers een keuze van de individuele fabrikant en kan daarmee per artikel verschillen.

Top 10 grootste bijbetalingsbedragen per stofnaam in 2019.

rang 2019	stof	bijbetaling in mln. incl. 9% BTW
1	Methylfenidaat	€ 16,6
2	Dexamfetamine	€ 5,9
3	Selexipag	€ 3,3
4	Atomoxetine	€ 3,0
5	Lithiumzouten	€ 1,5
6	Dimethylfumaraat	€ 1,4
7	Feneticilline	€ 1,2
8	Kaliumchloride	€ 1,2
9	Hydrocortison	€ 1,2
10	Fosfomycine	€ 0,9

Bijbetalingsbedrag

In 2019 moest voor € 50 miljoen aan eigen bijdragen (inclusief 9% BTW) worden opgebracht door ongeveer 2,1 miljoen geneesmiddelgebruikers. Vóór 2019 zou dat bedrag volledig moeten worden betaald door patiënten. Vanwege de maximale GVS-bijdrage van € 250 per kalenderjaar, blijkt dat verzekeraars een deel van die € 50 miljoen aan eigen bijdragen moesten vergoeden. Dat bedrag kwam neer op ongeveer € 15 miljoen. Mogelijk werd een deel hiervan alsnog in rekening gebracht bij de patiënt, wanneer het eigen risico dat op de zorgverzekering van toepassing is (nog) niet volledig verbruikt was.

Zonder rekening te houden met de maximering, betalen bijbetalers dus gemiddeld iets minder dan € 25 aan GVS-bijdrage. Rekening houdend met het maximum van € 250 per kalenderjaar, was dit in 2019 ruim € 18. De spreiding tussen bijbetalers is hoog en de verdeling is erg scheef. Driekwart van de bijbetalers betaalde maximaal € 10 bij. 10% van de bijbetalers betaalde minder dan € 0,50 bij en 90% van alle bijbetalers betaalde minder dan ongeveer € 30,- bij. Van de overige 10% van de bijbetalers, die in 2019 de hoogste bijbetalingsbedragen hadden, is ook de groep opgenomen van mensen die méér dan € 250 zou moeten bijbetalen en die dus profijt had van de maximeringsregeling. Ongeveer 42.000 bijbetalers - dat is 2% van alle bijbetalers - profiteerde van de maximeringsregeling. Hierin zijn relatief 'extreme' bijbetalingen opgenomen van duizenden euro's. het is niet reëel te veronderstellen dat patiënten deze bedragen allemaal zelf betalen. Ten minste voor een deel van die bedragen hebben fabrikanten terugbetaalregelingen in het leven geroepen. Zie hiervoor hoofdstuk 3.

Verzekeraars vergoeden dus 30% van de in rekening gebrachte bijdragen die boven de maximering uitkwamen. Wanneer we naar de jaren 2018 en 2017 terugkijken en ter vergelijking bepalen welk deel van het totaalbedrag aan GVS-bijdragen door verzekeraars zou zijn vergoed als ook in die jaren sprake zou zijn geweest van maximering, was dat percentage in 2018 22%, en in 2017 23%.

Waar patiënten in 2019 dus ongeveer € 50 miljoen aan eigen bijdragen opbrachten, was dat in 2018 nog € 45 miljoen. Ongeveer € 1 miljoen van de stijging in 2019 ten opzichte van 2018 is te verklaren uit de verhoging van het lage BTW percentage dat voor geneesmiddelen van toepassing is van 6% naar 9%.

Stijgers en dalers in bijbetalingsbedragen

De toename van de stijging aan bijbetalingen wordt grotendeels veroorzaakt door verschuivingen in het gebruik. Hieronder staan de vier geneesmiddelen waarbij de bijbetalingen in 2019 met meer dan 1 miljoen euro toenamen ten opzichte van 2018.

Stofnaam	Toename in bijbetaling (€ mln.)	Oorzaak toename bijbetalingen
Dexamfetamine	5,5	Beperking van verstrekking van een doorgeleverde bereiding van dit middel per 2019, en daardoor groei op het geregistreerde geneesmiddel, waar een bijbetaling van toepassing is. Op doorgeleverde bereidingen is geen bijbetaling van toepassing.
Selexipag	2,5	Nieuw geneesmiddel in 2018, mede daardoor groei in gebruik in 2019.
Methylfenidaat	1,2	Toegenomen gebruik van de methylfenidaat-varianten waar een bijbetaling van toepassing is.
Feneticilline	1	Leveringsproblemen in 2018, daardoor toegenomen gebruik in 2019.

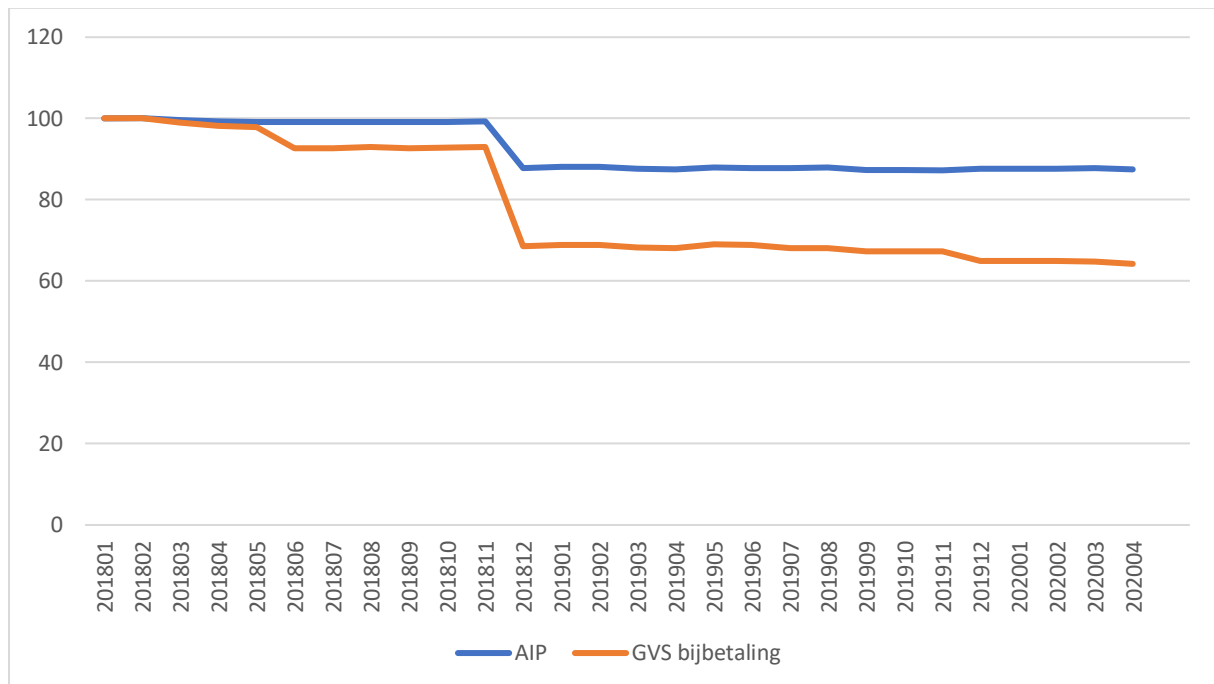
Naast geneesmiddelen waarbij de bijbetaling met meer dan 1 miljoen euro toenam, zijn er twee geneesmiddelen waarbij de bijbetaling met meer dan 1 miljoen euro afnam. De fabrikanten van insuline degludec (€ 9,7 miljoen aan bijbetaling in 2018) en mirabegron (€ 2,1 miljoen aan bijbetaling in 2018) lieten hun prijzen dalen tot onder de geldende GVS-limiet.

Prijsontwikkeling

Voorafgaand aan de invoering van de maximeringsregeling gaven sommige marktpartijen aan dat maximering van de bijbetalingen zou kunnen leiden tot prijsstijgingen. Immers, de overheid geeft aan dat bijbetalingen tot € 250 geaccepteerd zijn, en bijbetalingen boven dat bedrag worden alsnog door verzekeraars vergoed. Dat zou mogelijk minder prijsdruk geven aan fabrikanten. Om die reden onderzocht de SFK de ontwikkeling van de prijzen van geneesmiddelen waarvoor een bijbetaling van toepassing is.

Onderstaande figuur geeft weer wat sinds januari 2018 (=100) de ontwikkeling is van de prijzen van geneesmiddelen waarvoor een patiënt moet bijbetalen. De SFK berekent deze ontwikkeling door het afgeleverde volume aan geneesmiddelen te vermenigvuldigen met de prijzen van die maand en de opvolgende maand. Het procentuele verschil tussen die twee getallen geeft de ontwikkeling van de index weer.

Prijzontwikkeling geneesmiddelen met bijbetaling



De blauwe lijn geeft weer wat van januari 2018 tot en met mei 2020 de beweging is geweest van de apotheekinkooprijzen (AIP) van de geneesmiddelen waarop een GVS-bijbetaling van toepassing was. De index toont van alle geneesmiddelen waarop een bijbetaling van toepassing is de ontwikkeling van de inkooprijzen van dat geneesmiddel (blauwe lijn) en de GVS-bijbetaling van die geneesmiddelen (oranje lijn).

Geneesmiddelen waarbij de prijs voor het eerst boven de GVS-limiet steeg, worden in de index opgenomen wanneer ze een prijs hebben die boven de GVS-limiet ligt. Daarna maken deze artikelen deel uit van de ontwikkeling van de index, zolang de geneesmiddelen een prijs houden boven de GVS-limiet.

Per januari 2019, de start van de maatregel waarbij de maximering van toepassing was, daalden de gemiddelde prijzen met ruim 11%. Die prijsdalingen zorgden ervoor dat het gemiddelde bijbetalingsbedrag per artikel een nog scherpere daling laat zien van ongeveer 25%. In hoofdstuk 1 is toegelicht dat in absolute zin sprake was van een stijging van het totale bedrag aan GVS-bijdragen. De belangrijkste reden hiervoor is het toegenomen gebruik van artikelen waarvoor patiënten een GVS-bijdrage moeten betalen.

In januari 2019 lieten ander andere de verschillende aanbieders van insuline degludec hun prijzen zakken tot onder de GVS limiet. Die bijbetalingen waren in relatie tot andere bijbetalingen relatief hoog. Dat veroorzaakt de grote daling die in de grafiek zichtbaar is in januari 2019. Het bedrag aan bijbetalingen op insuline degludec maakte ruim een vijfde uit van alle bijbetalingen in december 2018. In de praktijk betaalden patiënten die bijbetaling overigens al niet zelf vanwege een terugbetalingsregeling (zie volgende hoofdstuk).

2. Terugbetaalregelingen

Prijzen van geneesmiddelen hangen vaak internationaal samen; prijsverlagingen in Nederland kunnen dan zorgen voor gedwongen prijsverlagingen in andere landen. Fabrikanten die de gebruikers van hun geneesmiddelen niet willen opzadelen met een bijbetaling, kunnen er in dat geval voor kiezen om de patiënt te compenseren voor die bijbetaling, in plaats van hun prijzen te verlagen.

Zoals hierboven al aangegeven, bestaan zogeheten terugbetaalregelingen. Soms kan het voor fabrikanten vanwege (internationale) marktomstandigheden van belang zijn om de prijs van een geneesmiddel hoog te houden, terwijl zij de patiënt niet willen belasten met een bijbetaling. Daarvoor kunnen – al jaren – zogeheten terugbetaalregelingen voor ontwikkeld worden, waarbij de fabrikant ervoor zorgt dat de patiënt de GVS-bijdrage alsnog niet zelf hoeft te betalen.

De SFK beschikt niet over een historisch overzicht van deze regelingen en de ontwikkeling daarvan. Ook is het beeld dat de SFK van deze regelingen heeft mogelijk niet compleet.

Op de volgende website is door twee partijen die de terugbetaling namens fabrikanten kunnen organiseren, informatie over terugbetaalregelingen openbaar gemaakt:

<https://www.terugbetaalregeling.nl/nl/overzicht-medicijnen/>

<https://www.hevoconsult.nl/terugbetalingsregeling>

Op die websites staan terugbetaalregelingen beschreven van 24 geneesmiddelen, waarbinnen nog sprake kan zijn van geneesmiddelen met verschillende sterktes. Bij deze twee organisaties dienen patiënten zelf een bewijs in te leveren dat ze het betreffende geneesmiddel ontvingen, soms in combinatie met een artsenverklaring. Dat kan per post of online.

Ten opzichte van de regelingen van vóór 2019 zijn diverse regelingen aangepast aan de maximeringsregeling. Bijbetalingen worden in vrijwel alle gevallen terugbetaald tot een maximum van € 250 per jaar. Het bedrag boven deze grens komt sinds 2019 voor rekening van de zorgverzekeraars, terwijl dat in eerdere jaren door de fabrikanten werd terugbetaald. Daarmee profiteerden ook sommige fabrikanten met een terugbetaalregeling van de maximeringsregeling.

Gebruikers en bedragen bij terugbetaalregelingen

In 2019 bedroegen de totale geneesmiddelkosten (tegen apotheekinkooprijzen) van alle geneesmiddelen op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering € 2,3 miljard. Omdat die middelen op bijlage 1A staan, kán er sprake zijn van bijbetalingen, omdat GVS-limieten van toepassing zijn. Van de € 2,3 miljard namen patiënten zoals in hoofdstuk 1 genoemd, € 50 miljoen zelf voor hun rekening vanwege GVS-bijdragen.

Van de geneesmiddelen waarop op dit moment een terugbetaalregeling van toepassing is, telt de SFK in 2019 in totaal ongeveer 60.000 gebruikers. De totale GVS-bijdrage die gebruikers voor deze middelen betaalden bedroeg ongeveer € 13 miljoen (inclusief BTW). Afhankelijk van de precieze terugbetaalregeling – die verschilt per middel – krijgen zij een deel van de bijbetaling of bijvoorbeeld de totale bijbetaling tot een maximum van € 250,= per jaar terug.

De grootste groep gebruikers van geneesmiddelen waar op moment van schrijven een terugbetaalregeling beschikbaar is, bestond in 2019 uit gebruikers van dexamfetamine.

Zij betaalden per verpakking gemiddeld € 24 aan GVS-bijdrage. De ruim 20.000 gebruikers krijgen van de leveranciers van Amfexa® € 15 per verpakking terug. Voor alle gebruikers samen gaat dat om een totaalbedrag van ongeveer € 5,9 miljoen.

Bij de analyse van het aantal mensen dat profiteerde van de maximeringsregeling (42.000 in 2019) zijn terugbetaalregelingen buiten beschouwing gelaten. Het is de SFK onbekend in welke mate mensen van die regelingen gebruik maakten en in hoeverre zij het volledige GVS-bijbetalingsbedrag terugkregen.

De SFK onderzocht hoeveel mensen van de terugbetaalregeling profiteerden wanneer de middelen waarvoor – deels of volledige – terugbetaalregelingen bestaan buiten beschouwing worden gelaten. Dit geeft een indicatie van het effect van de terugbetaalregelingen. De SFK telt in dat geval nog ongeveer 30.000 mensen die profiteerden van de maximeringsregeling.

Verantwoording van data

- De data hebben betrekking op verstrekkingen van pakket-geneesmiddelen via Nederlandse openbaar apotheken.
- 99% van alle openbaar apotheken is SFK deelnemer.
- Een deel van de zogeheten Unieke Leveringen is buiten beschouwing gelaten. Dat zijn verstrekkingen via gespecialiseerde landelijk werkende apotheken. Deze apotheken zijn niet allemaal SFK-deelnemer.
- Alleen GVS-bijdragen van afgerond minimaal 1 cent exclusief BTW tellen mee. GVS-limieten worden vastgesteld met vijf cijfers achter de komma.