

Vervolg monitor maximering GVS- bijdragen

Op verzoek van het ministerie van VWS

Stichting Farmaceutische Kengetallen
22-6-2021

Samenvatting

In 2020 waren er in Nederland 12 miljoen mensen die een geneesmiddel gebruikten dat op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering staat. De kosten van deze geneesmiddelen bedroegen € 2,4 miljard. Voor deze geneesmiddelen gelden vergoedingslimieten. Als de prijs van het geneesmiddel hoger is dan de vergoedingslimiet, dan moet de patiënt het verschil bijbetalen. In 2020 waren er 2 miljoen mensen voor wie dat gold. Deze bijbetalingen kunnen vrij laag zijn – driekwart van deze mensen betaalde maximaal € 10 bij per jaar – maar ook heel hoog. Om hele hoge bijbetalingen te voorkomen geldt sinds januari 2019 een maximale bijbetaling van € 250. Het meerdere wordt betaald door de zorgverzekeraar. Het ministerie van VWS heeft de SFK gevraagd te onderzoeken wat de gevolgen waren van deze maximering.

In 2020 werd in totaal € 65,7 miljoen bijbetaald, door 2 miljoen mensen. Van deze mensen profiteerden er 55.000 van de maximering op € 250. In 2019 was de totale bijbetaling nog € 50,3 miljoen door 2,1 miljoen mensen en profiteerden 42.000 mensen van de maximering. De toename tussen 2019 en 2020 komt door twee geneesmiddelen: dexamfetamine en lisdexamfetamine, die beide gebruikt worden bij adhd. Veel gebruikers van dexamfetamine gebruikten eerder een vorm van dit middel – een doorgeleverde bereiding – waarop geen bijbetaling gold. Omdat een nieuwe variant van dexamfetamine als geneesmiddel geregistreerd werd, moesten gebruikers het geregistreerde geneesmiddel gaan gebruiken. Voor dat geneesmiddel gold wel een bijbetaling. Lisdexamfetamine werd in 2019 nieuw geïntroduceerd, waardoor het aantal gebruikers over heel 2020 groeide ten opzichte van 2019.

Bij de invoering van de maximering waren er zorgen dat deze maatregel prijsstijgingen zou veroorzaken. Voor sommige geneesmiddelen met een bijbetaling steeg de prijs inderdaad in 2020. Voor bijna al deze middelen betaalde een gebruiker gemiddeld minder dan € 250 bij en was er geen effect van de maximering. De prijsstijging zorgde dan voor een hogere bijbetaling voor de patiënt. Ongeveer 17% van de 2 miljoen mensen met een bijbetaling had daarmee te maken. Op macroniveau laat de SFK-prijsindex echter geen opwaartse prijsontwikkeling zien voor geneesmiddelen met een bijbetaling, maar juist een geleidelijke daling. De meeste middelen daalden of bleven gelijk in prijs.

Voor sommige geneesmiddelen met een bijbetaling hebben de fabrikanten een terugbetaalregeling ontwikkeld. Als patiënten hier gebruik van maken dan krijgen zij (een deel van de) bijbetaling terug. De SFK weet niet in hoeverre dit gebeurde en hoeveel deze mensen dan terugkregen. Daarom zijn de terugbetaalregelingen niet meegenomen in de cijfers. Wel heeft de SFK geteld hoeveel mensen hier mogelijk gebruik van zouden kunnen maken. Dit waren er in 2020 ongeveer 51.000.

Inleiding

Nederlandse verzekerden hebben recht op de vergoeding van een extramuraal 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. Wanneer de prijs van de fabrikant hoger is dan de vergoedingslimiet, geldt een bijbetaling voor de patiënt. Deze onderling vervangbare geneesmiddelen zijn opgenomen op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering. Wanneer een middel niet onderling vervangbaar is, staat het middel op bijlage 1B van de Regeling zorgverzekering. In die gevallen wordt geen vergoedingslimiet bepaald en is dus nooit sprake van een bijbetaling voor de patiënt.

Voor de geneesmiddelen op bijlage 1A is de vergoedingslimiet bepaald op basis van een gewogen gemiddelde van de producten en prijzen in 1998. 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. Bijbetalingen boven het maximum komen ten laste van de zorgverzekering. 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 in 2020 gevraagd te monitoren wat de gevolgen van de maximering van de eigen bijdragen zijn voor de prijzen van geneesmiddelen en de bijbetalingen voor patiënten voor het jaar 2019 (en deels 2020). De Kamer is hierover geïnformeerd en toegezegd de monitor in 2021 te herhalen en opnieuw de resultaten te delen.

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

1.1 Ontwikkeling op macroniveau

In 2020 bedroegen de totale geneesmiddelkosten (tegen apotheekinkooprijzen, exclusief btw) van alle geneesmiddelen op bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering € 2,4 miljard (€2,3 miljard in 2019). Deze geneesmiddelen werden verstrekt aan ongeveer 12 miljoen medicijngebruikers. Omdat op bijlage 1A GVS-limieten gelden, kán er sprake zijn van bijbetalingen. In totaal werd er in 2020 € 65,7 miljoen aan eigen bijdragen betaald (inclusief 9% btw) door ongeveer 2 miljoen medicijngebruikers, zie tabel 1.1. In 2019 was dat € 50,3 miljoen door 2,1 miljoen gebruikers. De forse stijging in het totale bijbetalingsbedrag komt door twee geneesmiddelen: dexamfetamine en lisdexamfetamine, en werd veroorzaakt door verschuivingen in het gebruik hiervan. Zie paragraaf 1.3 voor een uitgebreidere toelichting.

Vóór 2019 zou het volledige bijbetalingsbedrag moeten worden betaald door patiënten. Vanwege de maximale GVS-bijdrage van € 250 per kalenderjaar, blijkt dat verzekeraars in 2019 en 2020 een deel van die € 50,3 en € 65,7 miljoen aan eigen bijdragen moesten vergoeden. Die bedragen kwamen neer op respectievelijk ongeveer € 15,2 miljoen en € 27,5 miljoen (30% en 42% van de totale bijbetaling). Ook deze stijging komt door dexamfetamine en lisdexamfetamine. Mogelijk werd een deel van de € 15,2 miljoen en € 27,5 miljoen alsnog in rekening gebracht bij de patiënt, wanneer het eigen risico dat op de zorgverzekering van toepassing is (nog) niet volledig verbruikt was.

In 2018 was de totale bedrag aan eigen bijdragen nog € 45,3 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%.

Tabel 1.1 - totale eigen bijdragen 2017-2020 en aantal bijbetalers

Jaar	2017	2018	2019	2020
Totale bijbetaling*	42,9	45,3	50,3	65,7
Totale bijbetaling met maximering**	32,9	34,8	35,1	38,2
Verschil: voor laste van zorgverzekering** (% van totale bijbetaling)	10 (23%)	10,5 (23%)	15,2 (30%)	27,5 (42%)
Aantal verzekerden met een bijbetaling	1,5 mln	1,6 mln	2,1 mln	2,0 mln
Aantal bijbetalers dat boven € 250 uitkomt	42.000	44.000	42.000	55.000

* Bijbetaling in mln €, inclusief 9% btw in 2019 en 2020, 6% btw in 2017 en 2018.

** 2017 en 2018 zijn hypothetisch, wat als er toen ook een maximering was geweest?

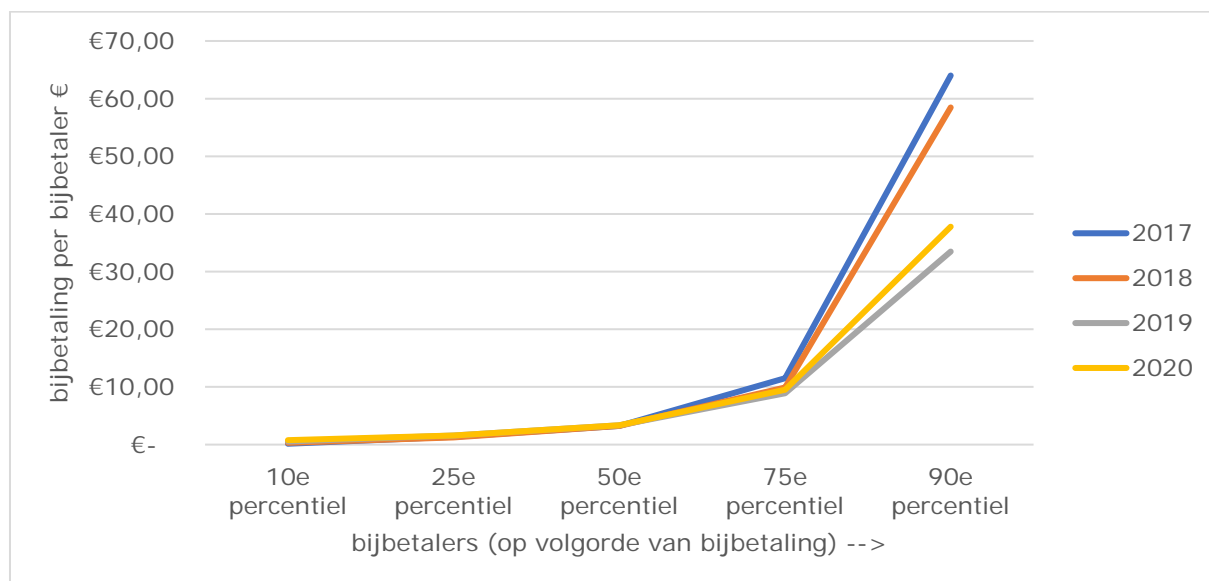
1.2 Spreiding bijbetaling

Zonder rekening te houden met de maximering, betaalden bijbetalers in 2020 gemiddeld ongeveer € 33 aan GVS-bijdrage. Rekening houdend met het maximum van € 250 per kalenderjaar, was dit in 2020 ruim € 19. De spreiding tussen bijbetalers is hoog en de verdeling is erg scheef, zie figuur 1.2.

Driekwart van de bijbetalers (75^e percentiel) betaalde maximaal € 10 bij. 10% van de bijbetalers betaalde minder dan € 0,80 bij en 90% van alle bijbetalers betaalde minder dan ongeveer € 38,- bij. Van de overige 10% van de bijbetalers, die in 2020 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 55.000 bijbetalers - dat is 3% van alle bijbetalers – profiteerden in 2020 van de maximeringsregeling.

Figuur 1.2 – spreiding bijbetaling 2017 - 2020



In de analyses hierboven is geen rekening gehouden met terugbetaalregelingen van fabrikanten. Deze regelingen zorgen ervoor dat patiënten de GVS-bijdrage alsnog niet of slechts deels zelf hoeven te betalen. Zie hiervoor hoofdstuk 3.

1.3 Ontwikkeling op geneesmiddelniveau

De 10 geneesmiddelen met de grootste macro bijbetalingen in 2020 zijn weergegeven in tabel 1.3. Sommige middelen halen de top 10 omdat ze veel gebruikers hebben met een bijbetaling (zoals hydrocortison dermatologisch en fosfomycine), andere middelen hebben relatief weinig gebruikers maar een hoge gemiddelde bijbetaling per gebruiker (zoals selexipag). Let wel, dit is zonder de maximering en zonder rekening te houden met terugbetaalregelingen.

Tabel 1.3 – top 10 grootste bijbetalingsbedragen* per stofnaam in 2020

rang 2020	stof**	totale bijbetaling		rang 2019	aantal bijbetalers		gemiddelde bijbetaling	
		2020	2019		2020	2019	2020	2019
1	dexamfetamine	€ 16,8	€ 5,9	2	35.000	21.000	€ 480	€ 280
2	methylfenidaat	€ 15,7	€ 16,6	1	110.000	107.000	€ 140	€ 150
3	lisdexamfetamine	€ 6,3	€ 0,6	15	14.000	3.500	€ 450	€ 180
4	selexipag	€ 2,9	€ 3,3	3	130	150	€ 22.000	€ 22.000
5	dimethylfumaraat	€ 1,9	€ 1,4	6	1.000	850	€ 1.900	€ 1.700
6	atomoxetine	€ 1,5	€ 3,0	4	5.500	5.000	€ 300	€ 600
7	hydrocortison (systemisch)	€ 1,4	€ 0,5	22	3.000	1.500	€ 500	€ 300
8	kaliumchloride	€ 1,2	€ 1,2	7	22.000	23.000	€ 50	€ 50
9	hydrocortison (dermatologisch)	€ 1,1	€ 1,2	9	281.000	305.000	€ 4	€ 4
10	fosfomycine	€ 1,1	€ 1,0	10	213.000	190.000	€ 5	€ 5

*Bijbetaling in mln €, inclusief 9% btw.

**niet alle artikelen met de genoemde werkzame stof hebben 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

De stoffen dexamfetamine en methylfenidaat, beide bij ADHD toegepast, zorgden in 2020 samen met € 32,5 miljoen voor de helft van het totaal aan eigen bijdragen van € 65,7 miljoen. Voor methylfenidaat is de totale bijbetaling in 2020 afgenomen, met € 0,9 miljoen.

Voor dexamfetamine is de totale bijbetaling flink gestegen. Dat geldt ook voor lisdexamfetamine. Deze toenames worden grotendeels veroorzaakt door verschuivingen in het gebruik. Voor dexamfetamine¹ is het aantal bijbetalers in 2020 toegenomen met 14.000. Dit komt vooral door de (verdere) beperking van verstrekkingen van doorgeleverde bereidingen van dit middel en daardoor groei op het geregistreerde geneesmiddel. Omdat doorgeleverde bereidingen niet in het GVS zijn opgenomen kan hiervoor geen bijbetaling ontstaan. Op het geregistreerde geneesmiddel wel. Omdat de beperking halverwege 2019 is ingegaan, waren er veel gebruikers die in 2019 maar ongeveer een half jaar een bijbetaling hadden. Daarom was de gemiddelde bijbetaling in 2019 lager dan in 2020.

Lisdexamfetamine is in de tweede helft van 2019 op de markt gekomen en heeft mede daardoor groei in het aantal gebruikers in 2020 ten opzichte van 2019. In 2019 hoefden gebruikers van lisdexamfetamine dus maar maximaal een half jaar een eigen bijdrage te betalen, terwijl dat in 2020 voor een heel jaar kon zijn. Daarom is de gemiddelde bijbetaling ook toegenomen.

Samen zorgen dexamfetamine en lisdexamfetamine voor een stijging in de eigen bijdrage van € 16,6 miljoen. De totale eigen bijdrage is in 2020 met € 15,4 miljoen toegenomen. Dit betekent dat er ook geneesmiddelen zijn waarbij de bijbetaling is afgenomen. De bijbetaling op lithium is in 2020 het meest afgenomen, met € 1,5 miljoen naar nog maar € 24.000 en komt daarom niet meer voor in de top 10. Deze afname komt doordat de limieten van dit GVS-cluster per 1 januari 2020 zijn herberekend². Daardoor zijn er nog ruim 7.000 bijbetalers die gemiddeld nog € 3,30 bijbetaalden. In 2019 waren er nog 30.000 bijbetalers die gemiddeld ruim € 50 per persoon aan eigen bijdragen betaalden.

Van atomoxetine is de bijbetaling eveneens met bijna € 1,5 miljoen afgenomen. Ook de totale bijbetaling op methylfenidaat nam in 2020 af, met € 0,9 miljoen. Voor beide ADHD-middelen geldt dat het aantal gebruikers met een bijbetaling in 2020 zelfs iets hoger was dan in 2019, maar het gebruik is deels verschoven van (spécialité) varianten met een hogere bijbetaling naar (generieke) varianten met een lagere bijbetaling. Daardoor is de gemiddelde bijbetaling voor methylfenidaat gedaald van ruim € 150 naar € 140 en is de gemiddelde bijbetaling voor atomoxetine gehalveerd.

1.4 Ontwikkeling op artikelniveau

Voor één geneesmiddel zijn doorgaans meerdere artikelen beschikbaar, bijvoorbeeld van verschillende fabrikanten of in verschillende verpakkingsgroottes. In Nederland bestaat een database - de G-Standaard – die informatie bevat over alle verpakkingen van geneesmiddelen. Iedere verpakkingsvorm 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.

¹ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2020/dexamfetamine-steeds-vaker-als-specialite-verstrekt>

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/12/19/stand-van-zaken-moties-en-toezeggingen-vws-kerst-2019>

Van alle artikelen op bijlage 1A, is de SFK nagegaan wat sinds januari 2017 de ontwikkelingen is van het aantal bijbetalingsartikelen. In figuur 1.4 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. In 2020 waren er in totaal 582 artikelen waarvoor tenminste in één maand een bijbetaling gold. Samen vormen zij 179 verschillende werkzame stoffen (ATC5).

De oranje lijn in de grafiek 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 staan, kan een bijbetaling van toepassing zijn, omdat daar limieten worden berekend. Dit aandeel schommelde tussen januari 2017 en december 2020 rond de 5%. Het aandeel steeg licht vanwege het feit dat er minder artikelen op bijlage 1A waren opgenomen.

Figuur 1.4 - aantal en aandeel artikelen met bijbetaling per maand



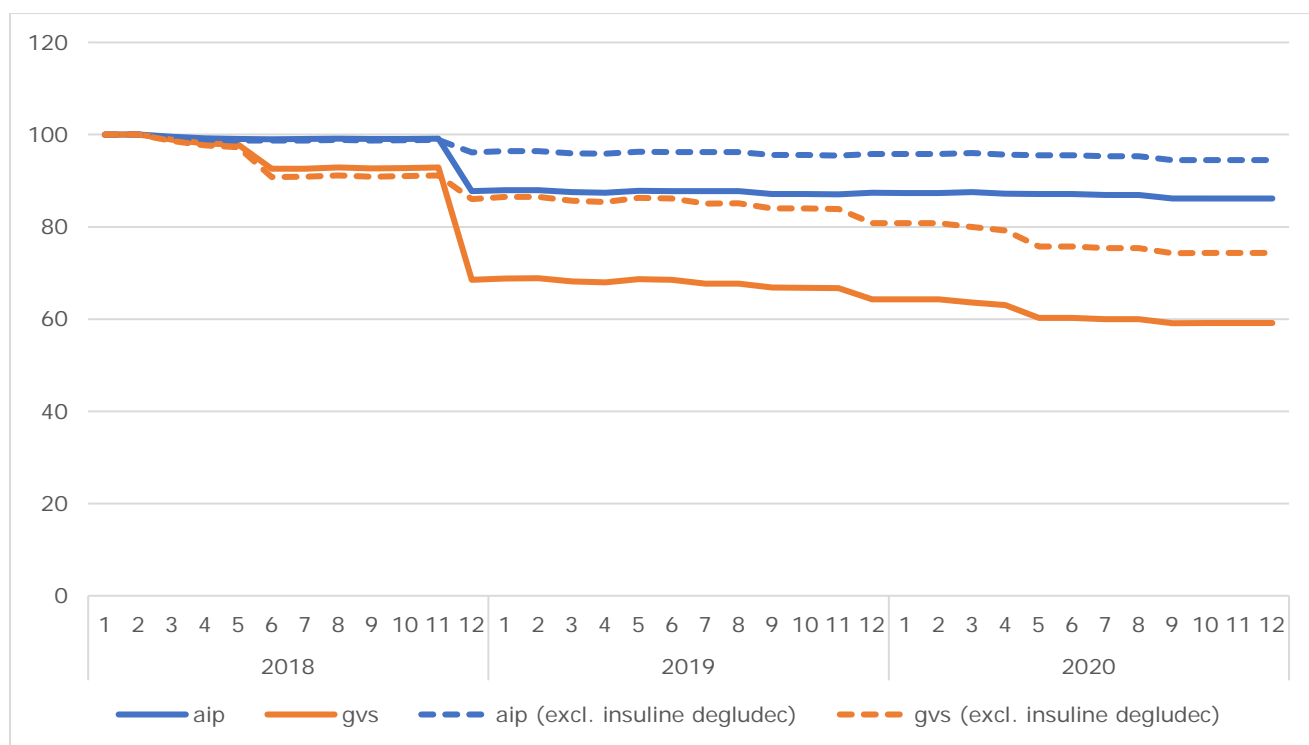
2. Prijsontwikkelingen

2.1 Prijsindex

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.

Figuur 2.1 - prijsontwikkeling geneesmiddelen met bijbetaling



De ononderbroken blauwe lijn geeft weer wat van januari 2018 tot en met december 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 inkoopprijs 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 onder 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. In de praktijk betaalden patiënten die bijbetaling overigens al niet zelf vanwege een terugbetalingsregeling (zie hoofdstuk 3).

De gestippelde lijnen tonen de ontwikkeling van de inkooprijzen (blauw) en de GVS-bijbetalingen (oranje) exclusief insuline degludec. Zonder dit geneesmiddel bedroeg de gemiddelde prijsdaling in januari 2019 ongeveer 3% en de daling van het gemiddelde bijbetalingsbedrag per artikel ongeveer 5%. In 2020 daalden de gemiddelde prijzen en gemiddelde bijbetalingsbedragen verder. Ten opzichte van januari 2018 was een geneesmiddel met een bijbetaling aan het eind van 2020 gemiddeld 5,5% goedkoper, en was het bijbetalingsbedrag op deze middelen gemiddeld 25% lager. Per januari 2020 was er een iets scherpere daling van de gemiddelde GVS-bijbetaling. Toen zijn de limieten van het GVS-cluster met lithium herberekend, waarna de bijbetaling op deze stof sterk afnam. De prijsdalingen van bijbetalingsartikelen passen binnen de trend dat prijzen van geneesmiddelen gemiddeld genomen dalen. Dat kwam in 2020 vooral door de prijsdruk die de Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp) uitoefent. In 2020 werd een aanscherping van die Wgp doorgevoerd, waardoor prijzen in oktober 2020 sterk daalden³.

2.2 Prijsstijgingen

Behalve naar de prijsindex heeft de SFK ook gekeken naar het aantal geneesmiddelen waarvoor de prijs is gestegen, voor verschillende situaties van de AIP ten opzichte van de GVS-limiet. Tabel 2.2 geeft de ontwikkeling hiervan voor de jaren 2017 t/m 2020.

Tabel 2.2 – aantal geneesmiddelen (artikelniveau) waarvoor de prijs is gestegen

Jaar	2017	2018	2019**	2020
1. Aantal middelen waarvoor de AIP onder de vergoedingslimiet lag, en na de prijsstijging nog steeds	1.160	2.446	4.622	2.269
2. Aantal middelen waarvoor de AIP onder de vergoedingslimiet lag, en na de prijsstijging boven de limiet uitkomt	15	24	54	42
3. Aantal middelen waarvoor de AIP al boven de vergoedingslimiet lag, en na de prijsstijging nog verder boven de vergoedingslimiet uitkomt	46	104	150	106
Totaal aantal artikelen met prijsstijging*	1.220	2.571	4.816	2.410

* één artikel kan meerdere prijsstijgingen hebben gehad in een jaar en dus in meerdere situaties meetellen.

** in 2019 was een sterke prijsstijging van vooral generieke geneesmiddelen⁴. Dit zijn veelal middelen die onder de vergoedingslimiet lagen en bleven.

Van de ongeveer 10.000 artikelen op bijlage 1A in 2020 had driekwart in geen enkele maand een prijsstijging. De prijs van deze artikelen daalde of bleef gelijk. Een kwart van

³ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2020/wijziging-wgp-bespaart-20ac-100-miljoen-per-jaar>

⁴ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2019/generieke-middelen-in-halfjaar-5-5-duurder>
<https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2019/prijsdalingen-oktober-goed-voor-20ac-12-miljoen-per-jaar>

de artikelen had in tenminste één maand een hogere prijs dan de voorafgaande maand. Veruit de meeste prijsstijgingen vonden plaats bij artikelen waar geen bijbetaling op zit.

Voor sommige artikelen leidde de prijsstijgingen wel tot een (hogere) bijbetaling – situaties 2 en 3 uit tabel 2.2. Voor deze artikelen heeft de SFK de prijsstijgingen verder onderzocht. In totaal ging het in 2020 om 144 artikelen, bij 57 verschillende werkzame stoffen. Of de rekening van deze prijsstijging bij de patiënt of bij de zorgverzekeraar terecht kwam is op artikelniveau moeilijk te bepalen. Dit verschilt namelijk per patiënt vanwege een mogelijk stapelingseffect van andere geneesmiddelen die deze patiënt gebruikt waarop hij of zij moet bijbetalen.

Wel heeft de SFK gekeken in hoeverre er op deze 144 artikelen voor dat specifieke artikel zonder maximering een bijbetaling zou zijn geweest van meer dan 250 euro voor een gemiddelde gebruiker in 2020. In dat geval komt de rekening van de prijsstijging dus sowieso bij de zorgverzekeraar terecht. Bij twee van deze artikelen kwam de gemiddelde bijbetaling per gebruiker in 2020 zonder maximering boven de 250 euro uit, twee artikelen van de stof safinamide. Daar steeg de prijs per verpakking in lijn met de geldende maximumprijzen (WGP) gedurende 2020 van € 82,90 naar € 85,32 en € 86,61, terwijl de GVS limiet op respectievelijk € 14,44 en € 24,07 lag. Deze prijsstijging kwam vanwege de maximering dus voor rekening van de zorgverzekeraar. Bij de andere 142 artikelen kwam de gemiddelde bijbetaling in 2020 niet boven de 250 euro uit. Prijsstijgingen op deze artikelen waren dus voor rekening van de patiënt in de vorm van een hogere bijbetaling, tenzij de patiënt door stapeling van bijbetalingen op andere geneesmiddelen alsnog het maximum van 250 bereikte.

Behalve naar de gemiddelde bijbetaling heeft de SFK ook gekeken naar het aantal gebruikers van de middelen uit situatie 2 en 3. In totaal hadden deze 144 artikelen samen 350.000 unieke gebruikers. 14.000 gebruikers hadden op patiëntniveau profijt van de maximering, de andere 335.000 gebruikers hadden een totale bijbetaling onder de 250 euro. Voor deze laatste groep kwamen de prijsstijgingen dus geheel voor rekening van de patiënt. Ongeveer 17% van de in totaal 2 miljoen geneesmiddelgebruikers met een bijbetaling had in 2020 dus te maken met een prijsstijging op een bijbetalingsartikel. Mogelijk hadden deze geneesmiddelgebruikers op andere middelen die zij gebruikten weer te maken met een prijsdaling; figuur 2.1 liet immers zien dat de algehele prijsontwikkeling van bijbetalingsartikelen neerwaarts was.

3. Terugbetaalregelingen

3.1 Achtergrond

Prijzen van geneesmiddelen hangen vaak internationaal samen; prijsverlagingen in Nederland kunnen dan zorgen voor gedwongen prijsverlagingen in andere landen. Soms kan het voor fabrikanten vanwege (internationale) marktomstandigheden van belang zijn om de prijs van een geneesmiddel hoog te houden, terwijl zij de patiënt in Nederland niet willen belasten met een bijbetaling. Daarvoor kunnen – al jaren – zogeheten terugbetaalregelingen 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 stonden op 29 april 2021 van zestien geneesmiddelen terugbetaalregelingen beschreven, waarbinnen soms van 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.

3.2 Gebruikers en bedragen bij terugbetaalregelingen

Van de geneesmiddelen waarop op dit moment een terugbetaalregeling van toepassing is, telt de SFK in 2020 in totaal ongeveer 51.000 gebruikers. De totale GVS-bijdrage die gebruikers voor deze middelen betaalden bedroeg ongeveer € 22 miljoen, tegenover € 13 miljoen in 2019 (inclusief btw). Afhankelijk van de precieze terugbetaalregeling – die verschilt per middel – krijgen zij een deel van de bijbetaling of 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 2020, net als in 2019 uit gebruikers van dexamfetamine, zoals te zien is in tabel 3.1.

Tabel 3.1 - top 10 bijbetalers 2020 die middelen gebruiken met terugbetaalregeling

stofnaam	# bijbetalers	totale GVS bijdrage, in mln incl. btw
DEXAMFETAMINE	24.000	€ 6,3
LISDEXAMFETAMINE	14.000	€ 6,3
TINZAPARINE	4.000	€ 0,5
TAPENTADOL	4.000	€ 0,2
COLESEVELAM	2.000	€ 0,4
GUANFACINE	2.000	€ 0,9
FLUDROCORTISON	1.000	€ 0,4
HYDROCORTISON	1.000	€ 1,4
DIMETHYLFUMARAAT	1.000	€ 1,9
BRIVARACETAM	800	€ 0,3

Gebruikers van dexamfetamine betaalden per verpakking € 23 aan GVS-bijdrage. De ongeveer 24.000 gebruikers krijgen van de leveranciers van Tentin® € 15 per verpakking terug. In 2020 werd Tentin® de opvolger van Amfexa® dat dezelfde werkzame stof en sterkte bevatte. Het aantal van 24.000 bijbetalers in bovenstaande tabel betreffen alleen de gebruikers van Tentin® omdat in de analyse van terugbetaalregelingen alleen gekeken is naar de op dit moment bestaande terugbetaalregelingen. Omdat Amfexa® van de markt is verdwenen, is daar op moment van schrijven geen terugbetaalregeling meer voor beschikbaar. Het totaal aantal bijbetalers van dexamfetamine bedroeg in 2020, zoals in tabel 1.3 weergegeven, 35.000. Die konden allemaal profiteren van een terugbetaalregeling, omdat in 2020 ook voor Amfexa® een terugbetaalregeling bestond.

Bij de analyse van het aantal mensen dat profiteerde van de maximeringsregeling (55.000 in 2020 en 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 onderzoekt 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 22.000 mensen die profiteerden van de maximeringsregeling, tegenover 30.000 in 2019.

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.