

**Onderzoek**  
**Wet Geneesmiddelenprijzen**

Prijsbeheersing van geneesmiddelen  
in Nederland

Opdrachtgever  
Ministerie van VWS, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie

Auteurs  
H.H. Huizendveld RA  
Drs. M.L. Mookhoek  
Drs. R.D. Wouters

Datum  
25-06-2012

Status  
Eindrapport

Versie  
1.0



## Inhoud

<b>Management Samenvatting</b>	<b>6</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>12</b>
1.1 Achtergrond	12
1.2 Aanleiding en probleemstelling	13
1.3 Opdrachtschrijving en onderzoeksvragen	14
1.4 Indeling rapport	15
<b>2 Doelrealisatie Wgp</b>	<b>17</b>
2.1 Doelstellingen van de Wgp	17
2.2 Opzet van de Wgp	19
2.3 De praktische werking van de Wgp	20
2.4 Realisatie doelstellingen: beheersing uitgaven en prijzen	25
2.5 Realisatie doelstelling: toegankelijkheid geneesmiddelen	29
2.6 Realisatie doelstelling: 'slot op de deur'	30
2.7 Conclusies	30
<b>3 Keuzecriteria referentielanden</b>	<b>32</b>
3.1 Keuzecriteria voor referentielanden	32
3.2 Het referentiemodel bekeken	34
3.3 Conclusies	35
<b>4 Nederlands prijspeil van geneesmiddelen</b>	<b>36</b>
4.1 Een steekproef als analysemethode	36
4.2 Nederlands prijspeil in Europees perspectief: spécialités	37
4.3 Nederlands prijspeil in Europees perspectief: generieke geneesmiddelen	39
4.4 Nederlands prijspeil t.o.v. Noorwegen	43
4.5 Prijsverschillen per geneesmiddel per land	44
4.6 Conclusies	49
<b>5 Opbrengst van de Wgp</b>	<b>51</b>
5.1 Financiële opbrengst van de Wgp sinds 1996	51
5.2 Financiële opbrengst (kostenverlagingeffect) in de toekomst	54
5.3 Conclusies	55

<b>6</b>	<b>Werking Wgp in marktperspectief</b>	<b>56</b>
6.1	Verdergaande marktwerking geneesmiddelen	57
6.2	Prijsbeleid van fabrikanten	59
6.3	Gevolgen prijsbeleid fabrikanten en Europese prijssystemen	62
6.4	De positie van zorgverzekeraars	64
6.5	Groothandel, parallelimport en parallellexport	68
6.6	Conclusies	69
<b>7</b>	<b>De Wgp in de toekomst</b>	<b>70</b>
7.1	Ontwikkelingen van invloed op Wgp	70
7.2	Het Noorse model	72
7.3	Conclusies	74
	<b>Bijlage A Verklarende begrippenlijst</b>	<b>77</b>
	<b>Bijlage B Lijst van geïnterviewden</b>	<b>81</b>
	<b>Bijlage C Berekening van maximumprijs</b>	<b>82</b>
	<b>Bijlage D Criteria referentieland</b>	<b>83</b>
	<b>Bijlage E Gebruik referentielanden</b>	<b>90</b>
	<b>Bijlage F Gebruik referentiemethoden in Europa</b>	<b>91</b>
	<b>Bijlage G: inwinning van internationale gegevens</b>	<b>93</b>
	<b>Bijlage H: Geraadpleegde documenten</b>	<b>96</b>

## Lijst van tabellen en grafieken

1.	Aantal geneesmiddelen met een maximumprijs Wgp 1996 – 2011	21
2.	Aantal wijzigingen van maximumprijzen Wgp 1996 - 2011	22
3.	Aantal dalingen en stijgingen van de maximumprijzen	23
4.	Gemiddelde procentuele wijziging van de maximumprijzen	24
5.	Actuele maximumprijs tov eerste prijsvaststelling	24
6.	Uitgaven farmaceutische zorg in Nederland vanaf 1996 (in € miljard)	26
7.	Gemiddelde prijsontwikkeling geneesmiddelen vanaf 1996 (SFK)	27
8.	Prijsontwikkelingen geneesmiddelen 2009 – 2011 (SFK)	28
9.	Farmaceutische zorgkosten: mutatie volume en prijscomponent	29
10.	Het referentiemodel van Nederland	35
11.	Nederlandse prijs van spécialités t.o.v. gemiddelde van de vier referentielanden (NL = 100)	37
12.	Nederlandse prijs van spécialités t.o.v. gemiddelde van 10 Europese landen (NL = 100)	38
13.	Rangschikking van Nederlandse prijs van spécialités naar prijsniveaus van 10 Europese landen	39
14.	Nederlandse prijs van generieke middelen t.o.v. gemiddelde van de vier referentielanden (NL = 100)	40
15.	Nederlandse prijs van generieke middelen t.o.v. gemiddelde van 10 Europese landen (NL = 100)	41
16.	Rangschikking van Nederlandse prijs van generieke middelen naar prijsniveaus van 10 Europese landen	42
17.	Prijsverschil afzonderlijke NL geneesmiddelen met gemiddelde 10 Europese landen	43
18.	Nederlandse prijs van spécialités t.o.v. de Noorse prijs (NL = 100)	43
19.	Nederlandse prijs van generieke middelen t.o.v. de Noorse prijs (NL = 100)	44
20.	Nederlandse prijs en prijzen van 4 referentielanden, spécialités (NL = 100)	45
21.	Nederlandse en prijzen van vier referentielanden, generieke geneesmiddelen (NL = 100)	46
22.	Prijsvergelijking met tien Europese landen	47
23.	Wisselkoersfluctuaties ten opzichte van euro	48
24.	CvZ raming opbrengst prijsmaatregelen	52
25.	Raming besparing prijsmaatregelen (SFK prijsgegevens)	53
26.	Raming besparingsvarianten prijsmaatregelen	54
27.	Distributieketen geneesmiddelen	56
28.	Geneesmiddelensegmenten	58
29.	Taxeprijs als percentage van het prijsplafond (Wgp of GVS)	66

# Management Samenvatting

Dit rapport onderzoekt de werking en effectiviteit van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) uit 1996. De Wgp dient een bijdrage te leveren aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen door middel van het stellen van een maximum aan de bruto apotheekinkooprijzen voor geneesmiddelen. Apotheken en andere partijen in de markt bedingen kortingen op de bruto apotheekinkooprijzen. De Wgp reguleert dus niet de prijzen die in rekening worden gebracht aan de patiënt of de zorgverzekeraar. Een maximumprijs wordt bepaald door het rekenkundig gemiddelde te berekenen van de apotheekinkooprijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden: België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. Er kunnen maximumprijzen worden vastgesteld als vergelijkbare geneesmiddelen in ten minste twee van de vier referentielanden op de markt zijn.

## **Instrumentele context Wgp**

De Wgp beïnvloedt in samenhang met andere beleidsinstrumenten en marktpartijen het prijs- en uitgavenniveau in de geneesmiddelensector. Het instrument Wgp maximeert direct de bruto apotheekinkooprijzen, het GVS (Geneesmiddelen Vergoeding Systeem) grijpt in op de hoogte van de vergoeding aan de patiënt en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars preciseert de aanspraak die patiënten kunnen maken op een geneesmiddel tot door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddelen. Hierdoor kunnen zorgverzekeraars lagere prijzen uitonderhandelen of uitlokken. De onderhandelingen van zorgverzekeraars in de farmaceutische kolom beslaat meer dan dat. Zorgverzekeraars kopen farmaceutische zorg in bij apotheekhoudenden waarbij afspraken worden gemaakt over tarieven voor de farmaceutische dienstverlening en de prijzen van geneesmiddelen die apotheekhoudenden declareren. De instrumentele context van de Wgp wordt nader behandeld in hoofdstuk 6 van dit rapport.

## **Doelstellingen Wgp**

De doelstellingen zoals verwoord in de Memorie van toelichting van het wetsvoorstel uit 1995 zijn:

- a. Beheersing van het uitgavenniveau;
- b. Beheersing van de geneesmiddelenprijzen (door het maximeren van Nederlandse prijzen op het gemiddelde prijsniveau van de gekozen referentielanden);
- c. Toegankelijkheid van geneesmiddelen inclusief innovatieve geneesmiddelen tegen redelijke prijzen;
- d. Slot op de deur tegen prijsstijgingen (ingrijpen bij marktfalen).

De werking van de Wgp bestaat eruit dat de wet de minister van VWS een wettelijk instrument in handen geeft om maximumprijzen vast te stellen voor geneesmiddelen indien de bruto apotheekinkooprijzen van een geneesmiddel in Nederland hoger is dan het rekenkundig gemiddelde prijs in de vier referentielanden. In samenhang met andere instrumenten binnen het beleidsveld komt een uitonderhandelde nettoprijs tot stand die in rekening wordt gebracht. De Wgp is niet het enige beleidsinstrument dat invloed heeft op geneesmiddelenprijzen. De Wgp maakt onderdeel uit van een aantal beleidsinstrumenten dat van invloed is op de geneesmiddelenprijzen en die in samenhang de beoogde doelstellingen nastreven.

### **Wgp bereikt haar doelstellingen**

De Wgp slaagt in het realiseren van haar doelstellingen. Dit in samenhang met andere instrumenten die de geneesmiddelenprijzen in Nederland beïnvloeden. De feitelijke onderbouwing is als volgt:

- De prijzen van geneesmiddelen zijn de afgelopen 15 jaren gedaald. Voor wat betreft de generieke geneesmiddelen is het preferentiebeleid een belangrijke factor. Voor de spécialités is de Wgp belangrijk;
- De Wgp is met name effectief gebleken in het beheersen van de prijzen van reeds bestaande spécialités. Nieuwe geneesmiddelen worden veelal tegen hoge prijzen geïntroduceerd. Dit heeft te maken met de monopoliepositie van nieuwe, unieke, gepatenteerde geneesmiddelen en het prijsbeleid van fabrikanten van geneesmiddelen die rekening houden met de prijsreferentiesystemen in Europese landen (beide staat nader toegelicht in hoofdstuk 6);
- De Wgp stelt voor een groot aantal geneesmiddelen een maximum brutoprijs vast. In een aantal gevallen heeft de maximum brutoprijs invloed op de uitonderhandelde nettoprijs. In alle gevallen is de Wgp voor die geneesmiddelen waar een maximumprijs geldt een slot op de deur;
- Door de brutoprijzen te beheersen heeft de Wgp een bijdrage geleverd aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen. Dat per saldo de totale uitgaven aan geneesmiddelen zijn gestegen, is het gevolg van volumestijgingen en de introductie van nieuwe geneesmiddelen. De Wgp is enkel gericht op de prijscomponent en niet op de volumecomponent;
- Doordat de Wgp maximum brutoprijzen vaststelt op een gemiddeld West-Europees niveau heeft de Wgp de toegankelijkheid van geneesmiddelen waarschijnlijk niet of nauwelijks beperkt en de toegankelijkheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen bevordert.

### **De Wgp-referentielanden voldoen nog aan de meeste oorspronkelijke keuzecriteria**

Voor wat betreft de keuze van referentielanden voldoen de huidige vier referentielanden nog aan vier van de zes criteria zoals gesteld in de Memorie van Toelichting. De twee criteria waaraan niet meer wordt voldaan, is het aandeel in de totale EU-bevolking en het productieaandeel. Hierbij dient te worden opgemerkt dat uit de in hoofdstuk 4 uitgevoerde vergelijking tussen het bruto prijsniveau van de vier referentielanden en de tien Europese landen, die gezamenlijk wel een bevolkingsaandeel in de EU hebben van 60%, blijkt dat het gemiddelde prijsniveau van de vier referentielanden op vrijwel het zelfde niveau ligt als dat van de tien onderzochte Europese landen.

### **Nederlands bruto prijspeil is vrijwel gemiddeld ten opzichte van West Europa**

Het onderzoek heeft zich beperkt tot een selectie van geneesmiddelen en een selectie van Europese landen. Bovendien is één peilmoment gekozen en zijn de conclusies daarmee een momentopname. Uit de analyse is gebleken dat prijsvergelijkingen tussen landen lastig te maken zijn. Dit wordt veroorzaakt doordat er geen identiek gebruik van prijzen is. Zo kunnen apothekinkooprijzen per land een andere betekenis hebben. Dit heeft tot gevolg dat een lagere apothekinkoopprijs in een land niet per se hoeft te betekenen dat er ook een lagere feitelijk betaalde prijs in dat land is. Daarnaast is het vanwege de omvang van het aantal geneesmiddelen niet mogelijk een gewogen gemiddelde prijs van alle geneesmiddelen te maken. Er is gerekend met een selectie en niet alle geneesmiddelen waardoor het berekende prijsniveau een indicatie is van het daadwerkelijk prijsniveau, niet het daadwerkelijke prijsniveau zelf. Bovendien geldt dat de beschikbaarheid van feitelijk betaalde nettoprijzen te gering is om voor deze prijs een vergelijking uit te voeren.

Rekeninghoudend met deze overwegingen is de prijsanalyse uitgevoerd aan de hand van bruto apotheekinkooprijzen. Dit is tevens de prijs waarmee de Wgp werkt.

Het Nederlandse prijspeil bevindt zich op het rekenkundig gemiddelde bruto prijspeil van de vier referentielanden. Dit is in overeenstemming met de uitgangspunten van de Wgp waarbij de Nederlandse maximumprijs wordt bepaald op basis van het gemiddelde in de referentielanden. Hierbij is gemiddeld genomen het Duitse prijspeil hoger en het Franse prijspeil lager dan het Nederlandse prijspeil. Dit geldt niet voor alle individuele geneesmiddelen. De bruto apotheekinkooprijzen laten per geneesmiddel aanzienlijke spreiding zien tussen de referentielanden.

Het Nederlandse prijspeil van de geselecteerde geneesmiddelen bevindt zich aan de bovenkant van het rekenkundig gemiddelde van de geselecteerde tien Europese landen. Dit geldt met name voor de generieke geneesmiddelen. De spécialités kennen in Noorwegen gemiddeld een lager prijspeil dan in Nederland. De generieke geneesmiddelen hebben in Noorwegen gemiddeld hetzelfde prijspeil. Overigens betekent het niet dat een land met relatief lage brutoprijzen ook relatief lage uitgaven kent voor de onderzochte geneesmiddelen. Het zijn de uitonderhandelde nettoprijzen en niet de geregistreerde brutoprijzen die het uitgavenniveau in een land bepalen (zie hoofdstuk 4).

Van de geselecteerde Europese landen hebben Polen (17% lager dan Nederland), Frankrijk (11% lager dan Nederland) en Noorwegen (9% lager dan Nederland) de laagste prijzen. Bij deze prijsvergelijking is het gemiddelde berekend met gewogen prijsverschillen naar de omzet van de geneesmiddelen in Nederland. Van de geselecteerde Europese landen hebben Duitsland (16% hoger dan Nederland) en Spanje (10% hoger dan Nederland) de hoogste prijzen. Bij deze prijsvergelijking is het gemiddelde berekend met gewogen prijsverschillen naar de omzet van de geneesmiddelen in Nederland.

### **De financiële opbrengst (kostenverlagingeffect) van de Wgp is aanzienlijk**

Het kostenverlagingeffect van de Wgp is niet exact te berekenen omdat een combinatie van overheidsmaatregelen en marktfactoren van invloed zijn op de uiteindelijke prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Op basis van brutoprijzen is wel een schatting gemaakt. De opbrengst van de Wgp kan worden geschat op tussen de € 800 miljoen en € 1.200 miljoen per jaar in 2010. Een inschatting op het niveau van uitonderhandelde nettoprijzen zal lager uitvallen. Per jaar neemt het berekende kostenverlagingeffect toe doordat het volume van geneesmiddelen toeneemt en de brutoprijzen onder andere onder invloed van de Wgp blijven dalen. Het jaarlijkse kostenverlagingeffect van de Wgp is toegenomen van ongeveer hfl. 700 miljoen in 1996 tot ongeveer € 1.000 miljoen in 2010.

Gezien de toename van de uitgaven aan geneesmiddelen waar de Wgp de belangrijkste druk op de prijzen van die geneesmiddelen is (single-source spécialités), kan worden ingeschat dat het kostenverlagingeffect van de Wgp ook op de middellange termijn een stijgende trend zal laten zien. De Wgp behaalt de geschatte financiële opbrengst in samenhang met andere instrumenten.



### **De werking van de Wgp voldoet in het licht van het huidige zorgstelsel**

De werking van de Wgp voldoet in het licht van het huidige zorgstelsel. In het segment van bestaande spécialités die weinig concurrentie ondervinden, is de Wgp een belangrijk instrument om de prijzen en uitgaven te beheersen. In de loop van de tijd zijn naast de Wgp nieuwe beleidsinstrumenten geïntroduceerd die ook prijs- en uitgavenbeheersing tot doel hebben. Hierdoor kan het specifieke effect van de Wgp niet zonder meer afzonderlijk onderscheiden worden. De instrumenten gezamenlijk (waaronder een toenemende rol van marktpartijen) bereiken de met de Wgp beoogde doelen beter dan de Wgp alleen. Voor alle geneesmiddelen blijft de Wgp fungeren als slot op de deur. Naar schatting blijft de opbrengst van de Wgp toenemen.

Fabrikanten van geneesmiddelen proberen zo veel mogelijk een Europees prijsbeleid te hanteren. Fabrikanten houden bij hun beslissingen rekening met de verschillende prijs- en vergoedingsystemen van de Europese landen en deze systemen verwijzen steeds meer naar elkaars prijzen als referentie. Fabrikanten hebben de grootste invloed op de prijs op het moment van introductie, wanneer er nog geen referentieprijzen zijn. Zij zijn dan prijszetter afgezien van de invloed van de beslissing tot opname in het verzekerde pakket (de vergoedingsbeslissing) op de prijsstelling. Fabrikanten hanteren daarnaast maximale hoeveelheden (quota) die aan landen worden geleverd. Dit beperkt de hoeveelheid handel tussen landen en belemmert daarmee prijsnivellering tussen landen.

De Wgp heeft nauwelijks invloed op het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars hanteren de Wgp wel deels als referentiepunt.

### **De werking van de Wgp is in de loop der tijd effectief gebleven**

In financiële termen uitgedrukt is de werking van de Wgp versterkt. De schatting van de financiële opbrengst neemt met de jaren toe vanwege de algemene trend van stijgende afzet van geneesmiddelen en de verdergaande druk op de brutoprijzen door de Wgp.

Instrumenteel gezien is het belang van de Wgp afgenomen. Reden is dat er aanvullende beleidsinstrumenten zijn geïmplementeerd die dezelfde beleidsdoelstellingen hebben als de Wgp. Een voorbeeld daarvan is het preferentiebeleid dat de nettoprijzen van (en uitgaven aan) generieke geneesmiddelen sterk heeft doen dalen tot ver onder de Wgp-maximumprijzen voor die geneesmiddelen.

### **Aanpassen Wgp niet nodig**

De minister van VWS heeft een set van beleidsinstrumenten (waaronder een toenemende rol voor marktpartijen) tot haar beschikking die de doelstellingen van de Wgp nastreeft. Het een op een relateren van voorzienbare externe ontwikkelingen aan slechts één beleidsinstrument (de Wgp) gaat hieraan voorbij. Eventuele ongunstige ontwikkelingen kunnen dus gepareerd worden met een set van instrumenten. Daarbij geldt dat het beleid van het Ministerie van VWS gericht is op andere instrumenten dan de Wgp omdat wordt verwacht dat deze instrumenten meer zullen opleveren, zoals het preferentiebeleid dat heeft gedaan, en dat deze instrumenten op minder juridische problemen zullen stuiten en daarmee een grotere kans van slagen hebben.

Voor wat betreft voorzienbare ontwikkelingen kan het volgende worden gesteld. De druk op de brutoprijzen die middels de Wgp wordt bereikt is afhankelijk van de brutoprijzontwikkeling in de vier referentielanden en de wisselkoers van het Britse pond. Door de verwachte toename van de zorgkosten in alle landen, zal elk afzonderlijk land blijven zoeken naar methoden om de zorgkosten te beheersen. De prijssystematiek van geneesmiddelen zal hiervan onderdeel zijn. Zo lang brutoprijzen een belangrijk referentiepunt blijven in de vier referentielanden, zal de brutoprijzontwikkeling in de vier referentielanden waarschijnlijk gunstig zijn en blijft de Wgp haar doelstellingen behalen.

De toepassing van de Wgp is op dit moment in de huidige vorm effectief. Een aanpassing van de Wgp op eventuele nadelige toekomstige ontwikkelingen en de effecten daarvan op het prijspeil van geneesmiddelen in Nederland, zal steeds in samenhang met de andere beleidsinstrumenten moeten worden gezien.

Indien op enig moment aanpassing van de Wgp wenselijk is, zijn er de volgende modellen, met daarbij een beschouwing op de modellen:

- Uitbreiden van het aantal referentielanden. Wanneer dit aselekt geschiedt, leidt het niet tot lagere brutoprijzen. Dit onderzoek heeft namelijk uitgewezen dat het gemiddelde bruto prijspeil van de vier referentielanden van de Wgp ongeveer gelijk is aan het gemiddelde van de tien onderzochte landen. Uitbreiden van het aantal referentielanden leidt tot een lagere afhankelijkheid van individuele referentielanden;
- Bewust selecteren van referentielanden op een laag bruto prijsniveau. Dit leidt tot gemiddeld lagere brutoprijzen, echter het kan leiden tot een opwaartse druk op brutoprijzen in de referentielanden en dat stuit op een solidariteitsprobleem richting landen met een lage welvaart. De uitgaven aan geneesmiddelen zullen in dat geval in die landen stijgen of geneesmiddelen zullen daar niet meer beschikbaar zijn. Ook hoeven brutoprijzen in die landen niet constant op een laag niveau te blijven. Daarnaast is het juridisch problematisch de Wgp aan te passen op gelegenheidsargumenten.
- Toepassen van een andere rekensystematiek. Dit kan leiden tot gemiddeld lagere brutoprijzen en minder afhankelijkheid van een individueel referentieland. Het vereist echter een fundamentele aanpassing van de wet met dezelfde juridische problemen als hiervoor al aangegeven tot gevolg en in de wetenschap dat er wellicht betere instrumenten voor handen zijn voor de doelen die de Wgp beoogd.

In technische zin is het Noorse model dat gebruik maakt van èn meer referentielanden èn een scherpere rekensystematiek, inpasbaar in de Nederlandse situatie. Juridisch gezien vergt dit wel een geheel nieuwe wet gezien de volledig andere uitgangspunten. Zoals eerder gesteld kan de aanpassing van de inzet van het Wgp-instrument niet los gezien worden van de andere beleidsinstrumenten waarover de minister van VWS beschikt. Andere beleidsinstrumenten, zoals de introductie van marktwerking, leiden wellicht tot betere uitgavenbeheersing dan een aanpassing van de Wgp. Het preferentiebeleid is daarvan een goed voorbeeld. Dit onderzoek is niet gericht geweest op een afweging tussen verschillende instrumenten.

### **Selectie van referentielanden**

Geredeneerd vanuit de gedachte dat de Wgp het bruto prijsniveau in Nederland maximeert op een West-Europees gemiddelde voldoen de huidige vier referentielanden. Het gemiddelde prijsniveau van de vier Wgp-referentielanden komt namelijk in grote lijnen overeen met het prijsniveau van de tien landen uit dit onderzoek.

Rekenkundig gezien is het mogelijk lagere maximum brutoprijzen te bereiken door referentielanden hier bewust op te selecteren. Op basis van dit onderzoek liggen landen als Polen, Frankrijk en Noorwegen dan voor de hand. Uit interviews is gebleken dat men veronderstelt dat prijzen in Zuid- en Oost-Europese landen op een laag niveau liggen. De volgende overwegingen maken dat het bewust selecteren van referentielanden niet voor de hand ligt:

- Juridisch kan het niet haalbaar blijken. Referentielanden dienen op objectieve gronden te worden geselecteerd. Opportunisme om tot een lagere maximumprijs te komen, is geen objectieve grond;
- Andere beleidsinstrumenten leveren wellicht meer op met een (juridisch) grotere kans van slagen;
- De selectie van Zuid- en Oost-Europese landen leidt tot een solidariteitsprobleem;
- Brutoprijzen in een land hoeven niet permanent tot de laagste in Europa te behoren. Telkens aanpassen van de Wgp op actuele prijsontwikkelingen ligt niet voor de hand;
- Informatie over de brutoprijzen zijn in Zuid- en Oost-Europese landen niet altijd goed beschikbaar.

# 1 Inleiding

## 1.1 Achtergrond

De curatieve zorg kent een decentraal sturingsmodel met gereguleerde marktwerking. Dat sturingsmodel is ook van toepassing op de geneesmiddelensector. Als een van de weinige zorgsectoren heeft de extramurale geneesmiddelensector de afgelopen jaren “geld” opgebracht, als gevolg van de afspraken vanaf 2004 in de geneesmiddelen convenanten, waaronder het Transitieakkoord 2008-2009, en als gevolg van het door verzekeraars gevoerde preferentiebeleid, dat in lijn met het Regeerakkoord de komende jaren wordt voortgezet<sup>1</sup>. In de langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening 2008 is de beleidsdoelstelling geformuleerd als het realiseren van een betaalbare, toegankelijke en kwalitatief goede geneesmiddelenvoorziening in Nederland<sup>2</sup>. Minder regelgeving waar het kan, slimmere regelgeving waar het moet, waarbij marktpartijen hun door het zorgstelsel beoogde rol en verantwoordelijkheid nemen.

Het eindbeeld voor de prijsvorming is dat prijsbepalende regels in de tariefbeschikkingen op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (WVG) zijn afgeschaft. Alleen de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) zal in de toekomstige, gedereguleerde situatie nog van kracht zijn als instrument dat rechtstreeks ingrijpt in de (bruto-)prijzen. Apotheekhoudenden en zorgverzekeraars maken afspraken over de (netto-)prijzen die gedeclareerd zullen worden. Komen er geen overeenkomsten tot stand tussen een apotheekhoudende en een zorgverzekeraar dan vergoedt de zorgverzekeraar aan zijn verzekerde de prijs van het geneesmiddel die de verzekerde betaalt tot de hoogte van de door de zorgverzekeraar vastgestelde restitutievergoeding. Voor geneesmiddelen waar zorgverzekeraars of ziekenhuizen geen of onvoldoende onderhandelingspositie hebben zal de overheid nieuwe instrumenten ontwikkelen, zoals voorwaardelijke toelatingen en/of toelatingen op basis van prijsvolume afspraken.

De Wgp is in 1996 in werking getreden<sup>3</sup>. Aanleiding voor de totstandkoming van de Wgp was het hoge prijsniveau voor geneesmiddelen in Nederland, dat aanzienlijk boven het gemiddelde Europese prijsniveau lag. De Wgp beoogt de toegankelijkheid van de geneesmiddelenvoorziening te kunnen blijven garanderen door de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen. Met de Wgp kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport maximum apotheekkoopprijzen vaststellen voor geregistreerde geneesmiddelen.

Het Wgp-instrument grijpt in op de bruto apotheekkoopprijzen die ten hoogste in rekening mogen worden gebracht aan apotheekhoudenden door de groothandel en de farmaceutische industrie. Het beoogde effect van de Wgp is een daling te veroorzaken van de geneesmiddelenprijzen waarmee geneesmiddelen tegen redelijke prijzen toegankelijk zijn voor consumenten. Het uiteindelijke beleidsdoel van VWS is het beheersen van de totale uitgaven voor geneesmiddelen in Nederland. De Wgp beïnvloedt in samenhang met andere instrumenten en marktpartijen het prijs- en uitgavenniveau.

---

<sup>1</sup> Introductiedossier bewindslieden VWS, 2010

<sup>2</sup> Brief VWS van 3 juli 2008, Kamerstukken II, 2007–2008, 29 477, nr.62

<sup>3</sup> Staatsblad nr.90, 25-1-1996

Het cluster Farma/Farmatec van het agentschap CIBG van het Ministerie van VWS voert de Wgp uit en berekent de maximumprijzen voor bepaalde geneesmiddelen. De maximumprijzen worden vastgesteld op basis van het gemiddelde van de apotheekinkooprijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden te weten Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, België en Duitsland<sup>4</sup>. Maximumprijzen worden per afzonderlijk geneesmiddel vastgesteld. Conform de Wgp worden de maximumprijzen twee keer per jaar herijkt..

### **Instrumentele context Wgp**

In deze achtergrond bij het rapport is reeds aangegeven dat de Wgp in samenhang met andere beleidsinstrumenten en marktpartijen het prijs- en uitgavenniveau in de geneesmiddelensector beïnvloedt. Het instrument Wgp maximeert direct de bruto apotheekinkooprijzen, het GVS (Geneesmiddelen Vergoeding Systeem) grijpt in op de hoogte van de vergoeding aan de patiënt en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars preciseert de aanspraak die patiënten kunnen maken op een geneesmiddel tot door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddelen. Hierdoor kunnen zorgverzekeraars lagere prijzen uitonderhandelen of uitlokken. De onderhandelingen van zorgverzekeraars in de farmaceutische kolom beslaan meer dan dat. Zorgverzekeraars kopen farmaceutische zorg in bij apotheekhoudenden waarbij afspraken worden gemaakt over tarieven voor de farmaceutische dienstverlening en de prijzen van geneesmiddelen die apotheekhoudenden declareren. De instrumentele context van de Wgp wordt nader behandeld in hoofdstuk 6 van dit rapport.

## **1.2 Aanleiding en probleemstelling**

Mede naar aanleiding van het voorstel van de Regering voor invoering van vrije tarieven voor de farmaceutische zorg per 1-1-2012 heeft de Tweede Kamer met de minister gesproken over onder andere het aanpassen van de Wgp om deze effectiever te maken<sup>5</sup>. De Kamer heeft enkele moties ingediend die de regering verzoeken de Wgp te wijzigen<sup>6</sup>. Inhoudelijk zijn de moties gericht op het prijsdrukkend effect van de Wgp te vergroten door de wijziging van de referentielanden in die EU-landen in de richting van die met de laagste geneesmiddelenprijzen. Dit binnen de kaders van Europese wet- en regelgeving. Tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 25 mei 2011 bleek ook de spanning tussen het streven naar zo laag mogelijke geneesmiddelenprijzen (en daarmee besparingen op de zorguitgaven), de beschikbaarheid van geneesmiddelen (zorgniveau in Nederland), het bieden van een redelijke vergoeding aan geneesmiddelenfabrikanten (en zo innovatie te bevorderen) en de Europese regelgeving<sup>7</sup>.

---

<sup>4</sup> Farmatec maakt conform de regeling referentieprijslijsten referentielanden gebruik van algemeen aanvaarde prijslijsten van in de referentielanden. De prijslijsten zijn uitgegeven door Algemene Pharmaceutische Bond (België), Informationsstelle für Arzneispezialitäten (Duitsland), Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques (Frankrijk) en NHS Dictionary of Medicines and Devices (Verenigd Koninkrijk).

<sup>5</sup> Brief VWS van 17 mei 2011, Kamerstukken II, 2010-2011, 29 477, nr.150

<sup>6</sup> Kamerstukken II, 2010-2011, 29 248, nr.138 en Kamerstukken II, 2010-2011, 29 477, nr.165

<sup>7</sup> Verslag AO, Kamerstuk II, 2010-2011, 29 477, nr. 171

De minister heeft in reactie op de moties toegezegd de toekomstbestendigheid van de Wgp te onderzoeken en te bezien of en hoe de Wgp gewijzigd moet worden. Hierbij heeft zij aangegeven dat het gebruik gaan maken van een andere combinatie van referentielanden niet allemaal zo eenduidig is. Tevens heeft zij aangegeven om te bekijken of het systeem niet slimmer in elkaar gezet kan worden<sup>8</sup>.

Deze ontwikkelingen hebben ertoe geleid dat het ministerie van VWS behoefte heeft aan meer inzicht in de werking en de resultaten van de huidige Wgp en in de te verwachten effecten, de toegevoegde waarde, de risico's en de juridische mogelijkheden van mogelijke wijziging van de Wgp. Dit dient uitdrukkelijk in het licht van de bestaande verantwoordelijkheidverdeling van de Zorgverzekeringswet te worden bezien.

### 1.3 Opdrachtomschrijving en onderzoeksvragen

In de opdrachtomschrijving zijn de volgende onderzoeksvragen opgenomen.

#### **Doelrealisatie Wgp**

1. Beschrijf de doelstellingen en de werking van de Wgp.
2. Slaagt de Wgp op dit moment in het realiseren van haar doelstellingen?

#### **Keuzecriteria referentielanden**

3. Voldoen de vier Wgp-referentielanden nog aan de keuzecriteria die in de Wgp daarvoor gelden?

#### **Nederlands prijspeil van geneesmiddelen**

4. Hoe verhoudt het Nederlandse prijsniveau zich in internationaal perspectief:
  - a. ten opzichte van de prijsniveaus in de vier referentielanden;
  - b. ten opzichte van het Europese gemiddelde prijsniveau;
  - c. ten opzichte van prijsniveau in Noorwegen;
  - d. ten opzichte van het land met het laagste prijsniveau in de Europese Unie;
  - e. ten opzichte van het land met het hoogste prijsniveau in de Europese Unie.

#### **Opbrengst van de Wgp**

5. Wat is de financiële opbrengst van de Wgp sinds 1996?
6. Welke financiële opbrengst zal de Wgp in zijn huidige vorm de komende 5 jaar naar verwachting genereren?

---

<sup>8</sup>Verslag AO, Kamerstuk II, 2010–2011, 29 477, nr. 171

### **Werking Wgp in marktperspectief**

7. Voldoet de werking van de Wgp in het licht van het huidige zorgstelsel? Hierbij dient met name aandacht besteed te worden aan de belangrijke rol voor de zorgverzekeraars en zorgaanbieders binnen het Nederlandse zorgstelsel met gereguleerde marktwerking.
8. Wat is de invloed van de Wgp op het prijsbeleid van fabrikanten?
9. Wat is de invloed van de Wgp op het inkoopbeleid van zorgverzekeraars?
10. Is de werking van de Wgp in de loop der tijd verzwakt of juist versterkt?

### **De Wgp in de toekomst**

11. Zijn er voorzienbare ontwikkelingen (bijvoorbeeld in de referentielanden) op grond waarvan de Wgp zou moeten worden aangepast om de doelstellingen van de Wgp te kunnen blijven halen?
12. Indien verandering gewenst is, wat zijn dan mogelijke modellen en welke voor- en nadelen zijn daaraan verbonden mede in het licht van het zorgstelsel?
13. Is het Noorse model inpasbaar in de Nederlandse situatie?
14. Hoe kan de effectiviteit van de toepassing van de huidige Wgp voor de toekomst worden gegarandeerd?
15. Wat kan het uitbreiden of vervangen van een referentieland toevoegen aan de effectiviteit van de Wgp, en welke voor- en nadelen zijn daaraan verbonden? Welke voor- en nadelen zijn verbonden aan het opnemen in de Wgp van Noorwegen als referentieland?

## **1.4 Indeling rapport**

De hoofdstukindeling volgt de indeling van de onderzoeksvragen. In de conclusies van de hoofdstukken worden de bijbehorende onderzoeksvragen beantwoord.

### **Hoofdstuk 2: Doelrealisatie Wgp**

Dit hoofdstuk beschrijft de doelstellingen, de opzet en de werking van de Wgp en in welke mate de Wgp haar doelstellingen realiseert. De conclusies bij dit hoofdstuk bevatten een antwoord op onderzoeksvragen 1 en 2.

### **Hoofdstuk 3: Keuze van referentielanden**

Dit hoofdstuk belicht de keuzecriteria voor de referentielanden waar de Wgp gebruik van maakt en of er nog voldaan wordt aan de keuzecriteria. De conclusies bij dit hoofdstuk bevatten een antwoord op onderzoeksvraag 3.

### **Hoofdstuk 4: Nederlands prijspeil van geneesmiddelen**

Dit hoofdstuk analyseert het Nederlands prijsniveau in Europees perspectief. Op basis van een steekproef worden de Nederlandse bruto apotheekinkooprijzen vergeleken met die van tien Europese landen. De conclusies bij dit hoofdstuk bevatten een antwoord op onderzoeksvraag 4.

### **Hoofdstuk 5: Opbrengst van de Wgp**

Dit hoofdstuk behandelt de financiële opbrengst van de Wgp sinds 1996 en de vermoedelijke opbrengst in de toekomst. De conclusies bij dit hoofdstuk bevatten een antwoord op onderzoeksvragen 5 en 6.

### **Hoofdstuk 6: Werking Wgp in marktperspectief**

Dit hoofdstuk plaats de werking van de Wgp in marktperspectief. Verschillende elementen die van invloed zijn op de werking van de Wgp worden voor zover het die invloed betreft in dit hoofdstuk beschreven. De conclusies bij dit hoofdstuk bevatten een antwoord op onderzoeksvragen 7 tot en met 10.

### **Hoofdstuk 7: De Wgp in de toekomst**

Dit hoofdstuk beschrijft ontwikkelingen die van invloed kunnen zijn op de toekomstige effectiviteit van de Wgp en welke maatregelen mogelijk zijn om de effectiviteit in de toekomst te kunnen borgen. De conclusies bij dit hoofdstuk bevatten een antwoord op onderzoeksvragen 11 tot en met 15.



## 2 Doelrealisatie Wgp

Dit hoofdstuk beschrijft de doelstellingen, de opzet en de werking van de Wgp en in welke mate de Wgp haar doelstellingen realiseert.

### 2.1 Doelstellingen van de Wgp

Het motief tot instelling van de indiening van het wetsvoorstel geneesmiddelenprijzen op 1 augustus 1995 is geweest de wens tot beheersing van de uitgaven voor geneesmiddelen en daarmee samenhangend budgetbeheersing<sup>9</sup>. Met de wet kreeg de minister van VWS “de bevoegdheid om een maximumprijs vast te stellen voor geneesmiddelen waarvan de prijs hoger is dan de gemiddelde prijs van dezelfde en vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie.”<sup>10</sup> Het volgende citaat over een van de doelen van de Wgp sluit daarop aan: “Doel van dit wetsvoorstel is te komen tot een verlaging van de in vergelijking met andere lidstaten hoge prijzen voor geneesmiddelen door voor geneesmiddelen die duurder zijn dan het gemiddelde prijsniveau in de als referentie gekozen lidstaten op dat gemiddelde te maximaleren.”<sup>11</sup>

In de memorie van toelichting op het wetsvoorstel is de doelstelling van de wet als volgt beschreven: “De prijzen van geneesmiddelen liggen in ons land in het algemeen aanzienlijk hoger dan in andere lidstaten. Voor de optredende grote prijsverschillen voor vergelijkbare geneesmiddelen is in veel gevallen geen objectieve rechtvaardiging aanwezig. Vrijwel alle EU-lidstaten kennen, naast maatregelen tot beheersing van de kosten van de aanspraak op farmaceutische hulp ingevolge de sociale verzekering, een wettelijk prijsbeheersingsysteem. Nederland kent tot nu toe (1995) geen regulering van de prijzen van geneesmiddelen. Met het oog op het, ook in de toekomst, waarborgen van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg in het algemeen en de farmaceutische zorg in het bijzonder, is het thans noodzakelijk de overheidsbevoegdheid te scheppen om in te grijpen in de vrije prijsvorming van geneesmiddelen.”<sup>12</sup>

Het verband tussen de beoogde budgetbeheersing en de voorgenomen vergroting van de marktwerking omschrijft de memorie van toelichting als volgt:

“Gezien de beperkte budgettaire ruimte kunnen de langere termijn effecten van het proces dat leidt tot meer marktwerking niet worden afgewacht. Derhalve is besloten het marktproces dat moet leiden tot prijsconcurrentie en lagere prijzen te versnellen door middel van een prijzenwet.”<sup>13</sup>

---

<sup>9</sup> Kamerstukken II 1994 - 1995, 24 266, nr.1

<sup>10</sup> Memorie van toelichting, Kamerstukken II 1994 – 1995, 24 266, nr.3, pagina 2

<sup>11</sup> Memorie van toelichting, Kamerstukken II 1994 – 1995, 24 266, nr.3, pagina 19

<sup>12</sup> Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 1994 – 1995, 24 266, nr.3, pagina 2

<sup>13</sup> Memorie van Toelichting, Kamerstukken II 1994 – 1995, 24 266, nr.3, pagina 4

De in 1995 beschreven doelstellingen van versnelling van prijsverlagingen en van budgettaire beheersing zijn in recente jaren herbevestigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: “De kern van het beleid is dat het altijd gaat om het bevorderen van een zo goed mogelijke farmaceutische zorg voor de patiënt, tegen zo laag mogelijke kosten en met snelle toegang tot nieuwe vormen van zorg en innovatieve geneesmiddelen.”<sup>14</sup>

In het voorliggende onderzoeksrapport wordt de werking van de Wgp op de volgende doelstellingen beoordeeld:

- Beheersing van het uitgavenniveau;
- Beheersing van de geneesmiddelenprijzen (door het maximeren van Nederlandse prijzen op het gemiddelde prijsniveau van de gekozen referentielanden);
- Toegankelijkheid van geneesmiddelen inclusief innovatieve geneesmiddelen tegen redelijke prijzen;
- Slot op de deur tegen prijsstijgingen (wanneer andere vormen van prijsbeperking, zoals marktwerking niet voldoende functioneren).

### **Meerdere elementen van invloed op het realiseren van de doelstellingen**

Het realiseren van de doelstellingen van de Wgp worden door meerdere elementen beïnvloed. Er zijn meerdere instrumenten van de overheid die van invloed zijn en de marktordening en de beperkingen in de marktwerking hebben ook invloed. Dit rapport geeft geen uitputtend overzicht van de verschillende elementen die van invloed zijn of kunnen zijn. Wel wordt er een aantal elementen behandeld om te illustreren dat er vele invloeden zijn, die tot gevolg hebben dat:

1. De Wgp niet het enige instrument is dat de uitgaven en de geneesmiddelenprijzen beheerst;
2. Er meerdere, administratieve prijzen zijn en niet één unieke marktprijs;
3. Openbare brutoprijzen tussen landen kunnen verschillen, zonder dat er sprake is van verschillende uitgavenniveaus.

Hier volgt een aantal elementen dat van invloed is:

- De claw back (verlaging van vergoeding geneesmiddelen aan apothekers door middel van het “terughalen van de vergoedingen”) is in 1998 ingevoerd met opeenvolgende verdere verhogingen van de claw back. Dit met het doel om de door de apothekers op de inkoop van geneesmiddelen verkregen kortingen en bonussen af te romen;
- Met ingang van 1 januari 2012 gelden vrije prijzen en tarieven en maken zorgverzekeraars en apotheekhoudenden afspraken over de hoogte van de prijzen;
- Met het geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS) bepaalt de overheid de hoogte van de vergoeding die een verzekeraar maximaal aan de patiënt mag betalen voor een geneesmiddel. Het GVS is een bijbetalingsregeling. Bijbetaling door patiënten in Nederland komt in zeer beperkte mate voor. De GVS-vergoedingslimieten (in samenhang met de desbetreffende Wgp-maximumprijzen) zijn van invloed op de prijsstelling door de fabrikanten, die bijbetalingen voor de patiënt willen vermijden. Het GVS heeft daarmee indirect ook invloed op de apotheekinkoopprijs van geneesmiddelen;
- Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars op de geneesmiddelen. De overheid heeft in het kader van marktliberalisatie de zorgverzekeraars een grotere rol gegeven bij het maken van afspraken over geneesmiddelenprijzen. Dit heeft ertoe geleid dat per 1 juli 2008 in veel gevallen de zorgverzekeraar uitsluitend preferent verklaarde geneesmiddelen vergoedt aan

---

<sup>14</sup> Algemeen Overleg, Kamerstukken II 2010–2011, 29 477, nr. 171, pagina 18

de apothekers. Meestal betreft het de goedkoopste variant van een bepaald geneesmiddel respectievelijk werkzame stof;

- Er is binnen Europa formeel sprake van een interne markt voor geneesmiddelen. Toch is er in de praktijk nauwelijks sprake van een open Europese markt. Dat komt allereerst omdat elke EU-lidstaat zijn eigen marktordening en marktregulering kent en daarnaast omdat fabrikanten quota hanteren voor de hoeveelheid productie voor een individueel land zodat handel tussen de landen zeer wordt beperkt;
- Er is geen sprake van transparante marktinformatie. Prijsinformatie wordt per EU-lidstaat niet altijd bijgehouden of wordt slechts voor deelmarkten verzameld. Meestal is er wel informatie over de brutoprijzen maar niet over de nettoprijzen. Kortingen en bonussen zijn veelal niet volledig inzichtelijk.

## 2.2 Opzet van de Wgp

De Wgp geeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid om maximum apotheekinkooprijzen vast te stellen voor geregistreerde geneesmiddelen voor wat betreft extramurale zorg<sup>15</sup> en toe te zien op de naleving hiervan<sup>16</sup>. De minister maakt sinds 1 juni 1996 gebruik van deze bevoegdheid door het vaststellen van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen. Voorafgaande de vaststelling door de minister van VWS wordt de ontwerpregeling gepubliceerd in de Staatscourant met het oog op eventuele reactie van betrokken partijen. Vervolgens wordt het wijzigingsvoorstel voorgelegd aan het parlement via een zogenoemde voorhangprocedure.

Het onderzoek of er aanleiding is om de maximumprijzen vast te stellen c.q. te herijken, vindt plaats door de actuele Nederlandse prijzen (de bruto apotheekinkooprijzen) te vergelijken met de prijzen in vier Europese landen (de zogenoemde referentielanden). De vier referentielanden zijn België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk<sup>17</sup>. Een dienstonderdeel van het ministerie van VWS (het cluster Farmatec van het agentschap CIBG) voert dit onderzoek tweemaal per jaar uit<sup>18</sup>.

De vergelijking wordt per afzonderlijk geneesmiddel gemaakt van het gemiddelde van de bruto apotheekinkooprijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen (een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel). De informatie over de prijzen in de referentielanden wordt overgenomen uit algemeen aanvaarde prijslijsten. De keuze voor de prijslijsten is vastgelegd in een ministeriële regeling<sup>19</sup>. Het zijn prijslijsten die uitgegeven zijn door Algemene Pharmaceutische Bond en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (België), Informationsstelle für Arzneispezialitäten (Duitsland), Vidal S.A. (Frankrijk) en NHS Dictionary of Medicines and Devices (Verenigd Koninkrijk).

---

<sup>15</sup> eerste lid van artikel 2 Wgp

<sup>16</sup> artikelen 6 tot en met 16 Wgp

<sup>17</sup> overeenkomstig het tweede lid van artikel 2 Wgp

<sup>18</sup> overeenkomstig artikel 3 Wgp

<sup>19</sup> Regeling referentieprijslijsten referentielanden van 25 maart 1996, Staatscourant 1996, nr.62, laatst gewijzigd op 21 februari 2011

De exacte berekening van de maximum bruto apotheekinkoopprijs is in bijlage C beschreven. De maximumprijs wordt berekend door het rekenkundig gemiddelde te nemen van de laagste brutoprijzen van het vergelijkbare product van de vier referentielanden. Omdat in beginsel voor elk geneesmiddel dat op de markt komt, een maximumprijs kan worden vastgesteld, dient er ook voor elk geneesmiddel (met verschillende verpakkingsvolumina) een maximumprijs te worden berekend. Dit heeft als consequentie dat er een groot aantal brutoprijzen wordt berekend.

De maximumprijs wordt vastgesteld door middel van een wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen indien de berekende maximumprijs lager is dan de actuele bruto apotheekinkoopprijs in Nederland. De herijking en de wijziging van de regeling gebeurt tweemaal per jaar, in april en oktober.

Voor wat betreft wijzigingen van de maximumprijzen gelden de volgende regels:

- De maximumprijs wordt bij een herijking vastgesteld indien er reeds eerder een maximumprijs was of indien de berekende maximumprijs lager is dan de Nederlandse bruto apotheekinkoopprijs;
- Een nieuw geregistreerd geneesmiddel krijgt pas een maximumprijs als er tenminste twee referentielanden zijn waar hetzelfde geneesmiddel beschikbaar is en als de Nederlandse brutoprijs boven de gemiddelde referentieprijs uitkomt;
- De maximumprijs wordt niet meer gesteld op het moment dat de registratie in Nederland vervalt of indien er nog slechts één referentieland is waar hetzelfde geneesmiddel wordt aangeboden.

De maximumprijzen stellen een plafond aan de bruto apotheekinkooprijzen (AIP). De werkelijke inkooprijzen kunnen voor de apotheker lager zijn dan de bruto apotheekinkooprijzen omdat fabrikant, zorgverzekeraar en apotheker hierover onderhandelen en in gevallen kortingen en bonussen overeenkomen die terugvloeien naar de apotheker. De apotheker declareert de bruto inkoopprijs van geneesmiddelen (AIP) bij de zorgverzekeraar.

## 2.3 De praktische werking van de Wgp

De Wgp is in 1996 in werking getreden<sup>20</sup> en de minister van VWS maakt sinds 1 juni 1996 gebruik van de bevoegdheid tot vaststelling van maximumprijzen<sup>21</sup>. De meest recente wijziging van de ministeriële regeling maximumprijzen is op 1 oktober 2011 van kracht geworden<sup>22</sup>. Sinds 1996 stelt VWS voor steeds meer geneesmiddelen een maximumprijs vast. Onderstaande grafiek geeft aan voor hoeveel geneesmiddelen een maximumprijs is vastgesteld. Per dosis en verpakkingsvorm wordt een maximumprijs vastgesteld.

---

<sup>20</sup> Staatsblad nr.90, 25-1-1996

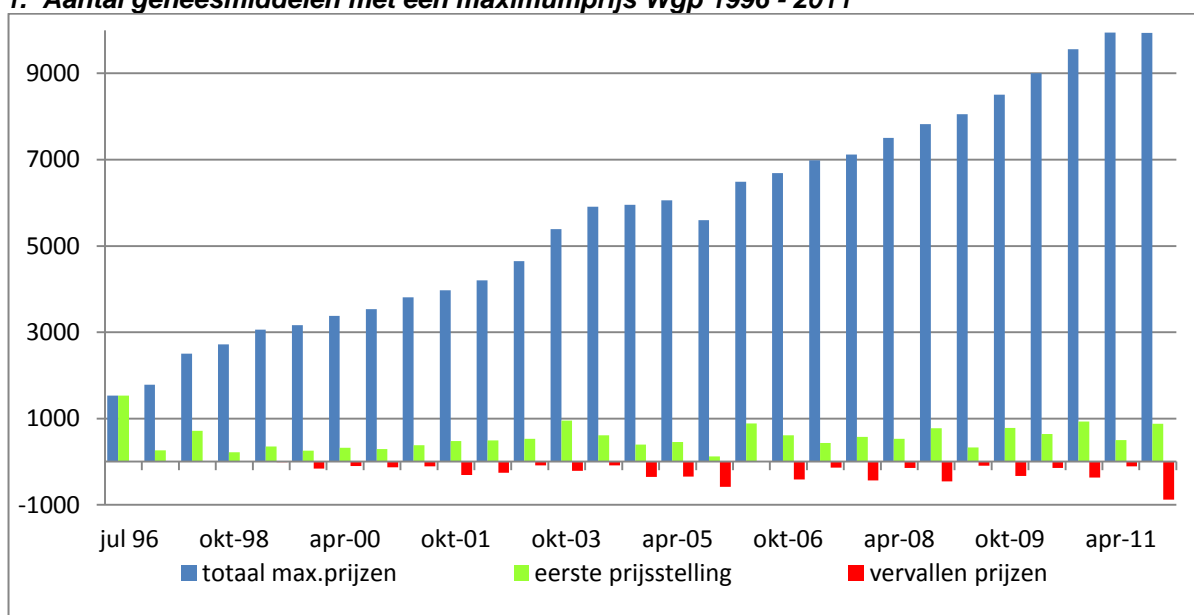
<sup>21</sup> Regeling maximumprijzen geneesmiddelen van 2 mei 1996, Staatscourant 1996, nr.85

<sup>22</sup> Regeling houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 augustus 2011, Staatscourant 2011, nr.15452

Deze paragraaf analyseert slechts de prijscomponent van de maximumprijzen en houdt geen rekening met volume en omzet van de geneesmiddelen. Gemiddelden en totalen in deze paragraaf zijn derhalve rekenkundig en houden geen rekening met het volumeaandeel in Nederland. De brongegevens zijn de gestelde maximumprijzen sinds 1996 en zijn afkomstig van het cluster Farma/Farmatec. De berekeningen en presentaties zijn opgesteld door ConQuaestor.

Onderstaande grafiek geeft vanaf juni 1996 de ontwikkeling van het totaal aantal geneesmiddelen met een maximumprijs (blauwe balk), het aantal geneesmiddelen dat voor de eerste maal een maximumprijs krijgt (groene balk) prijzen en het aantal vervallen prijzen (rode balk). Prijzen vervallen slechts wanneer het geneesmiddel niet meer beschikbaar is op de Nederlandse markt.

### 1. Aantal geneesmiddelen met een maximumprijs Wgp 1996 - 2011

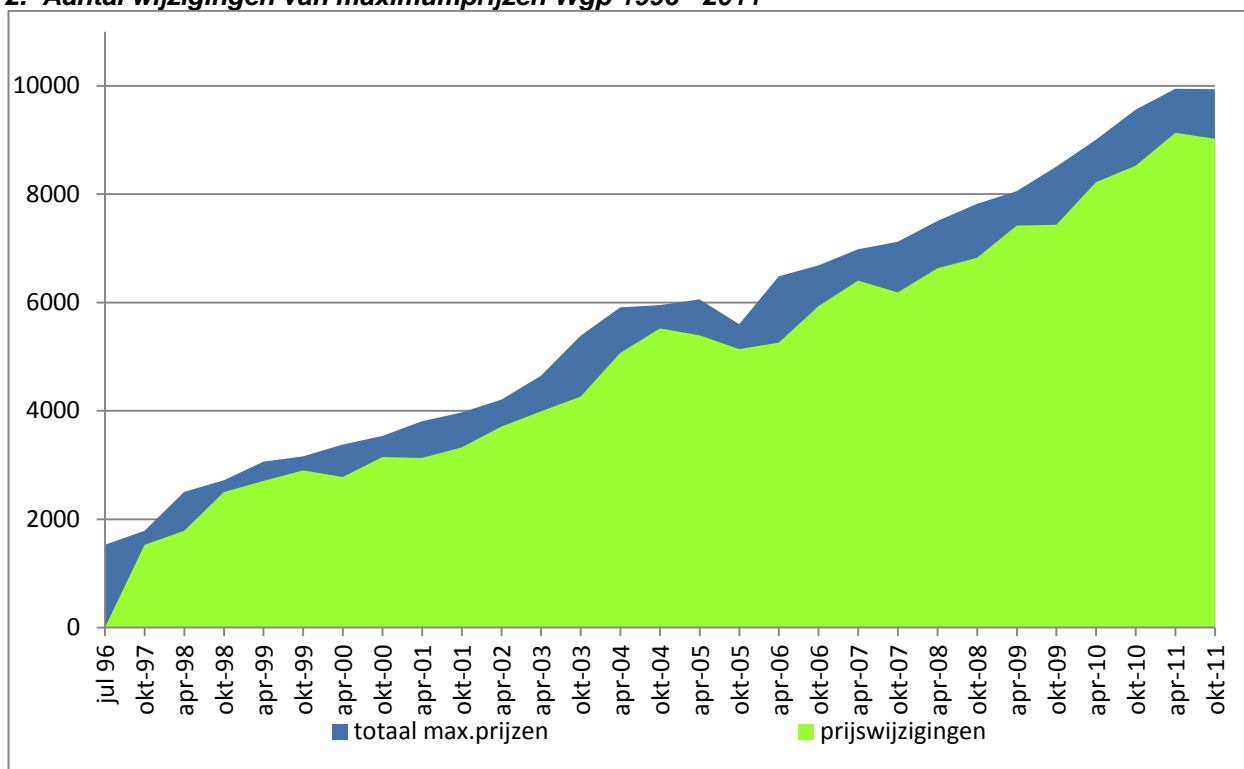


(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Bij de inwerkingtreding van de Wgp is gestart met het onderzoeken van de geneesmiddelen met een groot volume en een eenvoudige verpakkingvorm. Hierbij is in eerste instantie circa 60% van alle geneesmiddelen onderzocht waarbij voor circa 50% ook daadwerkelijk een maximumprijs is vastgesteld. Met ingang van juli 1996 is direct voor 1.528 geneesmiddelen een maximumprijs vastgesteld. Vervolgens is gefaseerd het aandeel onderzochte geneesmiddelen toegenomen tot 80% à 85% van het totaal aantal geneesmiddelen. Hiervoor is voor circa 60% een maximumprijs gesteld. In 2011 is circa 90% van de geneesmiddelen onderzocht waarbij voor circa 60% een maximumprijs is vastgesteld.

Na initiële vaststelling van een maximumprijs worden de maximumprijzen nog regelmatig gewijzigd ten gevolge van wijzigingen in de referentielanden. Het totaal aantal wijzigingen per herijkingmoment (april en oktober van elk jaar) is in onderstaande grafiek opgenomen. In de onderstaande grafiek is het blauwe vlak het totaal aantal geldende maximumprijzen en het groene vlak is het aantal prijswijzigingen.

## 2. Aantal wijzigingen van maximumprijzen Wgp 1996 - 2011

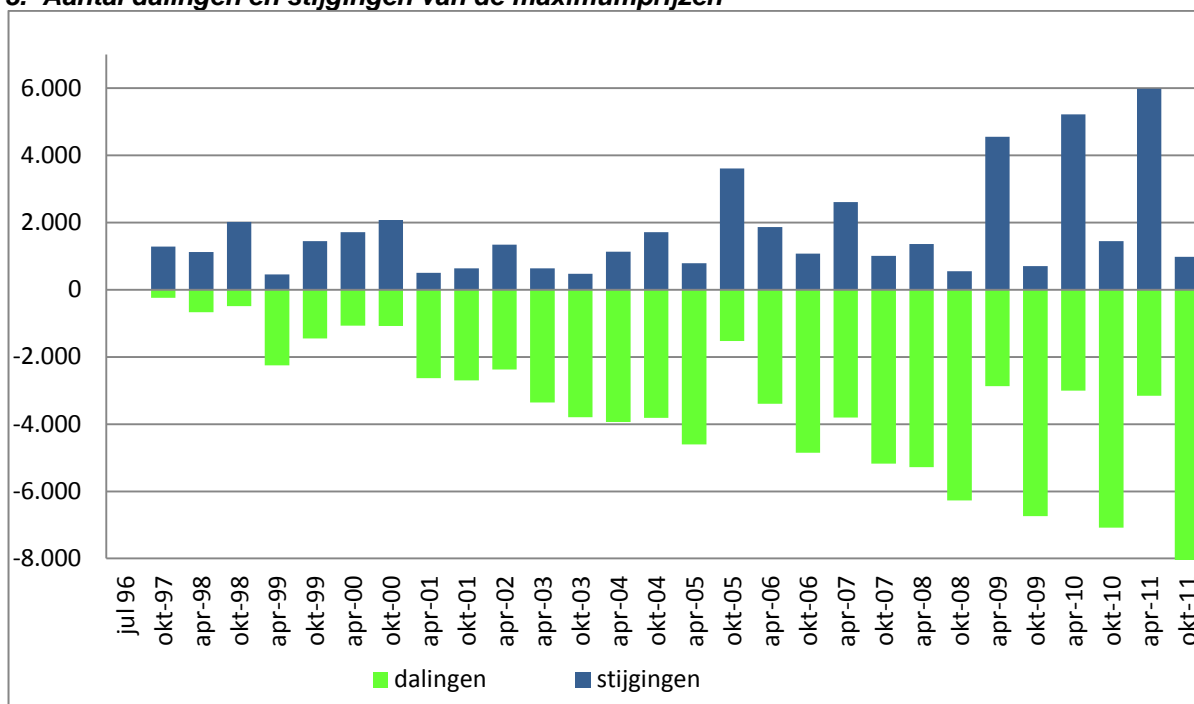


(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

De grafiek laat zien dat bijna alle maximumprijzen (80% a 90%) bij elk herijkingmoment wordt gewijzigd. Dit betekent dat geneesmiddelenprijzen in de referentielanden zich ontwikkelen en dat de Nederlandse maximum prijs daarop wordt aangepast.

Een maximumprijs kan zowel stijgen als dalen. Onderstaande grafiek geeft een uitsplitsing van alle prijsdalingen (groene balk) en prijsstijgingen (blauwe balk) van de maximumprijzen.

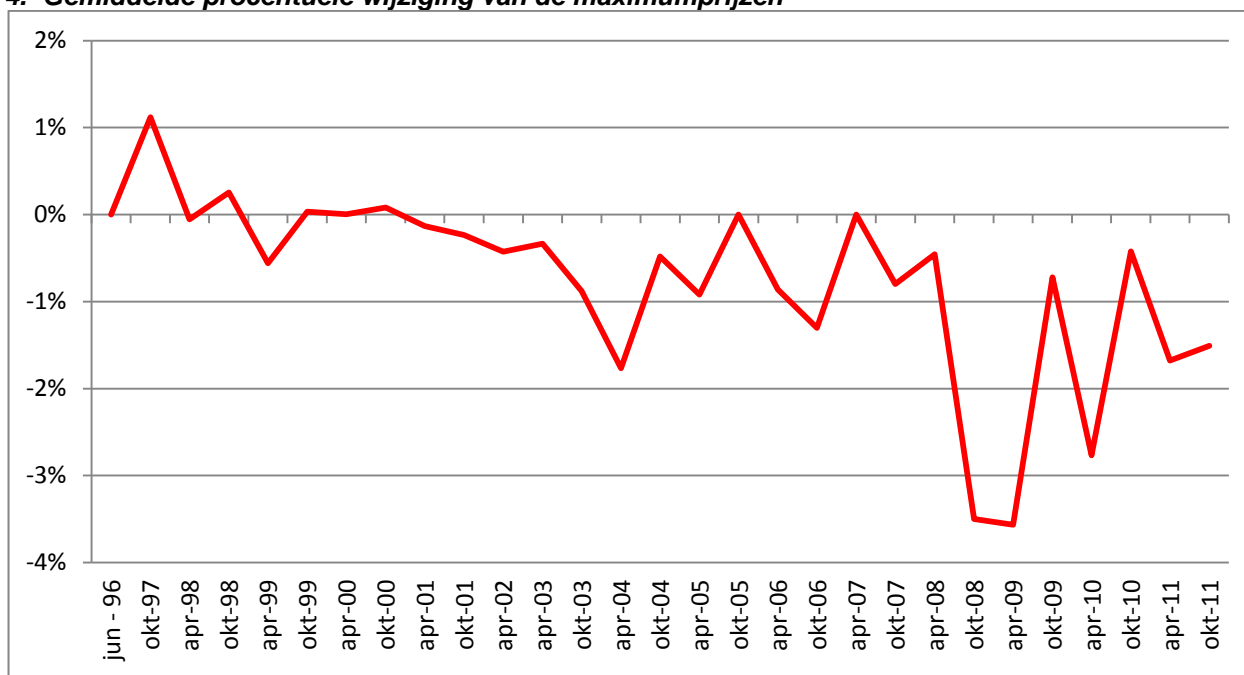
### 3. Aantal dalingen en stijgingen van de maximumprijzen



(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Over de gehele periode bezien is het aantal neerwaarts bijgestelde maximumprijzen groter dan het aantal stijgingen. Ook is berekend wat de procentuele mutatie was per herijkingmoment. Hierbij is het rekenkundige gemiddelde van de afzonderlijke prijsmutaties berekend. De gemiddelde mutatie is aangegeven met de rode lijn.

#### 4. Gemiddelde procentuele wijziging van de maximumprijzen



(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Bij nagenoeg alle herijkingmomenten hebben de aanpassingen van de maximumprijzen in totaal geleid tot een gemiddeld lagere maximumprijs. Uitzonderingen zijn 1997 en 1998. Zelfs in de jaren dat het aantal prijsstijgingen hoger was dan het aantal prijsdalingen was er sprake van een daling van de gemiddelde maximumprijs.

De volgende vraag is of deze opeenvolgende prijswijzigingen ook geleid hebben tot per saldo lagere maximumprijzen over meerdere jaren. Dit is berekend door het verschil te beoordelen tussen initiële maximumprijs en de meest recente maximumprijs. De meest recente maximumprijs bij geneesmiddelen die niet meer op de markt beschikbaar zijn, is de laatst vastgestelde maximumprijs. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de ontwikkeling van de maximumprijzen nadat er voor de eerste maal een maximumprijs is vastgesteld.

#### 5. Actuele maximumprijs t.o.v. eerste prijsvaststelling

Prijswijziging tussen eerste prijsvaststelling en recentste maximumprijs	Aantal geneesmiddelen	Aandeel in totaal
Prijsstijging met meer dan 50%	160	2%
Prijsstijging tussen 25% en 50%	121	1%
Prijsstijging tussen 10% en 25%	275	3%
Prijsstijging tussen 0 en 10%	1.237	13%
Prijsdaling tussen 0 en -10%	2.674	29%
Prijsdaling tussen -10% en -25%	2.097	22%
Prijsdaling tussen -25% en -50%	1.470	16%
Prijsdaling met meer dan -50%	1.340	14%

(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)



Uit de tabel blijkt dat voor 81% van de geneesmiddelen na initiële vaststelling van de maximumprijs bij de meest recente prijswijziging (oktober 2011) of bij de laatste maximumprijszetting (voorafgaand aan marktverlating) een lagere maximumprijs is vastgesteld. 15% van de geneesmiddelen heeft zelfs een meer dan 50% lagere maximumprijs dan de eerste maximumprijs. De tabel toont tevens dat ondanks een trend van dalende maximumprijzen 19% van de geneesmiddelen een stijgende maximumprijs kent. Stijgende maximumprijzen zijn veroorzaakt door hogere prijzen in de referentielanden en het wegvallen uit de gemiddelde berekening van een referentieland met lagere prijzen door het verdwijnen van het geneesmiddel in de referentielanden.

Figuur 4 en tabel 5 laten beide een dalende trend zien. Zoals geschetst in paragraaf 2.1 zijn er meerdere elementen van invloed op het bruto prijsniveau. Het behoort niet tot de reikwijdte van het onderzoek om te bepalen welke elementen het bruto prijsniveau hebben doen dalen. In het onderzoek is meerdere malen naar voren gekomen dat de wisselkoers van het Britse pond de brutoprijzen in Nederland heeft gedrukt. Tabel 24 op pagina 45 illustreert dat het Britse pond al meerdere jaren een dalende trend laat zien. Tussen januari 1996 en september 2011 is het Britse pond 55% in waarde gedaald ten opzichte van de euro/de gulden (in de jaren negentig). De dalende trend van het bruto prijsniveau is daarom niet onvoorwaardelijk.

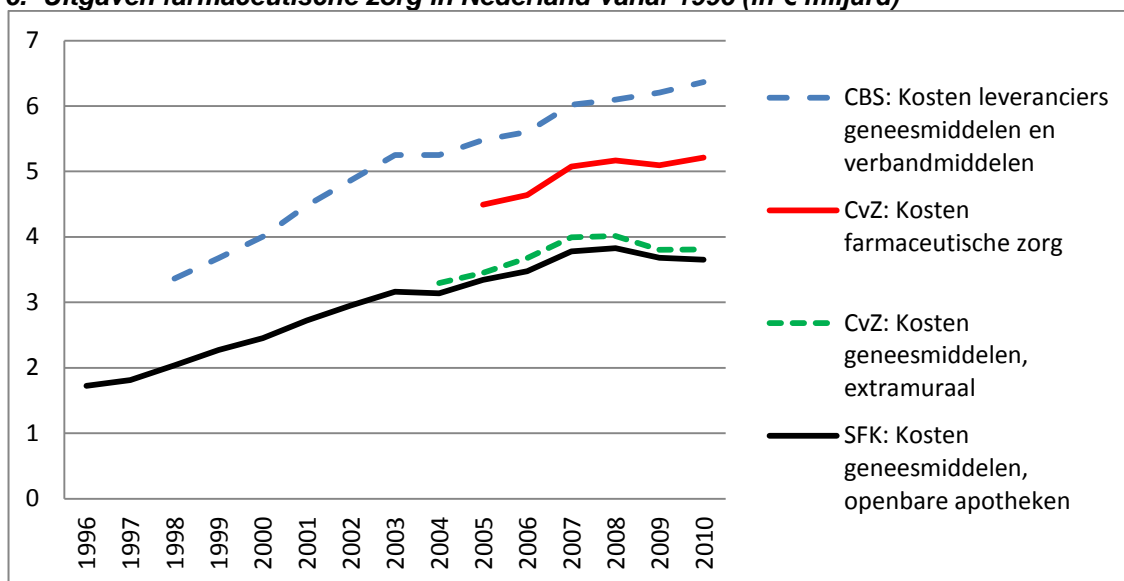
## 2.4 Realisatie doelstellingen: beheersing uitgaven en prijzen

Deze paragraaf beschrijft in hoeverre de Wgp erin slaagt om de uitgaven aan en prijzen van geneesmiddelen te beheersen. Het is van belang daarbij te realiseren dat de Wgp een prijsinstrument is en dat uitgaven bestaan uit een volume- en een prijscomponent. Uit tabel 9 op pagina 25 blijkt dat de volumecomponent een belangrijke rol speelt in de toename van het uitgavenniveau.

### **Uitgaven aan geneesmiddelen stijgen minder hard dan totale zorguitgaven**

Bij het in het kaart brengen van de uitgaven aan geneesmiddelen blijkt dat er verschillende informatiebronnen zijn. In onderstaande tabel is een aantal informatiebronnen bijeen gebracht. De reeks van het CBS en de eerste reeks van het CvZ (College van Zorgverzekeraars) houden rekening met de tariefvergoeding die apothekers ontvangen. Omdat de tariefvergoeding en de AIP-prijzen communicerende vaten zijn, geven deze het beste beeld van de totale sector. De twee laatste reeksen gaan uit van de directe uitgaven aan geneesmiddelen tegen AIP-prijzen. De cijfers lopen uiteen omdat de reikwijdte verschilt. De CBS-gegevens omvatten de kosten van geneesmiddelen, de receptregelvergoeding en de kosten van verbandmiddelen. De eerste CvZ-reeks omvat de kosten van geneesmiddelen inclusief de receptregelvergoeding. De tweede CvZ-reeks bevat de kosten van extramurale geneesmiddelen (openbare apotheken en apotheekhoudende huisartsen) inclusief bijbetalingen en marge. De SFK-gegevens zijn de kosten van geneesmiddelen bij de openbare apotheek.

## 6. Uitgaven farmaceutische zorg in Nederland vanaf 1996 (in € miljard)



(bron: CBS Statline, CvZ diverse GI Peilingen, SFK diverse Data en Feiten)

Alle reeksen geven eenzelfde beeld weer. De kosten van geneesmiddelen blijven stijgen waarbij vanaf 2008 sprake is een afvlakking van de groei dan wel een daling. Indien deze trend wordt vergeleken met de trend van de kostenontwikkeling van de totale zorguitgaven, blijkt dat tot 2008 er sprake was van een min of meer gelijk oplopende kosten. Vanaf 2008 is er sprake van een trendbreuk waarbij de geneesmiddelenkosten minder hard stijgen of zelfs gaan dalen onder invloed van de vrijwillige prijsdalingen van het Transitieakkoord en de introductie van het preferentiebeleid van zorgverzekeraars<sup>23</sup>.

### De ontwikkeling van geneesmiddelenprijzen: een dalende trend

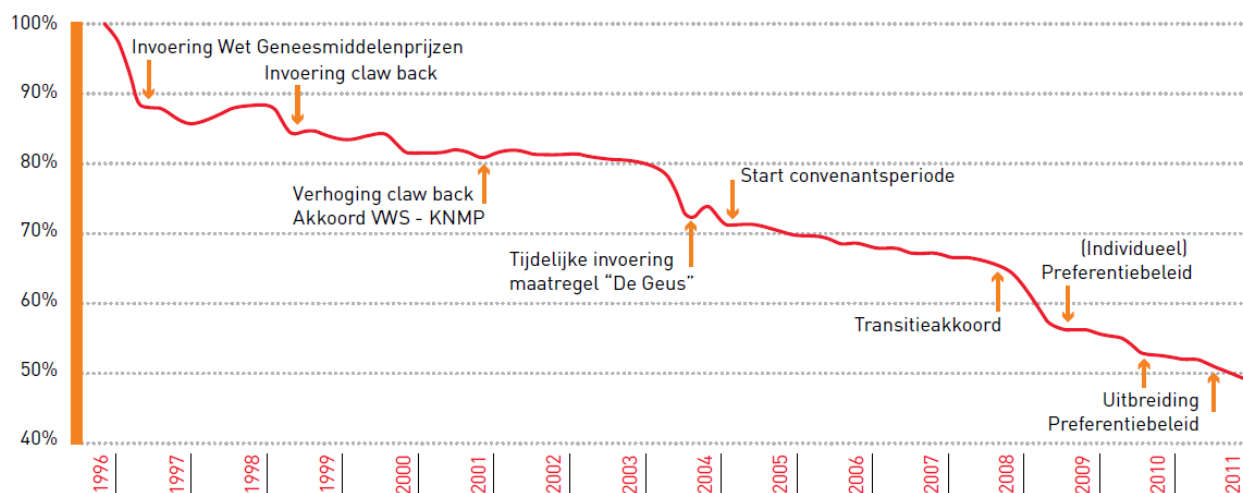
De ontwikkeling van de geneesmiddelenprijzen wordt geraamd door de SFK en het CvZ. Deze beide ramingen worden hier besproken.

In de jaarlijkse rapportage van de SFK is onderstaande grafiek opgenomen. De SFK bepaalt de ontwikkeling van het prijspeil door maandelijks de totale kosten van de door openbaar apothekers verstrekte geneesmiddelen te vergelijken met de totale kosten van dezelfde hoeveelheid van dezelfde geneesmiddelen tegen de prijzen van de volgende maand (SFK-prijsindex). Wijzigingen in aantal en aard van de verstrekte geneesmiddelen hebben daardoor geen invloed op het prijspeil. Het eventuele effect van hoge initiële prijzen bij de introductie van een nieuw geneesmiddel wordt in de berekening niet meegenomen.

<sup>23</sup> Het basispakket heeft ook wijzigingen ondergaan (zoals de anti conceptiepil en benzodiazepinen) en heeft daarmee ook (een beperkte) invloed gehad op het uitgavenniveau.

De SFK geeft pijlen in de grafiek aan welke maatregelen volgens de SFK de verklarende factoren waren voor de prijsontwikkeling. De SFK is van mening dat de Wgp de belangrijkste factor is: "Door deze wet daalde het prijspeil de afgelopen jaren met gemiddeld 3 tot 4% per jaar. Daarmee is de Wgp momenteel het belangrijkste instrument van de overheid om invloed uit te oefenen op de geneesmiddelenprijzen."<sup>24</sup>

### 7. Gemiddelde prijsontwikkeling geneesmiddelen vanaf 1996 (SFK)



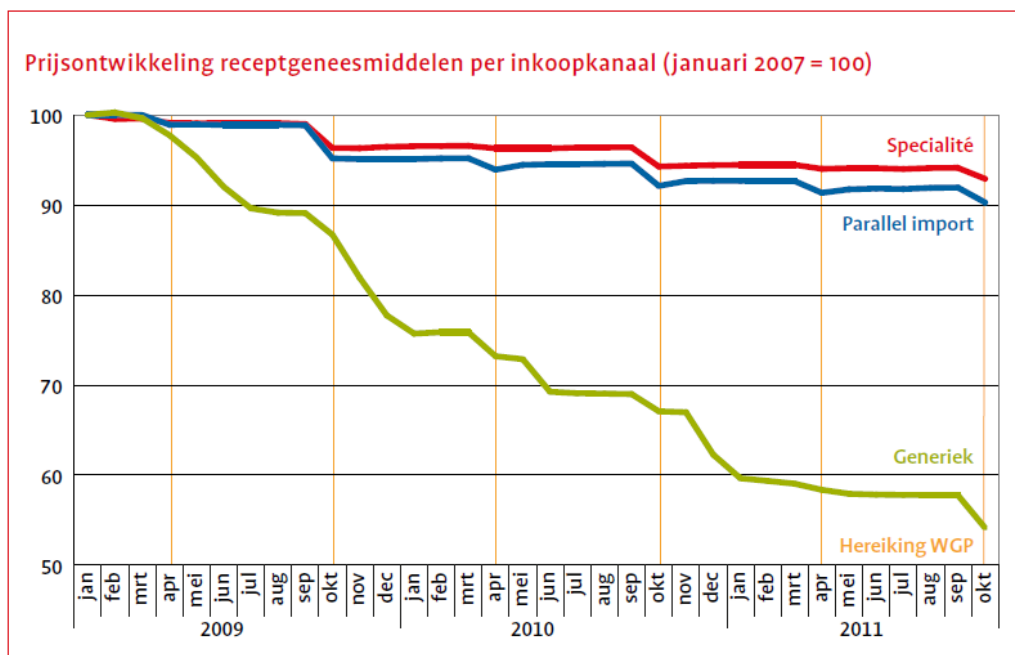
(Bron SFK, Data en Feiten 2011, p.31)

De SFK berekent een prijsdaling die sinds 1996, het jaar van de invoering van de Wgp, meer dan 50% bedraagt. De SFK is van mening dat een groot deel van de prijsdaling het directe gevolg is van de Wgp. Hierbij passen twee nuanceringen. De eerste is dat de pijlen in de grafiek een oorzakelijk verband suggereren tussen genoemde maatregel en prijsontwikkeling, zonder dat hier altijd sprake van hoeft te zijn. Zo staat de invoering van de Wgp weergegeven in 1996, terwijl het effect van de Wgp zich strekt over meerdere jaren onder invloed van de tussentijdse bijstellingen van de maximumprijzen. Ook blijkt uit figuur 4 dat in 1997 en 1998 de maximumprijzen gemiddeld stegen terwijl de SFK figuur een daling laat zien. De tweede nuancering is dat de prijs van nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen gemiddeld gezien hoog is (in veel gevallen is er sprake van een patent). Dit heeft een oprijvend effect op de gemiddelde prijs van verkochte geneesmiddelen. Echter, in deze grafiek wordt enkel de prijsmutatie na de introductie meegenomen. De grafiek laat zien dat de prijs van reeds geïntroduceerde geneesmiddelen gemiddeld genomen daalt.

Een directer verband tussen de AIP-prijs en de Wgp-prijs legt de SFK door meer in detail de volgtijdelijkheid te laten zien van het moment van herijking van Wgp (de verticale lijnen van april en oktober) en de momenten van prijsdalingen.

<sup>24</sup> SFK, rapport Data en feiten 2011, p.29

## 8. Prijsontwikkelingen geneesmiddelen 2009 – 2011 (SFK)



(bron: SFK in Pharmaceutisch Weekblad, 28-10-2011)

De grafiek laat zien dat op de herijkingmomenten (in april en oktober) er ook sprake was van een gelijktijdige daling van de gemiddelde prijzen. Een direct verband lijkt er vooral te zijn bij de spécialités en de parallel import. Deze dalen slechts op het moment van herijking van de Wgp. De prijzen van de generieke geneesmiddelen dalen op meer momenten en niet slechts op de herijkingmomenten (bijna 50% prijsdaling voor generieke geneesmiddelen in 2 jaar en 9 maanden). Hier lijkt het preferentiebeleid sinds 2008 de belangrijkste verklarende factor te zijn.

Het College van Zorgverzekeringen raamt eveneens de prijsontwikkeling en het effect van de Wgp. De berekening van CvZ verschilt op twee punten van de berekening van SFK:

- Het CvZ neemt het uitgavenniveau als basisgegeven en niet het prijsniveau (zoals het SFK). Nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen zitten daardoor vanaf het moment van introductie in de berekening. Nieuw geïntroduceerde geneesmiddelen leiden daardoor tot een uitgavenstijging waar dit in de SFK berekening niet tot een prijsstijging leidt;
- Het CvZ berekent een gewogen gemiddelde prijs op basis van de omzet van de geneesmiddelen terwijl SFK een rekenkundig gemiddeld gebruikt. Bij CvZ hebben daardoor de spécialités een zwaarder gewicht en bij SFK de generieke geneesmiddelen.

Sinds 2003 is het de stijging in het gebruik van geneesmiddelen (de volumecomponent) die bepalend is voor de kostengroei. Het feit dat de gemiddelde prijzen sinds 2003 langzamer zijn gestegen heeft te maken met de (vrijwillige) prijsverlagingen, van vooral ook generieke geneesmiddelen, op grond van het geneesmiddelenconvenant en de prijsdruk vanuit de Wgp. Daar bovenop hebben zorgverzekeraars sinds 2005 prijsverlagingen bewerkstelligd met hun preferentiebeleid. Ook deze laatstbedoelde prijsverlagingen hebben vooral de prijzen van generieke geneesmiddelen verder verlaagd.

De berekening van het CvZ staat in onderstaande tabel aangegeven. Hierin is de stijging van de geneesmiddelenkosten (gemeten in bruto apotheekinkooprijzen) gesplitst in een volume- en een prijscomponent.

### 9. Farmaceutische zorgkosten: mutatie volume en prijscomponent

Kostenmutaties (in € mln)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
mutatie tov voorgaande jaar	241	-79	166	138	331	25	-192	2
waarvan prijscomponent	62	163	35	-14	122	-133	-151	-39
waarvan volumecomponent	179	-242	131	152	209	158	-42	41

(bron: CvZ 2011, GI Peilingen 2010)

De daling van de volumecomponent in 2004 en 2009 is veroorzaakt door het beperken van het verzekerdenpakket. De algemene trend van het volume is een toename. De stijging van de uitgaven aan geneesmiddelen worden voor een belangrijk deel hierdoor verklaard.

Contrair aan de SFK-prijsberekening (figuur 7) valt op dat er tussen 2003 en 2007 sprake was van een positieve prijscomponent in de stijging van het uitgavenniveau. Een combinatie van de ramingen van de SFK en het CvZ zegt dat de prijzen van reeds geïntroduceerde geneesmiddelen gemiddeld genomen dalen en dat de introductie van nieuwe geneesmiddelen een prijsopdrijvend effect hebben. De ontwikkeling van maximumprijzen door de Wgp is ook dalend en is daarmee in lijn met de door SFK becijferde daling. Ook de Wgp ontwikkeling uit tabel 5 is gebaseerd op prijsmutaties na een eerste prijsmaximering/introductie. Zowel de cijfers van het CvZ als de cijfers over de Wgp laten zien dat prijsstijgingen mogelijk zijn ondanks de dalende trend. Prijsstijgingen worden onder andere veroorzaakt door de introductie van nieuwe geneesmiddelen en door stijgingen van het door de Wgp gestelde maximumprijzen. De negatieve prijscomponent vanaf 2008 is consistent met de SFK-berekening. Ook het CvZ is van mening dat de Wgp de belangrijkste verklarende factor is voor de dalende prijzen: "De prijsdruk die via de Wgp wordt uitgeoefend is substantieel: de Wgp is verantwoordelijk voor ongeveer tweederde van de geraamde opbrengst (...voortkomend uit prijsverlagingen)."<sup>25</sup>

## 2.5 Realisatie doelstelling: toegankelijkheid geneesmiddelen

De oorzaak vinden van het niet beschikbaar zijn van een specifiek geneesmiddel in een specifiek land is moeilijk. Er kunnen namelijk vele oorzaken zijn, zoals tijdelijke problemen met de productie, productiecapaciteit gecombineerd met hoge prijzen in een bepaald land, marketingtechnische overwegingen of beleidsmaatregelen van landen.

De interessante vraag in relatie tot de Wgp is of het prijsniveau in Nederland dusdanig laag is dat dit de beschikbaarheid van geneesmiddelen beperkt. Dit zou op twee manieren het geval kunnen zijn, namelijk dat geneesmiddelen in Nederland niet worden geleverd omdat dit commercieel niet interessant is of dat innovatie wordt geremd omdat de toekomstige verdienmogelijkheden te beperkt zijn.

<sup>25</sup> CvZ: GI Peilingen 2010, p.28

In Nederland worden de brutoprijzen gemaximeerd op het niveau van het gemiddelde van vier referentielanden indien het geneesmiddel aldaar wordt geleverd. Het zijn referentielanden die, zo blijkt ook uit hoofdstuk 4, een gemiddeld West-Europees prijsniveau representeren. Dit maakt het onwaarschijnlijk dat fabrikanten om prijstechnische redenen geneesmiddelen niet in Nederland leveren. Tijdens het uitgevoerde onderzoek en de interviews is ook niet naar voren gekomen dat het Nederlandse prijsniveau een belemmering vormt voor de levering van geneesmiddelen. Vanwege de volgende redenen is het tevens onwaarschijnlijk dat het Nederlandse prijsniveau de innovatie van geneesmiddelen remt:

- De prijzen in de Westerse wereld zijn dusdanig dat er in potentie kan worden verdiend aan innovatie;
- De omvang van de Nederlandse markt voor geneesmiddelen is beperkt in relatie tot de totale wereldmarkt.

## 2.6 Realisatie doelstelling: 'slot op de deur'

Zoals in dit hoofdstuk geconstateerd stelt de Wgp voor een groot aantal geneesmiddelen een maximumprijs vast. Daarmee is de Wgp een slot op de deur voor prijsstijgingen boven dat niveau.

## 2.7 Conclusies

De conclusies van dit hoofdstuk bestaan uit de beantwoording van onderzoeksvragen 1 en 2.

### **Onderzoeksvraag 1: Beschrijf de doelstellingen en de werking van de Wgp.**

In dit hoofdstuk is behandeld of de werking van de Wgp voldoet aan de gestelde doelstellingen. De doelstellingen zoals verwoord in de Memorie van toelichting van het wetsvoorstel uit 1995 zijn:

- a. Beheersing van het uitgavenniveau;
- b. Beheersing van de geneesmiddelenprijzen (door het maximeren van Nederlandse prijzen op het gemiddelde prijsniveau van de gekozen referentielanden);
- c. Toegankelijkheid van geneesmiddelen inclusief innovatieve geneesmiddelen tegen redelijke prijzen;
- d. Slot op de deur tegen prijsstijgingen (ingrijpen bij marktfalen).

De werking van de Wgp bestaat eruit dat de wet de minister van VWS een wettelijk instrument in handen geeft om maximumprijzen vast te stellen voor geneesmiddelen indien de bruto apotheekinkoopprijs van een geneesmiddel in Nederland hoger is dan het rekenkundig gemiddelde prijs in de vier referentielanden. In samenhang met andere instrumenten binnen het beleidsveld komt een uitonderhandelde nettoprijs tot stand die in rekening wordt gebracht. De Wgp is niet het enige beleidsinstrument dat invloed heeft op geneesmiddelenprijzen. De Wgp maakt onderdeel uit van een aantal beleidsinstrumenten dat van invloed is op de geneesmiddelenprijzen en die in samenhang de beoogde doelstellingen nastreven.

## Onderzoeksvraag 2: Slaagt de Wgp op dit moment in het realiseren van haar doelstellingen?

De Wgp slaagt in het realiseren van haar doelstellingen. Dit in samenhang met andere instrumenten die de geneesmiddelenprijzen in Nederland beïnvloeden. De feitelijke onderbouwing is als volgt:

- De prijzen van geneesmiddelen zijn de afgelopen 15 jaren gedaald. Voor wat betreft de generieke geneesmiddelen is het preferentiebeleid een belangrijke factor. Voor de spécialités is de Wgp belangrijk;
- De Wgp is met name effectief gebleken in het beheersen van de prijzen van reeds bestaande spécialités. Nieuwe geneesmiddelen worden veelal tegen hoge prijzen geïntroduceerd. Dit heeft te maken met de monopoliepositie van nieuwe, unieke, gepatenteerde geneesmiddelen en het prijsbeleid van fabrikanten van geneesmiddelen die rekening houden met de prijsreferentiesystemen in Europese landen (beide staat nader toegelicht in hoofdstuk 6);
- De Wgp stelt voor een groot aantal geneesmiddelen een maximum brutoprijs vast. In een aantal gevallen heeft de maximum brutoprijs invloed op de uitonderhandelde nettoprijs. In alle gevallen is de Wgp voor die geneesmiddelen waar een maximumprijs geldt een slot op de deur;
- Door de brutoprijzen te beheersen heeft de Wgp een bijdrage geleverd aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen. Dat per saldo de totale uitgaven aan geneesmiddelen zijn gestegen, is het gevolg van volumestijgingen en de introductie van nieuwe geneesmiddelen. De Wgp is enkel gericht op de prijscomponent en niet op de volumecomponent;
- Doordat de Wgp maximum brutoprijzen vaststelt op een gemiddeld West-Europees niveau heeft de Wgp de toegankelijkheid van geneesmiddelen waarschijnlijk niet of nauwelijks beperkt en de toegankelijkheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen bevordert.

## 3 Keuzecriteria referentielanden

De Wgp heeft vanaf 1996 gebruik gemaakt van vier referentielanden: België, Verenigd Koninkrijk, Duitsland en Frankrijk. De landen waren geselecteerd op basis van een aantal criteria en de vraag is of deze selectie hieraan nog voldoet. In het verlengde daarvan is het de vraag of een uitbreiding van het aantal referentielanden de effectiviteit van de Wgp kan vergroten. Hierbij kan met name gedacht worden aan uitbreiding met een bredere vertegenwoordiging van Europese landen (Scandinavië, Oost Europa en Zuid Europa).

### 3.1 Keuzecriteria voor referentielanden

De Memorie van toelichting van de Wgp beschrijft de volgende overwegingen die de keuze voor de vier referentielanden hebben bepaald:

“De gekozen landen zijn qua prevalentie van ziekten en aandoeningen en niveau van gezondheidszorg goed met Nederland te vergelijken. Bovendien bestaan tussen Nederland en deze vier landen omvangrijke handelsstromen in de geneesmiddelensector. De gekozen referentielanden vertegenwoordigen bijna 60 % van de bevolking van de EU en zijn goed voor circa 60 % van het geneesmiddelengebruik. Bovendien nemen deze 4 landen circa 70 % van de Europese geneesmiddelen productie voor hun rekening. De keuze voor het prijsniveau van de in de voorgestelde maatregel genoemde landen is gemaakt, omdat de overige EU-lidstaten qua welvaartsniveau, sociale verzekeringsstelsels of cultuur minder goed vergelijkbaar zijn. Gekozen zou kunnen zijn voor een wet waarbij de gemiddelde prijzen berekend worden op basis van de prijzen in alle EU-lidstaten. Dit zou echter een grote inspanning vergen, die nauwelijks tot betere referentieprijzen zou leiden dan het gekozen systeem. Uit praktische overwegingen is destijds dan ook gekozen voor een viertal landen, dat gezamenlijk een goede benadering van het Europese gemiddelde prijspeil geeft”.<sup>26</sup>

Dit leidt voor dit onderzoek tot de volgende keuzecriteria voor referentielanden:

- a. Vergelijkbaarheid van ziekten en aandoeningen en niveau van gezondheidszorg;
- b. Omvangrijke handelsstromen voor geneesmiddelen met Nederland;
- c. De landen vertegenwoordigen 60% van de EU-bevolking;
- d. De landen produceren 70% van de geneesmiddelen binnen de EU;
- e. Welvaartsniveau, sociale verzekeringstelsels en cultuur zijn meer vergelijkbaar;
- f. De inspanning voor de praktische uitvoering van de Wgp (verzameling van betrouwbare prijsgegevens en eenvoud van de berekeningswijze) staat in verhouding tot de doeltreffendheid van de referentieprijzen (een weergave van het Europese gemiddelde prijspeil).

Hieronder wordt de keuze uit 1995 voor de vier referentielanden getoetst aan deze criteria op basis van de actuele stand van zaken. In de toets worden naast de huidige 27 EU-lidstaten ook Noorwegen afzonderlijk betrokken omdat de Tweede Kamer hierom expliciet gevraagd heeft. De tabellen met de kwantitatieve gegevens zijn in bijlage D opgenomen.

---

<sup>26</sup> Memorie van toelichting, Kamerstukken II, 1994–1995, 24 266, nr.3, p.14 en 15



#### **a. Vergelijkbaarheid van ziekten en niveau van gezondheidszorg**

Indien wordt gekeken naar de gemiddelde levensverwachting en de gezondheidsuitgaven per hoofd dan lijkt Nederland op het gebied van gezondheid en gezondheidszorg het meest vergelijkbaar met de noordwestelijke Europese landen en Scandinavisch landen. Spanje en Italië volgen. De Oost-Europese landen lijken minder vergelijkbaar. Van de huidige referentielanden neemt het Verenigd Koninkrijk qua vergelijkbaarheid de laagste positie in.

#### **b. Omvangrijke handelsstromen geneesmiddelen met Nederland**

De huidige referentielanden nemen ook nu nog een plaats in bij de top 5 van grootste handelsstromen van farmaceutische producten. Andere belangrijke handelspartners van Nederland zijn Italië en Spanje.

#### **c. De landen vertegenwoordigen 60% van de EU-bevolking**

De huidige referentielanden bevatten nog 44% van de totale EU-bevolking. Indien het niveau van het keuzecriterium (60%) bereikt dient te worden, dan moeten minimaal enkele middelgrote landen worden toegevoegd aan de referentielanden. Te weten: Italië, Spanje, Polen of Roemenië.

#### **d. De landen produceren 70% van de geneesmiddelen binnen de EU**

De huidige vier referentielanden produceren nog 46% van de totale productie van geneesmiddelen binnen de EU. Indien het niveau van 70% bereikt dient worden dan dienen enkele andere landen te worden toegevoegd zoals bijvoorbeeld Italië (14% van EU-productie), Ierland (14% van EU-productie) of Spanje (9,5% van EU-productie).

#### **e. Welvaartsniveau, sociale verzekeringstelsels en cultuur zijn meer vergelijkbaar**

De huidige referentielanden hebben nog steeds een vergelijkbaar welvaartsniveau als Nederland, indien als een indicatie voor het welvaartsniveau het Bruto Nationaal Product per hoofd van de bevolking wordt genomen. Een indicator voor het niveau van het sociaal verzekeringstelsel zijn de overheidsuitgaven per hoofd van de bevolking aan sociale zekerheid. De huidige referentielanden zijn nog steeds vergelijkbaar met Nederland. Ook de Scandinavische landen en de grote zuidelijke EU-landen hebben vergelijkbare niveaus.

#### **f. De inspanning voor de uitvoering staat in verhouding tot de doeltreffendheid**

Dit criterium heeft betrekking op de praktische uitvoerbaarheid voor de uitvoeringsorganisatie van VWS Farmatec. Punten van aandacht zijn:

- De beschikbaarheid van een centraal informatiepunt voor prijzen van geneesmiddelen;
- De beschikbaarheid van gelijksoortige prijzen voor de Nederlandse geneesmiddelen;
- De betrouwbaarheid van de gegevens.

In het kader van het onderzoek naar de internationale prijsvergelijking (hoofdstuk 4) heeft het CIBG een brede steekproef genomen van prijzen uit een zestal andere landen uit verschillende regio's van de EU (Polen, Denemarken, Spanje, Oostenrijk, Zweden) en Noorwegen.

De betrouwbaarheid van gegevens en de betrouwbaarheid van frequente beschikbaarheid is niet onderzocht. Eerste ervaringen met de steekproef zijn dat prijsgegevens van vergelijkbare geneesmiddelen in Polen regelmatig ontbreken.

### Conclusie referentielanden

Op basis van de behandelde criteria is de conclusie dat de huidige referentielanden nog goed vergelijkbaar zijn met Nederland. Het criterium dat nu minder goed scoort is het bevolkingsaandeel van de huidige vier referentielanden. Ten opzichte van de situatie in 1994 (het jaar van het wetsvoorstel Wgp) is de meest evidente verandering dat het aantal EU-landen is verdubbeld tot 27 landen. Dit heeft tot gevolg dat de selectie van vier landen op dit moment minder representatief is voor het EU-gemiddelde. De vier referentielanden vertegenwoordigden in 2010 bijvoorbeeld nog maar 44% van de EU-bevolking. Toevoegen van twee grotere EU-landen brengt het aandeel weer op ongeveer 60%. Overigens blijkt uit het volgende hoofdstuk dat het gemiddelde bruto prijsniveau van de tien geselecteerde landen niet wezenlijk afwijkt van de vier huidige referentielanden.

Indien naar potentiële referentielanden wordt gekeken zijn de Scandinavische landen, de West-Europese landen, en in iets mindere mate Spanje en Italië economisch vergelijkbaar met Nederland. Minder vergelijkbaar zijn de EU-lidstaten in Oost Europa.

## 3.2 Het referentiemodel bekeken

Aanvullend aan de genoemde criteria in het wetsvoorstel is ook van belang welk referentiemodel wordt gebruikt.

### Europese samenhang tussen nationale referentiemodellen

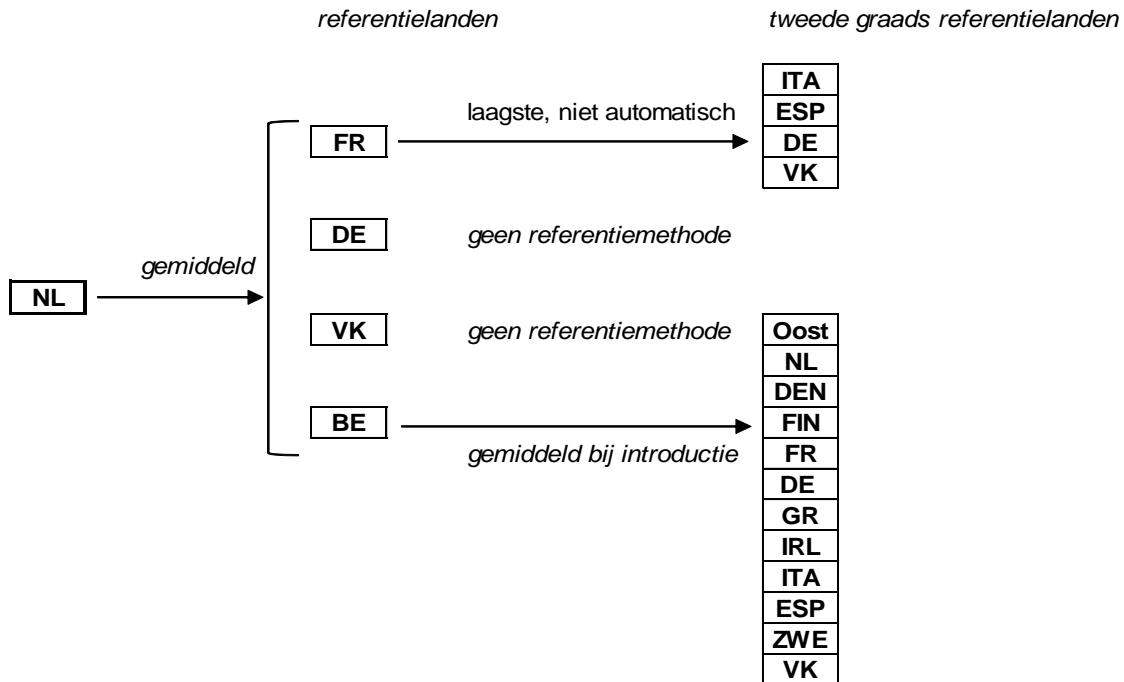
Nederland staat niet alleen in het gebruik van een referentiemodel. Met uitzondering van het Verenigd Koninkrijk en Duitsland gebruiken bijna alle Europese landen een vorm van een referentiemodel. Hierdoor zijn er veel dwarsverbanden tussen de landen en de modellen. Zo wordt Nederland zelf twaalf maal gebruikt door Europese landen als referentieland<sup>27</sup>. Frankrijk en Duitsland worden zelfs in 19 (van de 28 Europese landen) als referentieland gebruikt. Ook buiten Europa wordt het referentiemodel regelmatig gebruikt waarin Nederland ook als referentieland wordt gebruikt, bijvoorbeeld in Turkije en het Midden-Oosten.

Bovendien is er ook nog een tweede graad effect. De Nederlandse referentielanden refereren zelf ook weer naar landen zodat het effect daarvan, zij het getrappt, ook weer wordt doorgegeven aan Nederland. Uit onderstaand overzicht blijkt dat Nederland in de tweede graad negen referentielanden extra heeft.

---

<sup>27</sup> Landen waar Nederland wordt gebruikt als referentieland: Oostenrijk, België, Estland, Tsjechië, Finland, Griekenland, Ierland, Slowakije, Letland, Noorwegen, Spanje, Zwitserland

### 10. Het referentiemodel van Nederland



Het over en weer refereren heeft tot gevolg dat er een afhankelijkheid optreedt. Indien bijvoorbeeld een veel gerefereerd land een lage prijs stelt, veroorzaakt dit prijsdalingen in veel andere Europese landen (en daarbuiten). Het risico wordt hierdoor groter dat een fabrikant een geneesmiddel niet op de markt brengen in een veel gerefereerd land indien dat land de prijs stevig neerwaarts drukt. In feite kan de beste combinatie van lage prijzen en grote beschikbaarheid van geneesmiddelen worden bereikt als men zelf geen referentieland is.

### 3.3 Conclusies

De conclusies van dit hoofdstuk bestaan uit de beantwoording van onderzoeksvraag 3.

#### Onderzoeksvraag 3. Voldoen de vier Wgp-referentielanden nog aan de keuzecriteria die in de Wgp daarvoor gelden?

Voor wat betreft de keuze van referentielanden voldoen de huidige vier referentielanden nog aan vier van de zes criteria zoals gesteld in de Memorie van Toelichting. De twee criteria waaraan niet meer wordt voldaan, is het aandeel in de totale EU-bevolking en het productieaandeel. Hierbij dient te worden opgemerkt dat uit de in hoofdstuk 4 uitgevoerde vergelijking tussen het bruto prijsniveau van de vier referentielanden en de tien Europese landen, die gezamenlijk wel een bevolkingsaandeel in de EU hebben van 60%, blijkt dat het gemiddelde prijsniveau van de vier referentielanden op vrijwel het zelfde niveau ligt als dat van de tien onderzochte Europese landen.

## 4 Nederlands prijspeil van geneesmiddelen

Dit hoofdstuk analyseert het Nederlands prijsniveau in Europees perspectief. De analyse vindt plaats aan de hand van apotheekinkooprijzen in tien Europese landen. Er zijn 2 redenen waarom de apotheekinkooprijzen zijn gebruikt voor de prijsvergelijking:

1. Apotheekinkooprijzen zijn het beste beschikbaar. Andere prijsniveaus, zoals uitonderhandelde prijzen, zijn slecht/niet beschikbaar.
2. De Wgp grijpt in op apotheekinkooprijzen.

Voorafgaand aan het lezen van dit hoofdstuk dient met 2 punten rekening te worden gehouden:

1. Apotheekinkooprijzen kunnen per land een andere betekenis en in een andere relatie staan tot de uitonderhandelde nettoprijs. De betekenis is afhankelijk van het prijssysteem en het zorgstelsel in het land. Zo is er in Nederland bijvoorbeeld een systeem gehanteerd van een clawback waarmee een deel van de korting aan apothekers is afgeroomd. Ieder land heeft meerdere en verschillende instrumenten.
2. Een uitonderhandelde nettoprijs is in veel gevallen niet direct afhankelijk van de gestelde maximum brutoprijs. Het is de uitonderhandelde nettoprijs die in samenhang met de omvang van het gebruik van een geneesmiddel het uitgavenniveau in een land bepaald. Aan de uitgevoerde prijsvergelijking is daarom niet direct de conclusie te verbinden dat een land met relatief lage brutoprijzen ook relatief lage uitgaven kent voor de onderzochte geneesmiddelen. Een verlaging van de brutoprijs hoeft niet te leiden tot een verlaging van het uitgavenniveau.

### 4.1 Een steekproef als analysemethode

#### **Noodzakelijkheid steekproef vanwege omvang en diversiteit populatie**

In de ideaaltypische situatie zou de gemiddelde prijs in Nederland worden berekend door de prijs van elk afzonderlijk geneesmiddel gewogen naar zijn omzet te middelen. Iedere prijs zou worden afgezet tegen alle Europese landen om zo nauwkeurig mogelijk inzichtelijk te maken hoe het Nederlandse prijspeil zich verhoudt tot het Europese prijsniveau. Aangezien er ongeveer 96.000 afzonderlijke geneesmiddelen zijn waarvan de omzet niet centraal wordt bijgehouden, is dit niet uitvoerbaar binnen de kaders van dit onderzoek. Daarom is gebruik gemaakt van een steekproef.

#### **Selectie geneesmiddelen**

Allereerst is gekozen voor geneesmiddelen met een groot aandeel in de Nederlandse omzet van geneesmiddelen. Daarmee zijn de geneesmiddelen met de grootste impact op de doelstelling 'kostenbeheersing' opgenomen in de steekproef. In totaal zijn de prijzen van 1.451 geneesmiddelen (69 productgroepen) betrokken in de steekproef met een AIP-waarde van € 1,2 miljard (30% van de totale waarde). De spécialités (46 productgroepen) zijn automatisch oververtegenwoordigd in de steekproef omdat de uitgaven aan en prijzen van spécialités hoger zijn dan van generieke geneesmiddelen (23 productgroepen). Bij het vergelijken van de geneesmiddelen zijn dezelfde wettelijke criteria gehanteerd als bij de huidige referentielanden. Vergelijkbaar in de zin van een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel).

### Selectie landen

Bij de selectie van landen is gekozen voor de huidige referentielanden (België, Frankrijk, Duitsland, Verenigd Koninkrijk) en voor landen uit verschillende regio's van de EU (Polen, Denemarken, Spanje, Oostenrijk, Zweden) en Noorwegen. Andere overwegingen voor de selectie waren de beschikbaarheid van prijsgegevens, mate van vergelijkbaarheid van het welvaartsniveau en niveau van gezondheidszorg in een land en de omvang van een land (uitgedrukt in inwoners, waardoor procentueel een groot deel van de Europese Unie in de steekproef zou zijn vertegenwoordigd).

### Inwinnen en bewerken van gegevens

De gegevens zijn door Farmatec ingewonnen op basis van de op korte termijn beschikbare openbare prijsgegevens uit de geselecteerde landen. ConQuaestor heeft de basisgegevens bewerkt en dat heeft geleid tot onderstaande resultaten. Er is zoveel mogelijk gebruik gemaakt van actuele gegevens. Zie bijlage W voor een toelichting over de inwinning en bewerking van de gegevens.

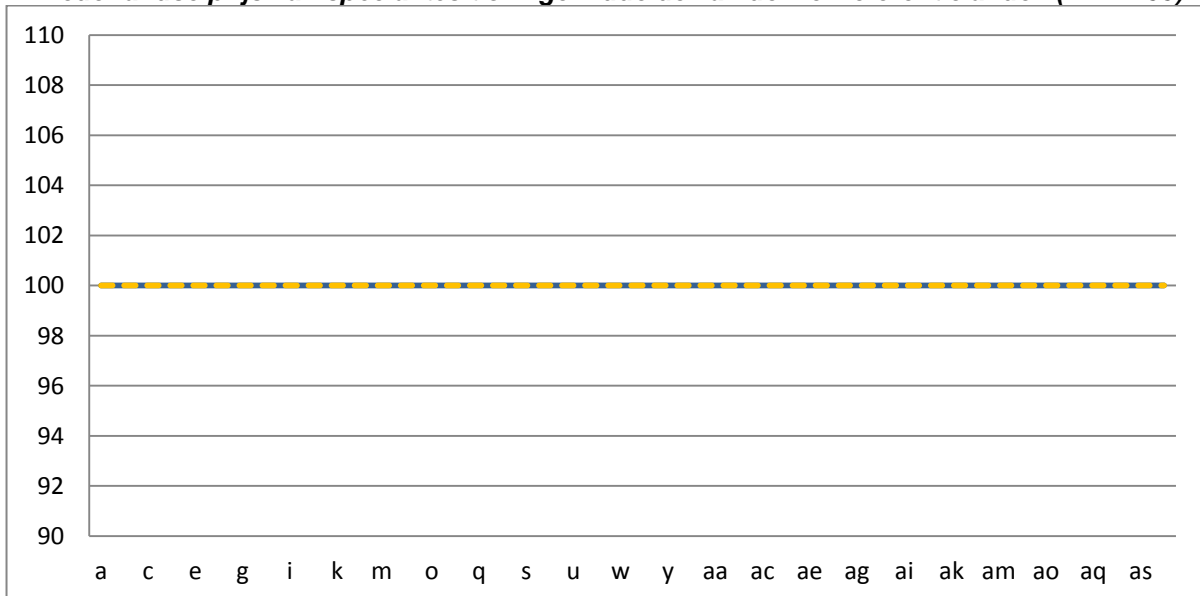
## 4.2 Nederlands prijspeil in Europees perspectief: spécialités

### Spécialités kennen een gemiddeld prijspeil

Uit de volgende figuren blijkt dat het Nederlands prijspeil voor spécialités gemiddeld is zowel ten opzichte van de vier referentielanden als de tien landen uit de steekproef.

Onderstaande grafiek vergelijkt de Nederlandse AIP-prijs van spécialités met de gemiddelde prijs van de vier referentielanden. De oranje lijn is de Nederlandse AIP-prijs. De letters a tot en met at refereren naar de 46 geneesmiddelen uit de steekproef.

#### 11. Nederlandse prijs van spécialités t.o.v. gemiddelde van de vier referentielanden (NL = 100)

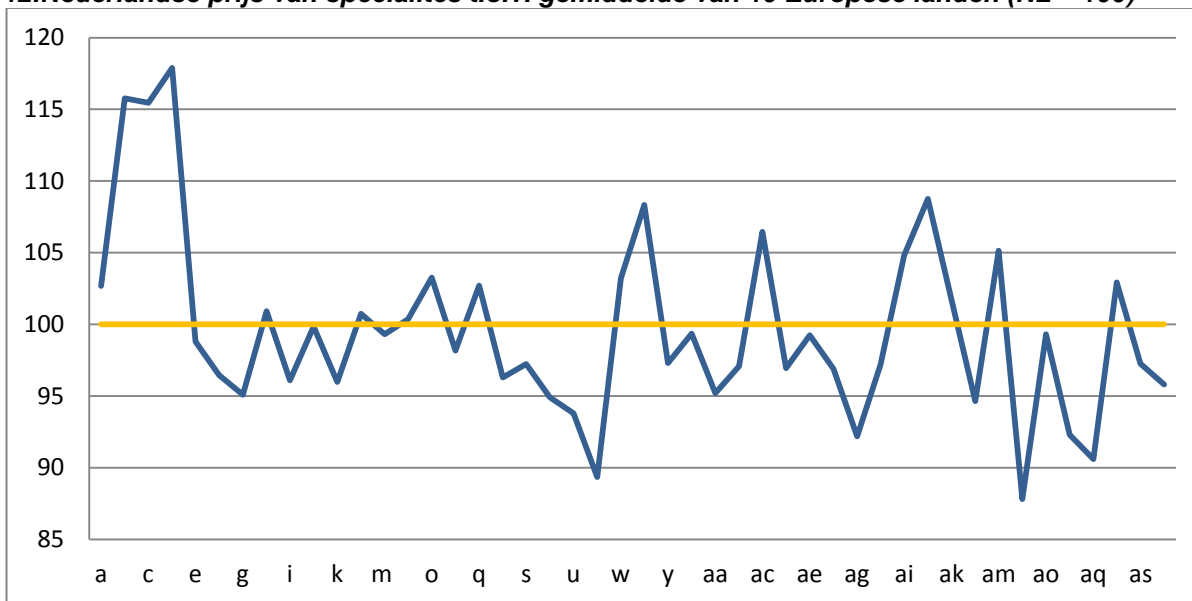


(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Uit de grafiek blijkt dat de gemiddelde prijs van de vier referentielanden gelijk is aan de Nederlandse prijs. Dit komt overeen met de werking van de Wgp die het gemiddelde volgt.

Onderstaande grafiek vergelijkt de Nederlandse AIP-prijs van spécialités met de gemiddelde prijs van de tien Europese landen uit de steekproef. De oranje lijn is de Nederlandse prijs.

**12. Nederlandse prijs van spécialités t.o.v. gemiddelde van 10 Europese landen (NL = 100)**

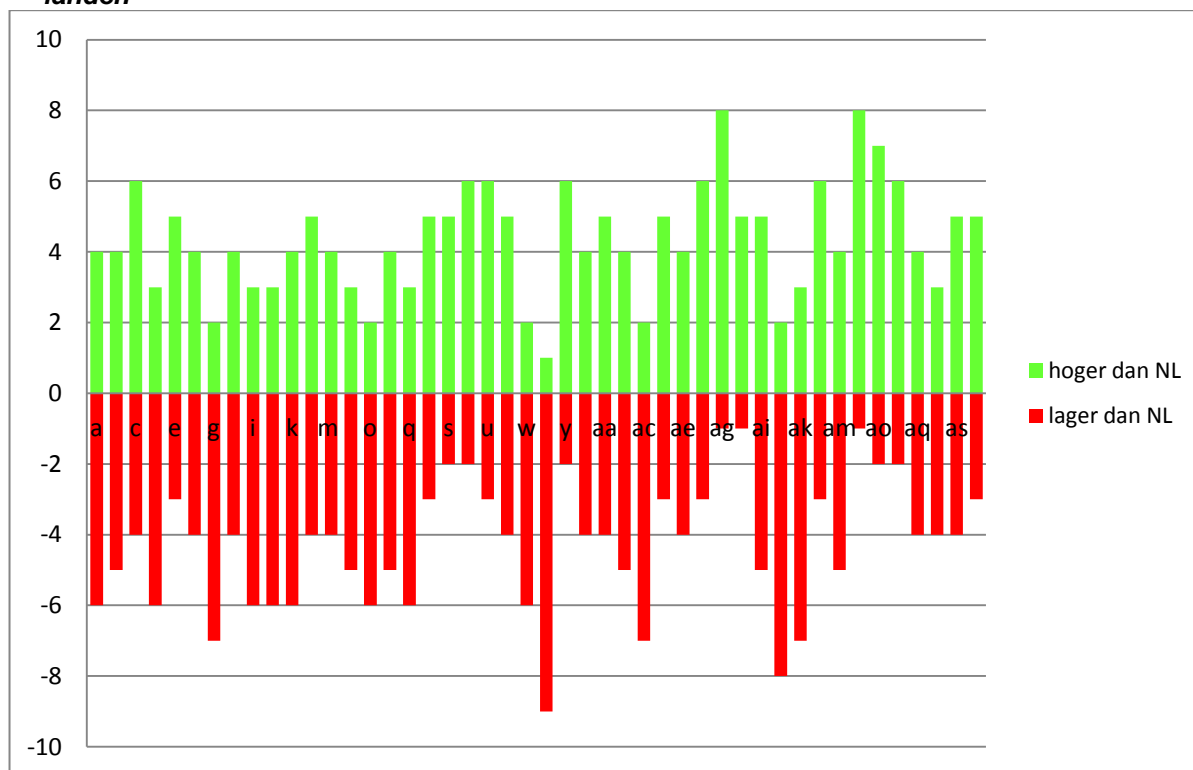


(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Uit de grafiek blijkt dat de Nederlandse prijs van een individueel spécialité zowel hoger als lager kan zijn dan de gemiddelde prijs van hetzelfde geneesmiddel in de tien landen uit de steekproef. Nauwkeuriger bekeken liggen de Nederlandse prijzen in 37% van de gevallen lager dan het gemiddelde van de tien landen in de steekproef. De verschillen liggen tussen een 16% hogere prijs en een 11% lagere prijs.

De volgende figuur geeft aan hoe de Nederlandse prijs per spécialité scoort ten opzichte van de tien Europese landen. De rode balk geeft aan hoeveel landen lagere prijzen hebben en de groene balk geeft aan hoeveel landen een hogere prijs hebben. In een aantal gevallen telt dit niet op tot tien landen omdat de prijs van het specifieke geneesmiddel niet beschikbaar was voor alle Europese landen.

### 13. Rangschikking van Nederlandse prijs van spécialités naar prijsniveaus van 10 Europese landen



(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

In de helft van alle gevallen hebben de 10 Europese landen een lagere prijs dan Nederland. Per saldo beweegt de Nederlandse prijs zich in de middengroep qua rangschikking van de prijzen.

Voor de generieke geneesmiddelen volgen hieronder dezelfde grafieken.

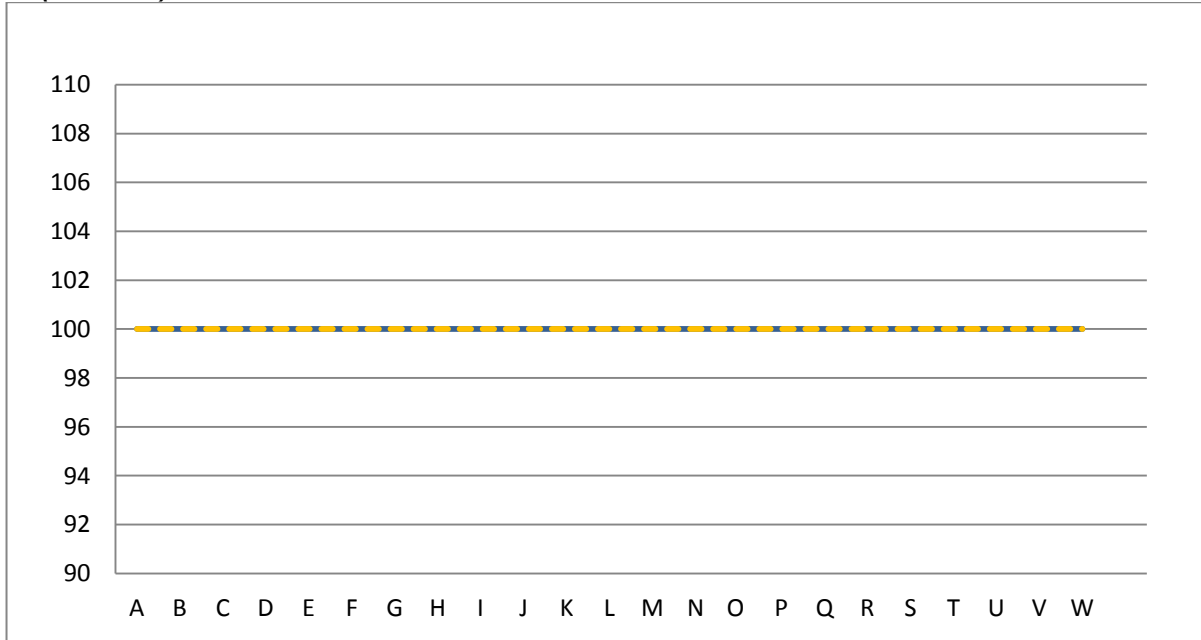
### 4.3 Nederlands prijspeil in Europees perspectief: generieke geneesmiddelen

#### Generieke geneesmiddelen kennen een gemiddeld prijspeil

In deze paragraaf staan dezelfde soort figuren weergegeven als in de vorige paragraaf, alleen dan voor de generieke geneesmiddelen. Uit de figuren blijkt dat het Nederlandse prijspeil gemiddeld is ten opzicht van zowel de vier referentielanden als de tien landen uit de steekproef.

De volgende figuur vergelijkt de Nederlandse AIP-prijs van generieke geneesmiddelen met de gemiddelde prijs van de vier referentielanden. De hoofdletters op de horizontale as ( van A tot W) verwijzen naar de 23 generieke geneesmiddelen uit de steekproef. De oranje lijn is de Nederlandse prijs.

**14. Nederlandse prijs van generieke middelen t.o.v. gemiddelde van de vier referentielanden (NL = 100)**



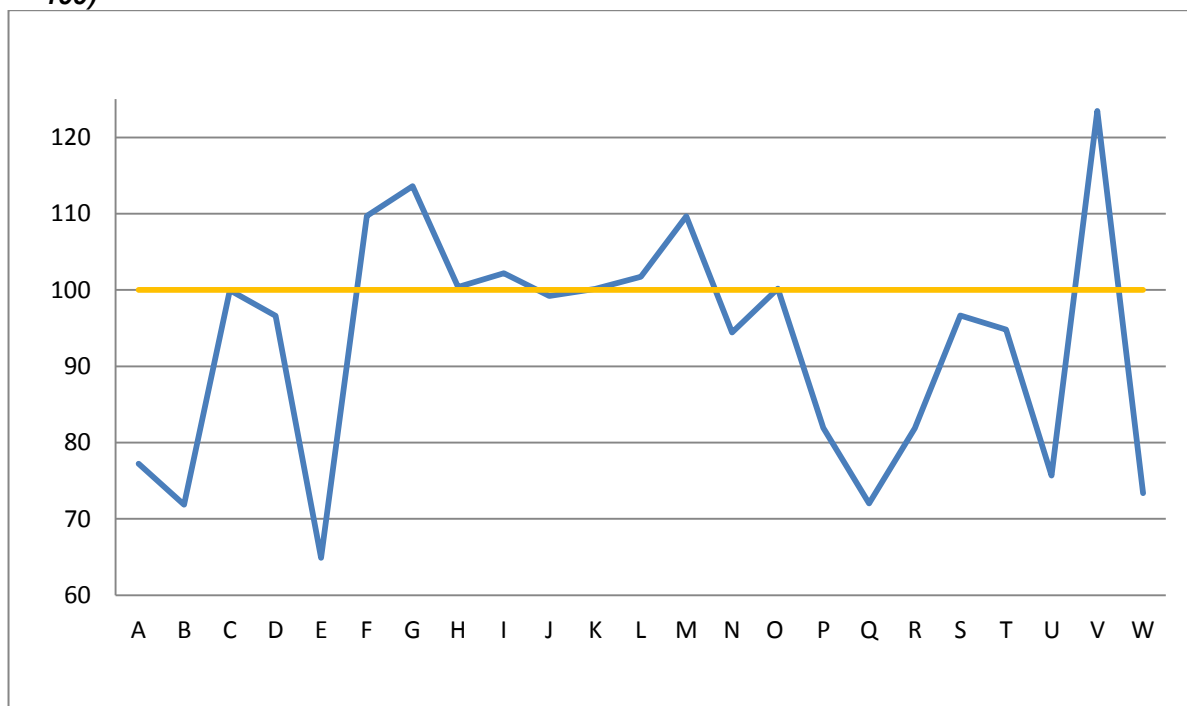
(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Uit de grafiek blijkt dat de gemiddelde prijs van de vier referentielanden gelijk is aan de Nederlandse prijs. Dit komt overeen met de werking van de Wgp die het gemiddelde volgt.

De volgende figuur vergelijkt de Nederlandse AIP-prijs van generieke geneesmiddelen met de gemiddelde prijs van de tien Europese landen. De oranje lijn is de Nederlandse prijs.



**15. Nederlandse prijs van generieke middelen t.o.v. gemiddelde van 10 Europese landen (NL = 100)**



(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Uit de figuur blijkt dat de Nederlandse brutoprijs van een individueel generiek geneesmiddel zowel hoger als lager kan zijn dan de gemiddelde prijs van hetzelfde geneesmiddel in de tien landen uit de steekproef. Nauwkeuriger bekeken liggen de Nederlandse prijzen in 40% van de gevallen lager dan het gemiddelde van de tien landen in de steekproef. De verschillen liggen tussen een 28% hogere prijs en een 35% lagere prijs.

De volgende figuur geeft aan hoe de Nederlandse prijs per generiek geneesmiddel scoort ten opzichte van de tien Europese landen. De rode balk geeft aan hoeveel landen lagere prijzen hebben en de groene balk geeft aan hoeveel landen een hogere prijs hebben. In een aantal gevallen telt dit niet op tot tien landen omdat de prijs van het specifieke geneesmiddel in enkele landen niet beschikbaar was.

### 16. Rangschikking van Nederlandse prijs van generieke middelen naar prijsniveaus van 10 Europese landen



(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

De Nederlandse prijs voor generieke geneesmiddelen ligt onderin de middengroep qua rangschikking van de prijzen. 60% van de prijzen in de tien andere Europese landen ligt lager dan in Nederland.

Voor een zestal productgroepen<sup>28</sup> is nader bekeken hoe de prijzen van de afzonderlijke geneesmiddelen in Nederland zich verhouden tot de prijzen in andere landen. De reden daarvoor is dat de algemene opvatting is dat de Nederlandse prijs voor generieke geneesmiddelen laag is en dat dit uit figuren 16 en 17 niet blijkt. De laagste prijs in Nederland en de hoogste prijs in Nederland is uitgedrukt in een percentage van de gemiddelde prijs van de productgroep van de tien Europese landen uit de steekproef.

Uit de volgende tabel 18 blijkt dat er een grote prijsvariatie is binnen één productgroep in Nederland. Het preferentiebeleid kan een reden zijn. Het preferentiebeleid kan er namelijk toe leiden dat het ene product in de groep dat preferent is verklaard een lage brutoprijs kent, een ander product dat onder het couvertebeleid valt een hoge brutoprijs kent (en tegelijkertijd een lage nettoprijs) en een product dat door geen enkele zorgverzekeraar als preferent is bestempeld een willekeurig prijsniveau kan kennen. De grote prijsvariatie betekent dat de conclusies op basis van de gemiddelde prijzen met de nodige behoedzaamheid moeten worden geformuleerd. Het kan bijvoorbeeld zo zijn dat de uitgaven in Nederland aan generieke geneesmiddelen relatief laag zijn, terwijl het gemiddelde brutoprijsniveau juist hoog is. Voorwaarde is dat er relatief veel generieke geneesmiddelen worden gebruikt die als

<sup>28</sup> Voor de productgroepen Clopidogrel-75-mg-tablet, Alendronic acid-70-mg-tablet, Anastrozole-1-mg-tablet, Risedroninezuur-35-mg-tablet, Pravastatin-40-mg-tablet en Mycophenate Mofetil-500-mg-tablet

preferent zijn aangewezen door zorgverzekeraars waardoor de gemiddelde daadwerkelijke prijs laag is. Dat resultaat is precies het beoogde effect van het preferentiebeleid.

**17. Prijsverschil afzonderlijke Nederlandse geneesmiddelen met gemiddelde 10 Europese landen**

	Clopidogrel	Alendronic acid	Anastrozole	Resedronine zuur	Pravastatin	Mycophenate Mofetil
Laagste prijs in Nederland	9%	1%	4%	14%	12%	20%
Hoogste prijs in Nederland	251%	141%	205%	223%	82%	151%

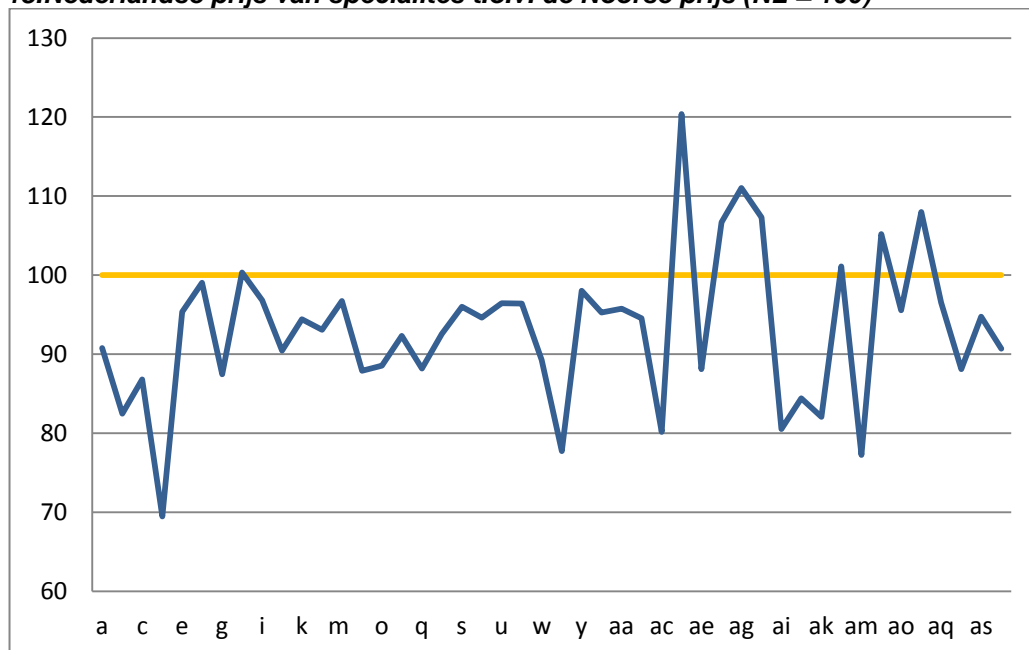
#### 4.4 Nederlands prijspeil t.o.v. Noorwegen

**Noorwegen: spécialités goedkoper, prijzen generieke geneesmiddelen gelijk**

Met dezelfde steekproef van geneesmiddelen onderverdeeld in spécialités en generiek is een vergelijking gemaakt tussen de prijzen in Nederland en Noorwegen. De figuren zijn van dezelfde soort als voorafgaand in dit hoofdstuk. Ze laten zien dat de apotheekinkooprijzen in Noorwegen voor spécialités gemiddeld lager zijn en de apotheekinkooprijzen voor generieke geneesmiddelen gemiddeld ongeveer gelijk.

In de volgende figuur is de Nederlandse prijs van de spécialités van de steekproef op 100 gezet (de oranje lijn). De prijs van Noorwegen als percentage van de Nederlandse prijs is in blauw weergegeven. De letters op de Y- as verwijzen naar de verschillende groepen geneesmiddelen.

**18. Nederlandse prijs van spécialités t.o.v. de Noorse prijs (NL = 100)**

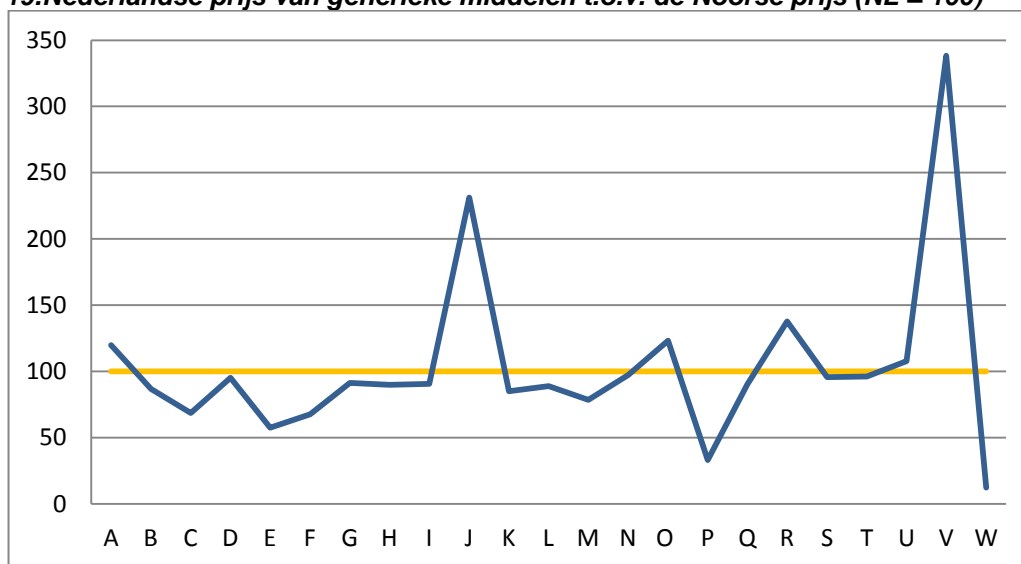


(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

De spécialités in Noorwegen kennen overwegend een lagere brutoprijs. Gemiddeld liggen de Noorse prijzen in de steekproef 7,5% lager dan de Nederlandse prijzen.

In onderstaande figuur is de Nederlandse prijs van de generieke geneesmiddelen in de steekproef op 100 gezet (de oranje lijn). De prijs van Noorwegen als percentage van de Nederlandse prijs is in blauw weergegeven.

**19. Nederlandse prijs van generieke middelen t.o.v. de Noorse prijs (NL = 100)**



(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

De gemiddelde prijzen van de generieke geneesmiddelen in Noorwegen zijn in 6 van de 23 gevallen hoger dan in Nederland en in die gevallen ook fors hoger. Tegelijkertijd is het merendeel van de Noorse prijzen lager dan in Nederland. Gemiddeld genomen liggen de brutoprijzen op een vergelijkbaar niveau.

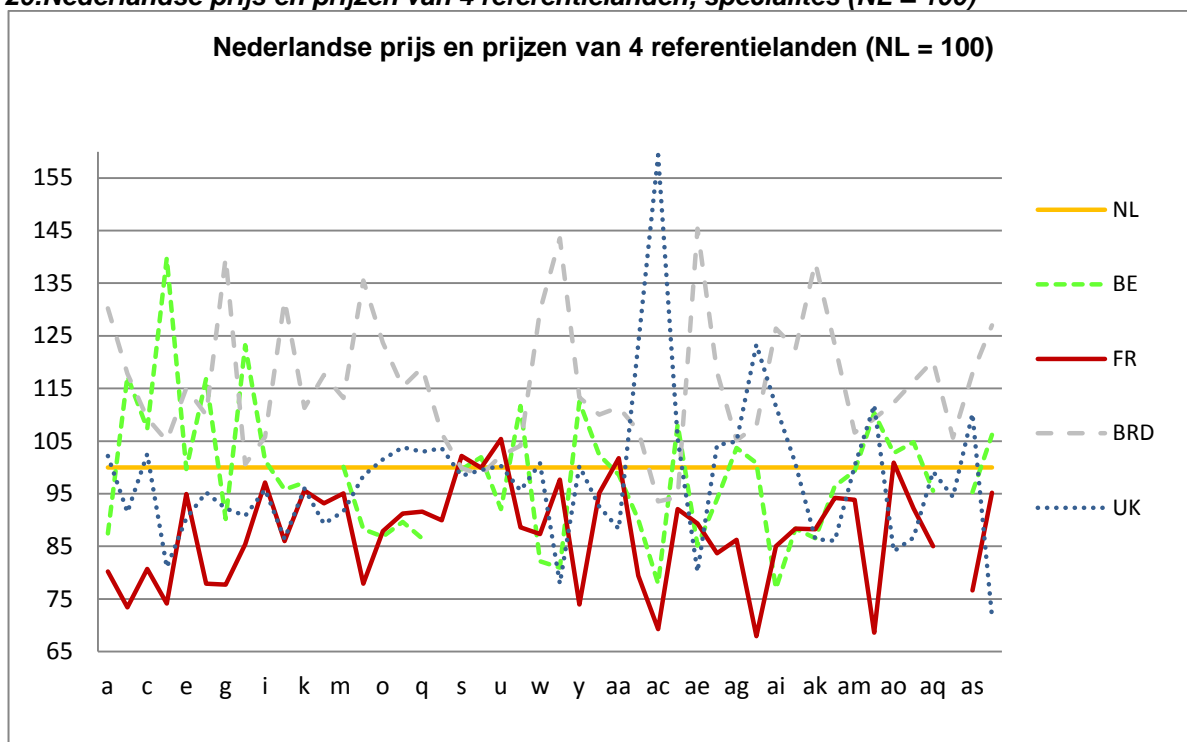
## 4.5 Prijsverschillen per geneesmiddel per land

Tot nu toe zijn in dit hoofdstuk vergelijkingen gemaakt tussen het Nederlandse brutoprijspeil en Europese landen op basis van gemiddelden. Uit de figuren bleek al dat de verschillen per geneesmiddel beduidend groter kunnen zijn dan het gemiddelde verschil. Deze paragraaf gaat hier nader op in.

### Grote verschillen per geneesmiddel per land

Onderstaande figuur vergelijkt de prijzen van de spécialités van de vier afzonderlijke referentielanden en het Nederlandse prijspeil.

**20. Nederlandse prijs en prijzen van 4 referentielanden, specialités (NL = 100)**

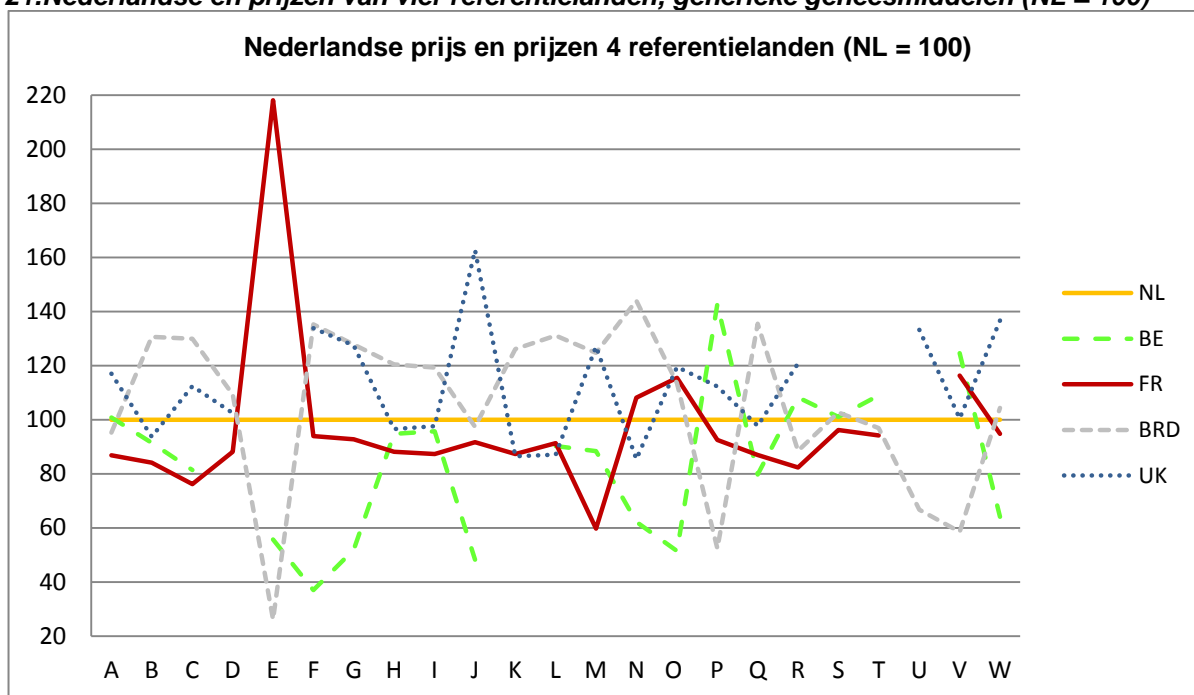


(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Wat aan deze figuur opvalt, is dat de verschillen per afzonderlijk geneesmiddel groot zijn. Het verschil is groot met figuur 12, waarin het gemiddelde van de vier referentielanden is weergegeven. De twee lijnen in die figuur liggen nagenoeg op elkaar. De verschillen tussen de landen in bovenstaande figuur lopen op tot meer dan 70%. Het Duitse prijspeil (grijze stippellijn) ligt vrijwel altijd hoger dan het Nederlandse prijspeil. Het Belgische prijspeil is soms hoger en soms lager. Het Franse prijspeil ligt vrijwel altijd lager dan de Nederlandse prijs voor de onderzochte spécialités.

De volgende figuur vergelijkt de prijzen van de generieke geneesmiddelen van de vier afzonderlijke referentielanden en het Nederlandse prijspeil.

**21. Nederlandse en prijzen van vier referentielanden, generieke geneesmiddelen (NL = 100)**



(Basisgegevens zijn afkomstig van Farmatec 2011, bewerking door ConQuaestor)

Wederom valt op dat de afwijkingen beduidend groter zijn dan in figuur 15 waarin het gemiddelde van de vier referentielanden werd vergeleken met de Nederlandse prijzen. Wat daarnaast aan deze figuur opvalt, is dat er geen duidelijk beeld is van welk land nu overall hogere en lagere prijzen heeft. Het Nederlandse prijspeil bevindt zich evenwel ook hier weer in het midden. Dit is in overeenstemming met de werking van de Wgp.

**Prijsverschillen generieke geneesmiddelen groter dan spécialités**

Worden figuren 20 en 21 met elkaar vergeleken dan valt op dat de prijsverschillen voor generieke geneesmiddelen groter zijn dan de prijsverschillen bij spécialités. Dit kan te maken hebben met het feit dat prijsmaximering vanuit de overheid een grotere rol speelt bij spécialités dan bij generieke geneesmiddelen, waar marktwerking een grotere rol speelt. Prijsnivellering tussen landen door het gebruik van referentielanden zou uit dat kleinere prijsverschil bij spécialités kunnen blijken.

**De landen met een laag prijsniveau**

De prijzen van geneesmiddelen verschillen per geneesmiddel per land. De volgende tabel bevat gegevens waarmee kan worden bepaald welk land een laag prijsniveau heeft. De tabel bevat de volgende gegevens:

1. Het rekenkundig gemiddelde prijspeil ten opzichte van het Nederlandse prijspeil;
2. Het gewogen gemiddelde prijspeil ten opzichte van het Nederlandse prijspeil waarbij rekening is gehouden met de omzet van het geneesmiddel in Nederland;
3. Het aantal geneesmiddelen per land dat van de groep van tien landen het laagste prijspeil heeft.

## 22. Prijsvergelijking met tien Europese landen

	BEL	FRA	BRD	VK	DEN	POL	NO	ZWE	OOS	ESP
Spécialités										
prijsverschil t.o.v. NL	-2%	-12%	16%	-2%	6%	-28%	-7%	3%	0%	17%
gewogen										
prijsverschil t.o.v. NL	-1%	-13%	17%	-4%	5%	-17%	-10%	5%	-3%	5%
aantal laagste										
prijzen	4	16	0	11	0	7	3	2	1	1
Generiek										
prijsverschil t.o.v. NL	-16%	-3%	6%	13%	-19%	-32%	4%	-34%	-11%	25%
gewogen										
prijsverschil t.o.v. NL	-17%	-4%	10%	11%	-12%	-16%	-4%	-27%	-6%	25%
aantal laagste										
prijzen	4	1	1	1	6	4	3	2	1	0
Totaal gewogen										
prijsverschil t.o.v. NL	-5%	-11%	16%	0%	1%	-17%	-9%	-3%	-4%	10%

(bron: Farmatec voor de prijsgegevens, CvZ voor de omzet per productgroep, uitgedrukt in AIP, bewerking door ConQuaestor)

### Polen, Frankrijk en Noorwegen kennen een laag prijsniveau voor spécialités

Bij de spécialités heeft Polen van de onderzochte landen het laagste gemiddelde prijsniveau ten opzichte van Nederland met 28% lagere prijzen. Gewogen naar de Nederlandse omzet scoort Polen ook het laagst met 17% lagere gemiddelde prijs. Dat Polen niet het hoogste aantal laagst geprijsde geneesmiddelen kent wordt mede veroorzaakt doordat er geen prijsinformatie beschikbaar is over een aantal geneesmiddelen.

Frankrijk heeft het hoogste aantal spécialités met de laagste prijs. Tevens heeft Frankrijk het een na laagste gemiddelde prijspeil dat 13% onder het Nederlandse prijspeil ligt. Noorwegen heeft de op twee na laagste gemiddelde prijzen. Tegelijkertijd kent Noorwegen niet vaak de laagste prijs. Dit heeft waarschijnlijk te maken met de Noorse rekenmethode om een maximumprijs te bepalen.

Het Verenigd Koninkrijk heeft een hoog aantal spécialités waarbij het de laagste prijs kent, zonder dat het gemiddelde prijsniveau bij de laagsten behoort. Duitsland en Spanje hebben een hoog gemiddeld prijsniveau ten opzichte van Nederland voor spécialités.

### **Polen, Zweden, België en Denemarken kennen een laag prijsniveau voor generieke geneesmiddelen**

De prijzen van generieke geneesmiddelen liggen verder uit elkaar dan de prijzen van spécialités. Polen, Zweden, België en Denemarken kennen de laagste prijsniveaus ten aanzien van de onderzochte generieke geneesmiddelen.

### **Polen, Frankrijk en Noorwegen interessant om uitgaven te beheersen**

In paragraaf 6.5 wordt geconcludeerd dat de Wgp met name effectief is ten aanzien van spécialités. Daarom zijn Polen, Frankrijk en Noorwegen de landen die het meest interessant zijn om het uitgavenniveau in Nederland te beheersen.

Bij de interpretatie van de cijfers moet direct een voorbehoud worden gemaakt: het is een momentopname. Prijzen in landen kunnen fluctueren en dat geldt ook voor de valuta van landen die de euro niet als valuta hebben. De volgende tabel geeft een overzicht van koerswijzigingen in het verleden. Zo is het Britse pond in de periode januari – september 2011 met 7% gedaald en zijn daarmee de geneesmiddelenprijzen van het Verenigde Koninkrijk 7% goedkoper geworden uitgedrukt in euro's (cp.)

### **23. Wisselkoersfluctuaties ten opzichte van euro**

	UK	DEN	ZWE	NO	POL
tussen jan. en sept.2011	-7%	0%	-2%	1%	-16%
tussen jan.2010 en sept.2011	3%	0%	13%	6%	-9%
tussen jan.2008 en sept.2011	-26%	0%	3%	3%	-20%
tussen jan.2006 en sept.2011	-34%	0%	2%	4%	-15%

bron: ECB

### **Afbakening van de calculaties**

Er is geen onderzoek gedaan naar de zorgsystemen en maximering van geneesmiddelenprijzen in verschillende landen op basis waarvan gerichte uitspraken mogelijk zijn over welke soorten geneesmiddelen in welke landen goedkoop zijn. Op basis van de prijsdata hebben wij een uitspraak gedaan over het gemiddelde niveau van apotheek inkooprijzen van twee groepen geneesmiddelen, zijnde spécialités en generieke geneesmiddelen. De data-analyse kan worden uitgebreid en worden aangevuld met een onderzoek naar de invloed van zorgsystemen en systemen van prijsmaximering in verschillende landen om een uitspraak te kunnen doen over prijsniveaus ten aanzien van bijvoorbeeld de volgende soorten geneesmiddelen:

- Single-source spécialités;
- Multi-source geneesmiddelen;
- Niet-preferente en preferente generieke geneesmiddelen;
- Biologicals en biosimilars;
- Plasmageneesmiddelen.

Dergelijk onderzoek is interessant als referentielanden worden geselecteerd op een prijsniveau in een bepaalde geneesmiddelengroep en de Wgp wordt aangepast om hier gebruik van te maken.



## 4.6 Conclusies

De conclusies van dit hoofdstuk zijn samengevat in de beantwoording van onderzoeksvraag 4. Het onderzoek heeft zich beperkt tot een selectie van geneesmiddelen en een selectie van Europese landen. Bovendien is één peilmoment gekozen en zijn de conclusies daarmee een momentopname.

### **Onderzoeksvraag 4: Hoe verhoudt het Nederlandse prijsniveau zich in internationaal perspectief?**

Uit de analyse is gebleken dat prijsvergelijkingen tussen landen lastig te maken zijn. Dit wordt veroorzaakt doordat er geen identiek gebruik van prijzen is. Zo kunnen apotheekinkooprijzen per land een andere betekenis hebben. Dit heeft tot gevolg dat een lagere apotheekinkoopprijs in een land niet per se hoeft te betekenen dat er ook een lagere feitelijk betaalde prijs in dat land is. Daarnaast is het vanwege de omvang van het aantal geneesmiddelen niet mogelijk een gewogen gemiddelde prijs van alle geneesmiddelen te maken. Er is gerekend met een selectie en niet alle geneesmiddelen waardoor het berekende prijsniveau een indicatie is van het daadwerkelijk prijsniveau, niet het daadwerkelijke prijsniveau zelf. Bovendien geldt dat de beschikbaarheid van feitelijk betaalde nettoprijzen te gering is om voor deze prijs een vergelijking uit te voeren. Rekeninghoudend met deze overwegingen is de prijsanalyse uitgevoerd aan de hand van bruto apotheekinkooprijzen. Dit is tevens de prijs waarmee de Wgp werkt.

#### **a. Het Nederlandse prijspeil ten opzichte van de prijsniveaus in de vier referentielanden**

Het Nederlandse bruto prijspeil bevindt zich op het rekenkundig gemiddelde bruto prijspeil van de vier referentielanden. Dit is in overeenstemming met de uitgangspunten van de Wgp waarbij de Nederlandse maximumprijs wordt bepaald op basis van het gemiddelde in de referentielanden. Hierbij is gemiddeld genomen het Duitse prijspeil hoger en het Franse prijspeil lager dan het Nederlandse prijspeil. Dit geldt niet voor alle individuele geneesmiddelen. De bruto apotheekinkooprijzen laten per geneesmiddel aanzienlijke spreiding zien tussen de referentielanden.

#### **b. Het Nederlandse prijspeil ten opzichte van het Europese gemiddelde prijsniveau**

Het Nederlandse bruto prijspeil van de geselecteerde geneesmiddelen bevindt zich aan de bovenkant van het rekenkundig gemiddelde van de geselecteerde tien Europese landen. Dit geldt met name voor de generieke geneesmiddelen.

#### **c. Het Nederlandse prijspeil ten opzichte van prijsniveau in Noorwegen**

De spécialités kennen in Noorwegen gemiddeld een lager bruto prijspeil dan in Nederland. De generieke geneesmiddelen hebben gemiddeld hetzelfde prijspeil.

#### **d. Het Nederlandse prijspeil ten opzichte van het land met het laagste prijsniveau in de Europese Unie**

Van de geselecteerde Europese landen hebben Polen (17% lager dan Nederland), Frankrijk (11% lager dan Nederland) en Noorwegen (9% lager dan Nederland) de laagste prijzen. Bij deze prijsvergelijking is het gemiddelde berekend met gewogen prijsverschillen naar de omzet van de geneesmiddelen in Nederland.

**e. Het Nederlandse prijspeil ten opzichte van het land met het hoogste prijsniveau in de Europese Unie.**

Van de geselecteerde Europese landen hebben Duitsland (16% hoger dan Nederland) en Spanje (10% hoger dan Nederland) de hoogste brutoprijzen. Bij deze prijsvergelijking is het gemiddelde berekend met gewogen prijsverschillen naar de omzet van de geneesmiddelen in Nederland.

## 5 Opbrengst van de Wgp

Dit hoofdstuk behandelt de financiële opbrengst van de Wgp sinds 1996 en de vermoedelijke opbrengst in de toekomst.

### 5.1 Financiële opbrengst van de Wgp sinds 1996

Een exacte financiële opbrengst van de Wgp is niet te bepalen omdat meerdere instrumenten van invloed zijn op de prijsontwikkeling van geneesmiddelen (zie bijvoorbeeld figuur 7 uit dit rapport voor verschillende factoren die van invloed zijn op de prijsontwikkeling) en op de ontwikkeling van het gebruik van geneesmiddelen. Daarnaast interacteren de instrumenten waardoor de invloed op de prijsontwikkeling niet aan een individuele factor is toe te wijzen.

De eerste inschatting van de financiële opbrengst van de Wgp is in 1998 door het ministerie van VWS gemaakt<sup>29</sup>.

- Voor 1996 werd een opbrengst geraamd van hfl. 325 miljoen (van juni tot en met december);
- Voor de periode juni 1996 t/m mei 1997 van hfl. 700 miljoen;
- Voor heel 1997 werden meerkosten van hfl. 70 miljoen becijferd ten gevolge van de revaluatie van het Britse pond.

Bij de inschatting door het ministerie van VWS is opgemerkt dat de Wgp niet geschikt is de structurele toename van het gebruik van geneesmiddelen in te perken. Dit is om twee redenen een belangrijke opmerking.

1. De opbrengst waar in deze paragraaf over wordt gesproken kan ook worden gezien als een beperking van de uitgavenstijging onder invloed van de Wgp. De uitgaven aan geneesmiddelen nemen structureel toe;
2. De opbrengst die in deze paragraaf wordt gepresenteerd is toegenomen ten opzichte van de eerste inschatting in 1998, voor een groot deel omdat de totale uitgaven aan geneesmiddelen zijn toegenomen.

Het onderzoek heeft meerdere zienswijzen ten aanzien van de opbrengst van de Wgp aan het licht gebracht. Deze paragraaf beschrijft er twee, geeft een beschouwing op de twee zienswijzen en geeft een range aan van de jaarlijkse opbrengst van de Wgp. Alle zienswijzen zijn gebaseerd op brutoprijzen, aangezien die gegevens het meest beschikbaar zijn. De schattingen van de financiële opbrengst in dit hoofdstuk zouden anders kunnen uitvallen wanneer met uitonderhandelde nettoprijzen zou zijn gerekend.

---

<sup>29</sup> Brief van de minister van VWS aan Tweede Kamer, Kamerstukken II 1997 – 1998, 25 604, nr. 28

### Zienswijze CvZ

De berekening van het CvZ geeft een bovengrens aan van wat de Wgp sinds 2004 kan hebben opgeleverd. De redenatie achter de berekening van het CvZ is 'als alle andere beleidsmaatregelen niet zouden bestaan, zou deze kostendaling sowieso zijn gerealiseerd door de Wgp.' Het is belangrijk daarbij te realiseren dat de redenatie inhoudt dat prijzen onder het niveau van de Wgp kunnen liggen (door bijvoorbeeld het preferentiebeleid of het GVS) en dat alsnog een belangrijk deel van de prijsdaling aan de Wgp wordt toegerekend.

Onderstaande tabel is de uitkomst van de berekening van het CvZ. Deze berekening omvat de kosten voor extramurale geneesmiddelen (openbare apotheken en apotheekhoudende huisartsen). Prijsdalingen worden toegekend aan de clawback, vrijwillige prijsverlagingen en de Wgp. De Wgp levert volgens deze berekening in 2010 € 1,64 miljard op. Wanneer het CvZ de berekening vanaf 1996 zou hebben gemaakt, dat wil zeggen er zou met de prijsdaling vanaf 1996 rekening worden gehouden, in plaats van de prijsdaling vanaf 2004, dan zou de uitkomst nog hoger zijn.

#### 24. CvZ raming opbrengst prijsmaatregelen

in € mln	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Clawback	181	182	188	207	131	202	195
Prijsverlagingen via Wgp	7	65	271	522	868	1.241	1.640
Vrijwillige prijsverlagingen	412	452	436	354	488	619	692
Totaal	585	699	895	1.084	1.487	2.062	2.527

bron GIPeiling 2010, p.29

Het CvZ onderkent dat een vergelijking met prijzen uit 2004 per jaar steeds minder waardevol wordt. De potentie dat de prijs zonder Wgp nog op het niveau van 2004 zou liggen wordt steeds minder waarschijnlijk. Een prijsdaling bij een geneesmiddel dat uit patent loopt, wordt in de CvZ berekening onterecht (gedeeltelijk) aan de opbrengst van de Wgp toegerekend. In de loop van de jaren worden verschillende van dergelijke factoren steeds belangrijker.

Beschouwend: De ruime schatting van het CvZ zegt dat de Wgp in 2010 € 1.640 miljoen heeft opgeleverd. Dat bedrag loopt per jaar verder op omdat de maximumprijzen een dalende trend kennen. Wanneer vanaf 1996 in plaats van 2004 wordt gerekend, valt de berekende opbrengst hoger uit. Er zijn ook factoren waardoor de schatting te hoog is.

### Zienswijze SFK

De zienswijze van de SFK bestaat uit meerdere elementen:

- Er zijn meerdere factoren van invloed op de prijzen van geneesmiddelen;
- Het is ten dele mogelijk prijsdalingen toe te schrijven aan exclusief de Wgp, wanneer zichtbaar is dat een prijsdaling plaatsvindt in de maand dat de Wgp wordt bijgesteld (en de andere maanden geen prijsdalingen laten zien). Het volgende citaat is van de SFK: "Door deze wet daalde het prijspeil de afgelopen jaren met gemiddeld 3 tot 4% per jaar. Daarmee is

de Wgp momenteel het belangrijkste instrument van de overheid om invloed uit te oefenen op de geneesmiddelenprijzen”<sup>30</sup>

- Het is niet mogelijk voor alle individuele geneesmiddelen vast te stellen hoe lang de prijs door de Wgp wordt bepaald. Er kunnen in de loop van de tijd redenen zijn waardoor de prijs onder de Wgp-prijs terecht komt en de Wgp niet langer het prijsniveau voor dat geneesmiddel bepaald (bijvoorbeeld door het preferentiebeleid of doordat een geneesmiddel uit patent loopt).

Beschouwend: Onderstaande tabel bevat de uitkomsten van een berekening waarbij zowel met 3% als 4% prijsdaling per jaar als gevolg van de Wgp is gerekend. Er is 3 en 4% genomen van de geneesmiddelenkosten van het desbetreffende jaar. Er is een reeks opgenomen van het kostenverlagingeffect per jaar en een cumulatieve reeks. Die reeksen kunnen geïnterpreteerd worden als:

- Kostenverlaging per jaar: Stel de Wgp behoudt zijn werking een jaar (daarna wordt de prijs bepaald door een andere factor) dan is de opbrengst in 2010 € 110 miljoen (o.b.v. 3%) of € 146 miljoen (o.b.v. 4%);
- Cumulatief: Stel de Wgp behoudt zijn werking oneindig lang (er is geen factor die op enig moment de prijs bepaald in plaats van de Wgp) dan is het kostenverlagingeffect van de Wgp over het jaar 2010 € 1,316 miljard (op basis van 3%) en € 1,754 miljard (op basis van 4%).

Er is geen uitspraak te doen over welke reeks de exacte kostenverlaging het beste benadert.

### 25. Raming kostenverlagingeffect prijsmaatregelen (SFK prijsgegevens)

in € mln	1996	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010
geneesmiddelenkosten, openbare apotheken (bron SFK)	1.725	2.039	2.457	2.951	3.140	3.479	3.827	3.654
Jaarlijkse extra kosten zonder prijsdaling van 3%	52	61	74	89	94	104	115	110
Cumulatieve extra kosten zonder prijsdaling van 3%	52	169	311	480	666	869	1.094	1.316
Jaarlijkse extra kosten zonder prijsdaling van 4%	69	82	98	118	126	139	153	146
Cumulatieve extra kosten zonder prijsdaling van 4%	69	226	414	640	888	1.159	1.458	1.754

### Veronderstelde jaarlijkse kostenverlagingeffect Wgp

Bovenstaande zienswijzen laten zien dat het niet mogelijk is een exacte opbrengst van de Wgp te berekenen. In onderstaande tabel veronderstellen wij dat de Wgp gemiddeld over de jaren 3,5% prijsdaling per jaar heeft opgeleverd. Daarnaast veronderstellen wij dat de Wgp gemiddeld 6, 8 of 10 jaar lang de factor is waaraan de prijsdaling kan worden toegerekend. Dit is ingegeven door de redenering dat een nieuw geneesmiddel de eerste jaren een spécialité is waarvoor geen substitutie mogelijk is. In die eerste jaren is de Wgp de voornaamste factor. In latere jaren treedt de mogelijkheid

<sup>30</sup> SFK, rapport Data en feiten 2011, p.29

van substitutie op en raken geneesmiddelen uit patent zodat uiteindelijk deze in concurrentie moeten worden geboden. In deze latere jaren heeft de Wgp weinig tot geen effect meer. De in de tabel genoemde bedragen is een veronderstelling van de opbrengst van de Wgp in 2010.

### **26. Raming kostenverlagingvarianten prijsmaatregelen**

In € mln	1996	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010
geneesmiddelkosten, openbare apotheken	1.725	2.039	2.457	2.951	3.140	3.479	3.827	3.654
jaarlijkse besparing (extra kosten zonder prijsdaling van 3,5% jaarlijks)	63	74	89	107	114	126	139	133
<b>cumulatieve besparing</b>								
bij 6 jaar Wgp effect	63	202	374	517	606	682	752	789
bij 8 jaar Wgp effect	63	202	374	580	746	854	958	1.018
bij 10 jaar Wgp effect	63	202	374	580	808	993	1.129	1.224

De bovenstaande varianten laten kostenverlagingen zien die een range kennen van € 789 miljoen tot € 1.224 miljoen, afhankelijk van de veronderstelling hoe lang het directe effect is van de Wgp. Omdat het schattingen betreft wordt in de conclusies gesproken over een range van € 800 miljoen tot € 1.200 miljoen.

## **5.2 Financiële opbrengst (kostenverlagingeffect) in de toekomst**

Om dezelfde redenen dat de kostenverlaging in het verleden niet exact te berekenen is, is de kostenverlaging van de Wgp in de toekomst ook niet exact te bepalen. Er zijn een aantal factoren die de financiële opbrengst in de toekomst doen veranderen (met een '+' zijn de factoren weergegeven die de kostenverlaging groter doen uitvallen, met een '-' de factoren die de kostenverlaging lager doen uitvallen):

- + Het volume aan geneesmiddelen blijft waarschijnlijk stijgen;
- + De uitgaven aan dure, single-source geneesmiddelen blijven waarschijnlijk bovengemiddeld stijgen;
- +(-) Een verhoging van de financiële opbrengst van de Wgp is afhankelijk van dalende brutoprijzen in de referentielanden en een gunstige ontwikkeling van de wisselkoers van het Britse pond. Figuren 4 en 5 uit hoofdstuk 2 laten zien dat er de afgelopen vijftien jaar met name sprake is geweest van prijsdruk op basis van de Wgp;
- In de toekomst is het wellicht mogelijk dat marktwerking voor meerdere soorten geneesmiddelen succesvol wordt geïntroduceerd, zoals in het verleden met het preferentiebeleid. In dat geval blijft de financiële opbrengst behouden, alleen is de opbrengst in mindere mate toe te schrijven aan de Wgp.

Gezien de toename van de uitgaven aan geneesmiddelen waar de Wgp de belangrijkste druk op de prijzen van die geneesmiddelen is (single-source), veronderstellen wij dat het kostenverlagingeffect van de Wgp (of nieuw te introduceren instrumenten) ook op de middellange termijn een stijgende trend zal laten zien.

## 5.3 Conclusies

De conclusies van dit hoofdstuk zijn samengevat in de beantwoording van onderzoeksvraag 5 en 6.

### **Onderzoeksvraag 5: Wat is de financiële opbrengst (kostenverlagingeffect) van de Wgp sinds 1996?**

Het kostenverlagingeffect van de Wgp is niet exact te berekenen omdat een combinatie van overheidsmaatregelen en marktfactoren van invloed zijn op de uiteindelijke prijzen van en uitgaven aan geneesmiddelen. Op basis van brutoprijzen is wel een schatting gemaakt. De opbrengst van de Wgp kan worden geschat op tussen de € 800 miljoen en € 1.200 miljoen per jaar in 2010. Een inschatting op het niveau van uitonderhandelde nettoprijzen zal lager uitvallen. Per jaar neemt het berekende kostenverlagingeffect toe doordat het volume van geneesmiddelen toeneemt en de brutoprijzen onder andere onder invloed van de Wgp blijven dalen. Het jaarlijkse kostenverlagingeffect van de Wgp is toegenomen van ongeveer hfl. 700 miljoen in 1996 tot ongeveer € 1.000 miljoen in 2010.

### **Onderzoeksvraag 6: Welke financiële opbrengst (kostenverlagingeffect) zal de Wgp in zijn huidige vorm de komende 5 jaar naar verwachting genereren?**

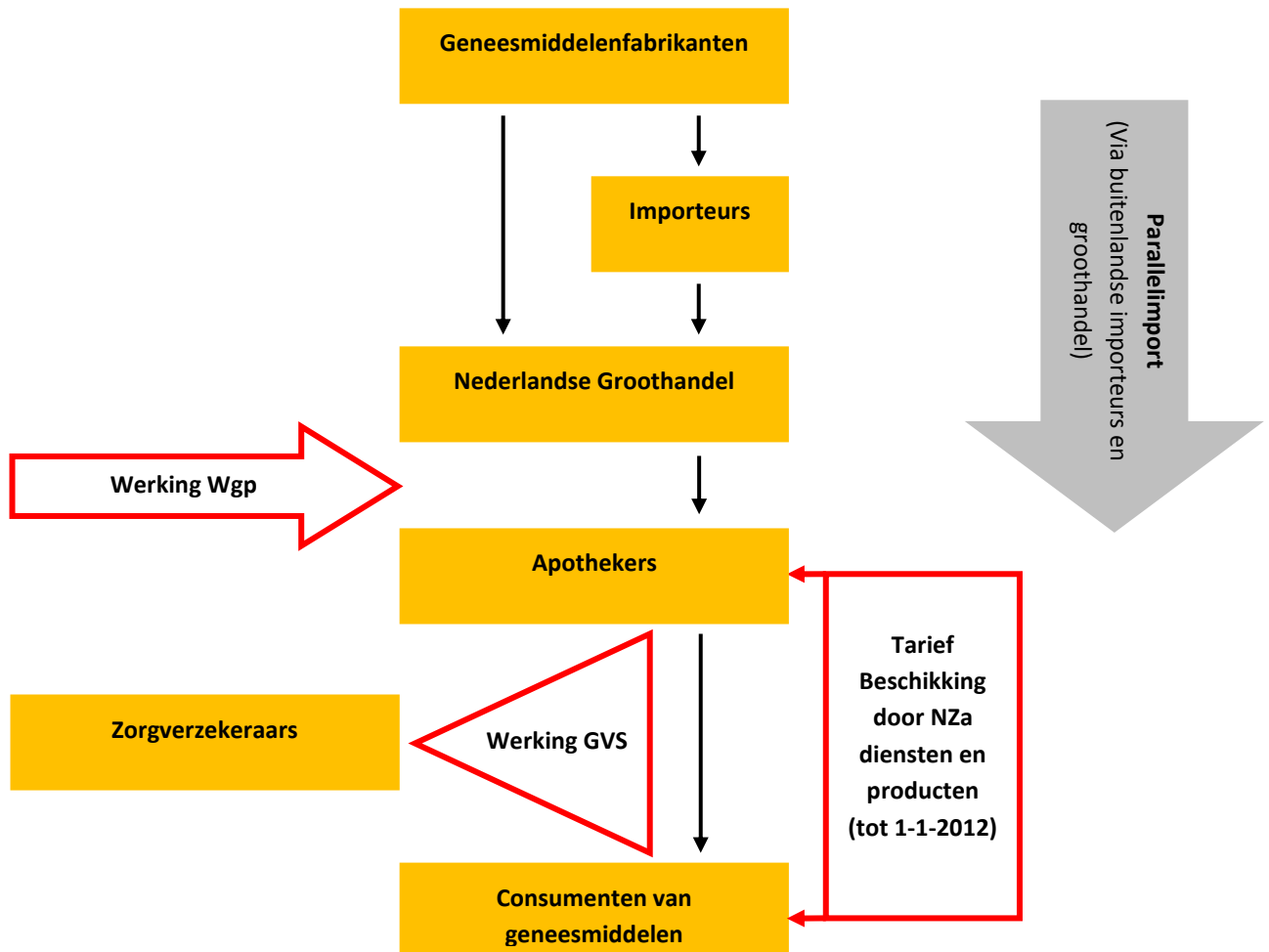
Gezien de toename van de uitgaven aan geneesmiddelen waar de Wgp de belangrijkste druk op de prijzen van die geneesmiddelen is (single-source spécialités), kan worden ingeschat dat het kostenverlagingeffect van de Wgp ook op de middellange termijn een stijgende trend zal laten zien. De Wgp behaalt de geschatte financiële opbrengst in samenhang met andere instrumenten.

## 6 Werking Wgp in marktperspectief

Dit hoofdstuk plaatst de werking van de Wgp in marktperspectief. De volgende figuur is een grafische weergave van de distributieketen van geneesmiddelen. De elementen in de figuur worden in dit hoofdstuk beschreven, voor zover het de invloed van die elementen op de werking van de Wgp betreft.

De fabrikanten van geneesmiddelen leveren al dan niet via een importeur geneesmiddelen aan de Nederlandse groothandel. De groothandel levert de geneesmiddelen aan de apothekers. Apothekers verkrijgen daarnaast geneesmiddelen vanuit de parallelimport en voor een beperkt deel rechtstreeks van de fabrikant/groothandelaar. Parallelimport is handel met een beperkte omvang die vanwege prijsverschillen tussen landen tot stand komt. De apothekers leveren de geneesmiddelen aan de consument. De consument betaalt een premie aan de zorgverzekeraar en de zorgverzekeraar betaalt het geneesmiddel aan de apotheker (voor zover het geneesmiddel in het pakket van de zorgverzekeraar zit en de patiënt er niet voor hoeft bij te betalen op grond van het GVS).

### 27. Distributieketen geneesmiddelen





De werking van de Wgp is gepositioneerd tussen fabrikant, groothandel en apotheker. De Wgp maximeert bruto Apotheek Inkoop Prijzen (AIP) die worden vastgesteld door de fabrikant en maximeert daarmee ook de maximum bruto verkoopprijs van de groothandel aan de apotheekhoudenden. De werking van het GVS (Geneesmiddelen Vergoeding Systeem) is gepositioneerd tussen apotheker, zorgverzekeraar en consument, omdat het een maximale vergoeding van een zorgverzekeraar aan een apotheker bepaalt voor een geneesmiddel. De consument is erbij betrokken omdat hij een eventuele meerprijs zelf betaalt aan de apotheekhoudende. Beide instrumenten hebben overigens invloed op de prijsstelling in de hele distributieketen omdat een maximumprijs ook geldt voor de groothandel en nu nog als uitgangspunt geldt voor het NZa tarief voor apotheekhoudenden. Van een GVS-limiet gaat invloed uit op de prijsvorming als de betrokken fabrikant niet wil dat er voor zijn product moet worden bijbetaald in de apotheek. Vanaf 1-01-2012 stelt de NZa geen maximumtarieven meer vast voor extramurale farmaceutische zorg (inclusief de prijzen van de afgeleverde geneesmiddelen).

## 6.1 Verdergaande marktwerking geneesmiddelen

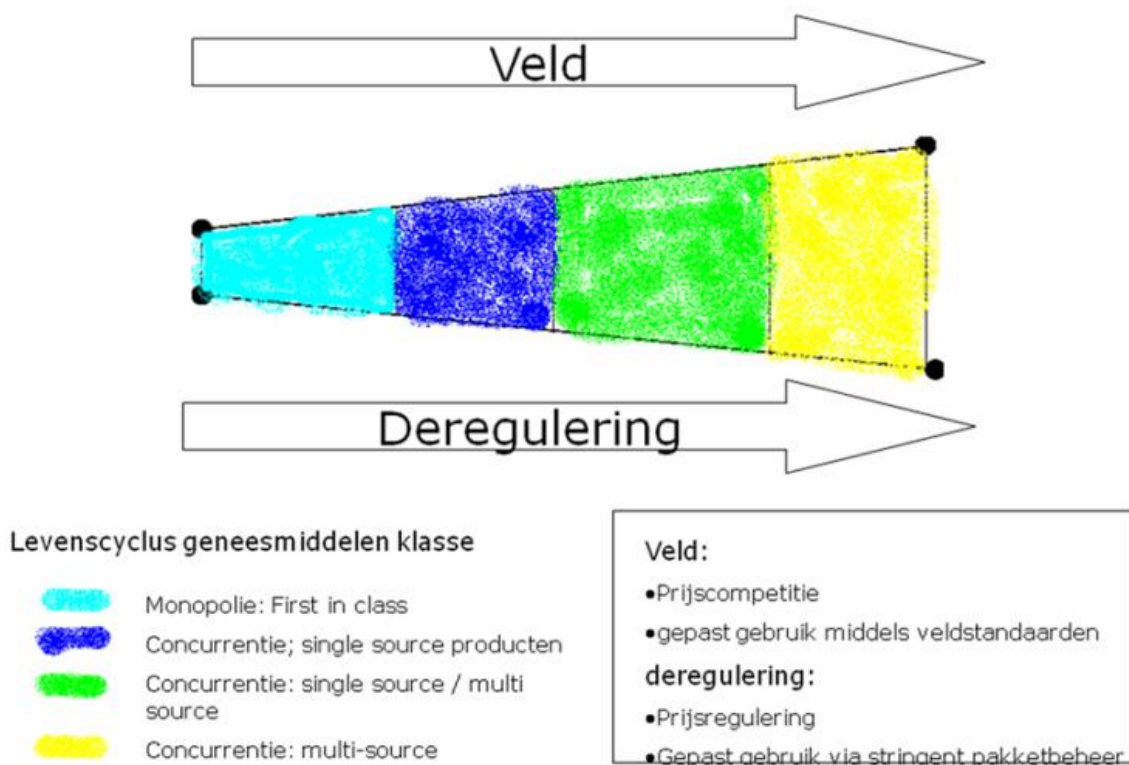
De volgende figuur deelt de geneesmiddelenmarkt op in vier segmenten:

1. Er is slechts één geneesmiddel dat een behandeling biedt voor een aandoening. Veelal zijn deze geneesmiddelen recent geïntroduceerd;
2. Er zijn meerdere geneesmiddelen die een behandeling bieden voor een aandoening. Alle geneesmiddelen zijn individueel gepatenteerd en hebben een unieke werkzame stof. Alle geneesmiddelen zijn spécialités (single-source geneesmiddelen);
3. Er zijn meerdere geneesmiddelen die een behandeling bieden voor een aandoening. Van minstens één werkzame stof zijn generieke varianten op de markt van het spécialité (multi-source geneesmiddelen). Voor het betreffende geneesmiddel zijn de relevante patenten verlopen;
4. Er zijn meerdere geneesmiddelen die een behandeling bieden voor een aandoening. Van de meeste werkzame stoffen zijn generieke varianten op de markt. De meeste relevante patenten zijn verlopen.

In de figuur is van links naar rechts meer concurrentie mogelijk. Het geneesmiddelenbeleid in Nederland is gericht op deregulering en verdergaande marktwerking daar waar mogelijk en effectief. Hoe verder naar rechts in de figuur, hoe meer daar de mogelijkheid toe bestaat.

## 28. Geneesmiddelensegmenten

# Geneesmiddelenbeleid



De werking van de Wgp verschilt per segment. Per segment een korte behandeling:

1. De werking van de Wgp op recent geïntroduceerde geneesmiddelen is beperkt. In de volgende paragraaf staat beschreven dat fabrikanten rekening houden met de prijssystemen in landen en voor nieuwe geneesmiddelen prijszetter zijn;
2. De werking van de Wgp is in dit segment het grootst. In dit segment zitten enkel spécialités die al langer op de markt zijn en in verschillende landen beperkte vormen van concurrentie ondervinden. Omdat verschillende landen naar elkaar verwijzen wordt prijsdruk van elkaar overgenomen;
3. In de laatste twee segmenten is het preferentiebeleid van toepassing op de generieke geneesmiddelen. Het preferentiebeleid heeft grote invloed op het netto prijsniveau in deze segmenten. De Wgp heeft op sommige nettoprijzen ook nog invloed, waaronder op de netto prijzen van de spécialités in deze segmenten.

Volgens de Minister ligt de grootste uitdaging op het terrein van nieuw beschikbaar komende dure medisch-specialistische geneesmiddelen. De vraag is hoe de beschikbaarheid van die geneesmiddelen kan worden gewaarborgd zonder dat de uitgaven uit de hand lopen<sup>31</sup>. De Minister zal zich op de korte termijn vooral op die geneesmiddelen richten, omdat daar de grootste winst voor

<sup>31</sup> Veel nieuw beschikbaar komende innovatieve geneesmiddelen zijn dure medisch-specialistische geneesmiddelen voor ernstige en zeldzame aandoeningen (veelal kanker); de uitgaven aan deze geneesmiddelen bedragen circa € 1,5 miljard per jaar (intra- en extramuraal gezamenlijk) en er is sprake van een sterke jaarlijkse uitgavengroei.

de patiënt te behalen is.<sup>32</sup> De Wgp wordt niet als een geschikt instrument gezien voor de beheersing van de uitgaven aan bijvoorbeeld nieuw beschikbaar komende dure medisch-specialistische geneesmiddelen waarbij tevens de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen voor patiënten dient te worden geborgd. De volgende instrumenten zijn voorbeelden van mogelijkheden om de uitgaven te beheersen:

- Verplaatsing van geneesmiddelen van de extramurale naar de intramurale zorg, zoals is gebeurd met de TNF Alfaremmers vanaf 1-1-2012;
- Prijs/volumeafspraken met fabrikanten van geneesmiddelen;
- 'Pay for performance' modellen, waarin de patiënt toegang heeft tot het nieuwe geneesmiddel, maar de fabrikant alleen voor succesvolle behandelingen wordt betaald;
- Een systeem van snelle, maar voorlopige en voorwaardelijke opname in het verzekeringspakket;
- Stringenter pakketbeheer.

Om tot de gewenste uitgavenbeheersing te komen is het nodig een afweging te maken ten aanzien van de in te zetten mix van beleidinstrumenten. Daarbij dient rekening gehouden te worden met de mate van concurrentie in de verschillende deelmarkten van geneesmiddelen. Deze context is van belang bij de afweging of een aanscherping van de Wgp, bijvoorbeeld in de vorm van de introductie van het Noorse model, opportuun is. Die afweging kan dus niet worden gemaakt, zonder de andere beleidsinstrumenten daarbij in ogenschouw te nemen. De andere instrumenten behoren niet tot de reikwijdte van dit onderzoek.

## 6.2 Prijsbeleid van fabrikanten

### **Fabrikanten anticiperen op prijssystemen van landen**

Fabrikanten van geneesmiddelen (veelal multinationals) houden rekening met de prijssystemen in verschillende landen. Niet slechts omdat er maximumprijzen worden bepaald, maar ook omdat landen in hun prijssysteem gebruik maken van referentielanden: de prijs in het ene land is van invloed op de prijs in een ander land. Voor zover een fabrikant in staat is een prijs van een geneesmiddel te bepalen, houdt de fabrikant rekening met de invloed van de prijs op het prijsniveau in andere landen. Dit blijkt onder andere uit een vonnis van de Rechtbank Arnhem, zaaknummer / rolnummer: 201532 / KG ZA 10-385. Het volgende citaat komt uit dat vonnis.

---

<sup>32</sup> Kamerstuk 2010 - 2011, 29 248, nr.209, pagina 2

GlaxoSmithKline heeft ter zitting uiteengezet dat, waarom en in welk opzicht de prijs die zij in één land aanbiedt invloed heeft in andere landen waarin zij Sumatpritan op de markt brengt. De diverse systemen van prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen in Europese landen zijn aan elkaar gekoppeld in die zin dat overheden en vergoedingsautoriteiten acht slaan op prijzen en vergoedingen in een bepaald aantal referentielanden om de prijs respectievelijk vergoeding van een geneesmiddel in hun eigen land vast te stellen. Een prijsaanpassing in Nederland - met winst of verlies van marktaandeel - kan zo direct gevolgen hebben voor marktaandeel in andere landen. GlaxoSmithKline kan in Nederland derhalve geen prijsaanpassing doorvoeren zonder afstemming met en toestemming op internationaal niveau binnen haar concern. Dit afstemmen geschiedt volgens een strikte procedure. Er wordt binnen GlaxoSmithKline een elektronisch platform gecreëerd, waarmee op gestandaardiseerde wijze een prijsdalingvoorstel wordt geëvalueerd. In het land waar de prijswijziging plaatsvindt wordt een uitgebreide scenarioanalyse gemaakt die samen met het prijswijzigingsvoorstel op het platform wordt geplaatst. De vestigingen van GlaxoSmithKline in alle belanghebbende landen worden daarvan automatisch op de hoogte gebracht en maken vervolgens ook scenarioanalyses als zij relevante effecten op hun lokale markt voorzien. Die scenarioanalyses worden op centraal niveau geanalyseerd en op basis daarvan wordt een definitief besluit genomen over het prijsvoorstel.

Theoretisch kan het zover gaan dat een fabrikant ervoor kiest een geneesmiddel in een land niet aan te bieden opdat de prijs in andere landen niet negatief wordt beïnvloed. In ons onderzoek is naar voren gekomen dat dit ook gebeurt. Wij hebben het echter niet zelfstandig kunnen vaststellen omdat de beweegredenen om een geneesmiddel in een land niet aan te bieden niet eenvoudig zijn aan te tonen en tevens buiten de reikwijdte van het onderzoek valt.

### **Europees prijsbeleid door fabrikanten**

Het anticiperen op prijssystemen van landen door fabrikanten, leidt tot een vorm van prijsbeleid voor geheel Europa. Fabrikanten stellen een prijsrange vast waarbinnen de nationale verkooporganisaties de geneesmiddelen mogen verkopen. Hiermee voorkomen de fabrikanten dat er een negatieve prijspiraal ontstaat, doordat een lage prijs in één land dat gebruikt wordt als referentieland door andere landen, leidt tot lagere prijzen in die andere landen.

### **Landelijke rabatten- of couvertsystemen kunnen brutoprijzen op peil houden of verhogen**

Fabrikanten proberen een negatieve prijspiraal te voorkomen door per land niet te onderhandelen over de prijs die in de "officiële" prijslijst staat (brutoprijs), maar over een niet-openbare, onderhandse prijs (nettoprijs). Het prijssysteem en zorgstelsel in een land moeten hiertoe wel de mogelijkheid bieden. Voorbeelden zijn het rabattensysteem in Duitsland en het covertmodel van UVIT in Nederland. Dergelijke systemen gecombineerd met het prijsbeleid van fabrikanten, kunnen leiden tot brutoprijzen die op peil blijven of hoger worden (en niet meer dalen zoals in het verleden).

Het is speculeren of brutoprijzen in de toekomst niet meer zullen dalen door het hierboven beschreven effect. Brutoprijzen hebben in het verleden een dalende trend laten (zie figuur 7) zien en ook in die jaren was er een diversiteit aan systemen en werden die systemen aangepast. Het Nederlandse preferentiebeleid in de vorm van het covertmodel heeft tot gevolg dat er niet openbare lage prijzen worden uitonderhandeld. Het preferentiebeleid van CZ en Menzis is daarentegen openbaar waarmee de brutoprijzen juist sterk zijn gedaald. Met andere woorden, de effecten van systeemwijzigingen in het buitenland kunnen niet vooraf worden voorspeld, hebben in het verleden in

z'n totaliteit geleid tot dalingen van de brutoprijzen, maar die trend zou in de toekomst kunnen worden doorbroken.

### **Tijdelijk prijszetter, vervolgens prijsnemer**

In Nederland kan door middel van de Wgp pas een maximumprijs worden gesteld wanneer in minimaal twee referentielanden een geneesmiddel op de markt is en aldaar een prijs geldt. Tot die tijd kan een fabrikant zelf een prijs bepalen zonder rekening te houden met de Wgp en is de fabrikant prijszetter. Of er door de prijsstelling een GVS bijbetaling ontstaat of dat een geneesmiddel door een hoge prijs en/of kostenbeslag in het geheel niet wordt opgenomen in het verzekerde pakket is dan de enige keuze van de fabrikant. Gezien de prijs- en vergoedingssystemen in Europa, zijn de fabrikanten tijdelijk prijszetter. Wanneer eenmaal in een aantal landen prijzen zijn gezet, verspreiden deze prijzen zich via de referentiesystemen naar andere landen. Op die brutoprijzen hebben zij een grote invloed, voor zover die prijs initieel wordt gezet. Daarna zijn zij prijsnemer. Er zijn overigens enkele landen die op alternatieve wijze tot (maximum-)prijzen komen, zoals het Verenigd Koninkrijk en Duitsland, waardoor de invloed op de prijzen in Europa niet slechts bij de fabrikanten ligt.

### **Beschikbare alternatieven en marktwerking**

Daar waar zowel de aanbieder (de fabrikant) als de afnemer (de consument en zorgverzekeraar) over enige marktmacht beschikt, is de situatie voor de fabrikant anders. In die gevallen dat de betalende partij beschikt over alternatieven (andere geneesmiddelen of behandelwijzen) kan hij met meer succes onderhandelen over de prijs die daadwerkelijk in rekening wordt gebracht of met preferentiebeleid tot lagere prijzen komen. De fabrikant kan in dat geval niet eenzijdig een hoge prijs zetten zonder consequenties. In Nederland geldt dit met name voor generieke geneesmiddelen en multi-source geneesmiddelen die door meerdere fabrikanten worden geleverd en een (nagenoeg) identieke werking hebben. Voor single-source spécialités geldt dit niet (zie figuur 8).

### **Convenanten en de Wgp**

Vanaf 2004 zijn er convenanten gesloten tussen de overheid en verschillende belanghebbenden in de distributieketen. Op vrijwillige basis zijn er prijsverlagingen doorgevoerd door fabrikanten voor multi-source geneesmiddelen en voor geneesmiddelen die uit patent liepen en generieke geneesmiddelen die op de markt kwamen. Vooruitlopend op een door de Wgp afgedwongen verlaging van de prijs verlaagden fabrikanten veelal hun prijzen eerder om aan hun verplichtingen uit de convenanten te voldoen.

### **Maximum hoeveelheidsquota beperken handel in geneesmiddelen**

Fabrikanten hanteren quota die de hoeveelheid geneesmiddelen maximeren die aan een land worden geleverd. De quota van fabrikanten beperken de internationale handel in geneesmiddelen hoewel er voor geneesmiddelen formeel sprake is van een interne EU- markt. Het hanteren van quota heeft twee redenen:

1. Fabrikanten optimaliseren hiermee hun productieproces. Onder andere de verpakking en de gebruiksaanwijzing verschillen per land en het biedt voordelen de productie goed te kunnen plannen. Het resultaat is dat er afgemeten productiehoeveelheden worden gepland voor een land. De productie is voor maanden gepland waardoor extra productie voor een land op korte termijn niet mogelijk is;

2. Fabrikanten beperken hiermee de parallelhandel (export) van een geneesmiddel met een lage prijs zodat er minder “parallelimport” in een ander land kan plaatsvinden. Op die manier kan er in het andere land tegen een hogere prijs worden verkocht. Het Hof van Justitie van de EU accepteert dat geneesmiddelenfabrikanten op die manier hun commerciële belangen veiligstellen onder de voorwaarde dat er geen sprake is van misbruik van een economische machtspositie<sup>33</sup>.

## 6.3 Gevolgen prijsbeleid fabrikanten en Europese prijssystemen

### **Frequent worden gebruikt als referentieland is nadelig**

Wanneer een land veel wordt gebruikt als referentieland heeft een prijsdaling in dat land beduidend grotere gevolgen voor de opbrengsten voor de fabrikant dan wanneer het land niet als referentieland wordt gebruikt. De prijzen in andere landen dalen mee, ook in de tweedegraads referentielanden. Aangezien fabrikanten anticiperen op de prijssystemen in landen zal in een land dat veel als referentieland wordt gebruikt de prijs van een geneesmiddel niet snel vrijwillig worden verlaagd. Nederland wordt relatief veel gebruikt als referentieland (zie paragraaf 2.7).

### **Zelf referentielanden gebruiken is interessant**

Het is interessant om prijzen te maximeren op het niveau van andere landen door gebruik te maken van referentielanden. Een zelfstandige prijsmaximering door middel van een separate calculatie brengt het risico met zich mee dat een geneesmiddel niet meer wordt geleverd, omdat de prijs lager is gezet dan een prijs waartegen een fabrikant bereid is dat geneesmiddel te leveren. Wanneer echter een prijs is gemaximeerd op basis van referentielanden, dan is de prijs gemaximeerd op basis van prijzen waartegen een fabrikant, in elk geval in het buitenland, bereid is te leveren. Wanneer een fabrikant de prijs te laag zou vinden in het referentieland, dan zou de fabrikant het geneesmiddel in dat referentieland uit de handel kunnen halen en wellicht de registratie intrekken. Het geneesmiddel zou dan niet meer in de prijslijst van het referentieland voorkomen en niet meer als referentieprijs kunnen worden gebruikt.

Het maximeren van een prijs op basis van de gemiddelde prijs in de referentielanden, is geen garantie dat een fabrikant bereid is zijn product te leveren tegen dat prijsniveau:

- De prijs in een referentieland kan tot stand zijn gekomen op basis van specifieke afspraken waaronder een prijsvolume afspraak. Indien het volume in Nederland (beduidend) lager is, kan worden besloten dat de prijs bij het Nederlandse volume alsnog te laag is.
- Wanneer Nederland meer als referentieland wordt gebruikt dan het referentieland dat Nederland gebruikt in de prijsmaximering, kan de grotere prijsimpact in het buitenland een reden zijn om niet meer in Nederland te leveren.

---

<sup>33</sup> Zie onder andere het arrest van het Gerecht van eerste aanleg (Vierde kamer - uitgebreid) van 27 september 2006. GlaxoSmithKline Services Unlimited tegen Commissie van de Europese Gemeenschappen Zaak T-168/01

### **Prijssysteem met hoge brutoprijzen en lage nettoprijzen is voordelig**

Het nadelige effect van 'gebruikt worden als referentieland' kan door een land worden beperkt. Dat kan wanneer in de officiële prijslijst een hoge prijs staat (brutoprijs) en er vervolgens een niet-openbare, lage, uitonderhandelde prijs (nettoprijs) tot stand komt. In dat geval profiteert het land van een lage feitelijke prijs, zonder dat andere landen daarvan via referentie meeprofiteren. Fabrikanten hoeven bij de afweging om een lage nettoprijs te rekenen geen rekening te houden met de gevolgen voor de prijs in een ander land, omdat die de hogere brutoprijs als referentieprijs gebruikt.

### **Onderhandelen over lage nettoprijs: marktmacht noodzakelijk**

Landen hebben onderhandelingsmacht doordat ze een geneesmiddel toelating tot het verzekerde pakket cq de vergoeding kunnen weigeren. Landen kunnen daarom onderhandelen over een prijs en bijvoorbeeld prijsvolume afspraken maken of een vaste korting afdwingen als het systeem daarop is ingericht..

In Nederland hebben apothekers enige onderhandelingsmacht omdat ze geneesmiddelen kunnen afleveren en daarbij rekening kunnen houden met de korting die ze van een fabrikant krijgen. De korting is een onderdeel van het inkomen van een apotheker, omdat de vergoeding voor het geneesmiddel niet afhankelijk is van de korting.

Zorgverzekeraars hebben in Nederland sinds de introductie van de bevoegdheid tot het voeren van preferentiebeleid een sterke onderhandelingspositie met betrekking tot multi-source geneesmiddelen. De volgende paragraaf gaat daar nader op in.

### **Convergentiekrachten brutoprijzen**

Er zijn twee krachten die de brutoprijzen van landen naar elkaar doen toe bewegen.

1. Landen gebruiken elkaar als referentieland;
2. Fabrikanten voeren een Europees prijsbeleid met een prijsrange.

De figuren 20 en 21 uit hoofdstuk 4 laten echter zien dat brutoprijzen in landen nog sterk van elkaar kunnen verschillen.

### **Onderhandelingsstelsel van belang**

Dat de brutoprijzen naar elkaar toe bewegen, wil echter niet zeggen dat de prijzen die daadwerkelijk worden betaald (de nettoprijzen), ook naar elkaar toe bewegen. Het onderhandelingsstelsel dat een land hanteert, is daarom van belang voor het daadwerkelijke kostenniveau dat in een land wordt bereikt ten aanzien van geneesmiddelen.



## 6.4 De positie van zorgverzekeraars

### **Preferentiebeleid heeft onderhandelingspositie gegeven**

Voor de introductie van het preferentiebeleid in 2008 waren zorgverzekeraars product- en prijsnemers. Ze konden geen invloed uitoefenen op het geneesmiddel dat werd voorgeschreven, en daarmee evenmin invloed uitoefenen op de prijs. Het mogelijk maken van het voeren van preferentiebeleid in 2003 door de Overheid heeft hier verandering in gebracht. Een zorgverzekeraar hanteert preferentiebeleid wanneer de verzekeraar een of meerdere geneesmiddelen als voorkeursmiddel aanwijst uit een groep geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof. Slechts de door de zorgverzekeraar aangewezen geneesmiddelen komen voor vergoeding in aanmerking.

Het preferentiebeleid is met name van invloed op generieke geneesmiddelen die (nagenoeg) perfect onderling vervangbaar zijn. Generieke geneesmiddelen met unieke kenmerken kunnen nog altijd specifiek worden voorgeschreven door een huisarts waardoor een zorgverzekeraar geen onderhandelingspositie heeft zoals bij de onderling vervangbare geneesmiddelen. Bij single-source geneesmiddelen is dat nog sterker het geval. Dit verschil in invloed is zichtbaar in grafiek 8 met de prijsontwikkeling van geneesmiddelen uitgesplitst naar generieke geneesmiddelen en spécialités.

De volgende alinea's beschrijven de methoden van drie zorgverzekeraars waarin wordt aangegeven hoe zij gebruik maken van hun onderhandelingspositie. Menzis wijst aan, UVIT onderhandelt direct met de fabrikant van geneesmiddelen. Achmea onderhandelt via de apotheker.

#### *Preferentiebeleid van CZ en Menzis*

Het preferentiebeleid van CZ en Menzis houdt in dat CZ en Menzis een lijst samenstelt van geneesmiddelen waarvoor Menzis preferentiebeleid voert. Daarbij geeft Menzis ook aan op welke prijzen (van welke datum) worden gebruikt om de preferente geneesmiddelen aan te wijzen. Vervolgens kan elke fabrikant zijn prijs waartegen hij bereid is het geneesmiddel te leveren bepalen en opgeven aan de openbare prijslijst die Z-index B.V. bijhoudt (de zogenaamde taxé in de G-Standaard). Menzis wijst vervolgens het geneesmiddel aan met de laagste opgegeven prijs (bruto apotheek inkoopprijs).

#### *Couvertmodel van UVIT*

Het couvertmodel van UVIT houdt in dat UVIT onderhandelingen aangaat met fabrikanten over de korting die zij bereid zijn te geven op een geneesmiddel. De brutoprijs (apotheek inkoopprijs) blijft daarmee in stand. UVIT krijgt rechtstreeks van de fabrikant een korting per door de apotheek afgeleverd en bij UVIT gedeclareerd geneesmiddel. Onder druk van concurrentie door andere zorgverzekeraars rekent UVIT de korting door in de premies voor de zorgverzekering dan wel belast het eigen risico van hun verzekerden niet met de uitgaven voor preferente geneesmiddelen. De hoogte van de korting die door de fabrikant wordt gegeven, is zeer concurrentiegevoelige informatie die slechts bij enkele medewerkers binnen UVIT en de fabrikant bekend is. Een logisch maar wel nieuw voorbeeld van minder transparantie van de geneesmiddelenmarkt die prijsconcurrentie oplevert die ten voordele komt van de patiënt van een individuele zorgverzekeraar.



### *Pakjesmodel (IDEA-contract) van Achmea*

De zorgverzekeraars van Achmea spreken met het grootste deel van de gecontracteerde apothekers een vaste, gemiddelde vergoeding per verpakking af, ongeacht soort medicijn, merk, inkoop prijs en medische noodzaak. Die afspraak geldt voor twee jaar en wordt het 'pakjesmodel' of 'IDEA-contract' genoemd. Op sommige medicijnen kan de scherp inkopende apotheker verdienen en op zeldzame en dure medicijnen legt hij toe.

In 2010 heeft een apothekers organisatie een poging ondernomen een vereveningsfonds op te richten waar een deel van de risico's gepoold werd. Dit heeft voor de periode 2012-2013 geen navolging gekregen. Bij de start van het contract in 2010 kregen de IDEA-contracten een hogere receptregel, door de introductie van het transitietarief door de NZa voor 2011 is het verschil in receptregelvergoeding weggevallen.

Naast het IDEA-contract kan een apotheker bij Achmea ook kiezen voor een preferentiecontract. Het preferentiebeleid lijkt in grote lijnen op dat van UVIT, het couverte model. Achmea rekent de netto prijzen door aan de verzekerden in het eigenrisico.

### **Zorgverzekeraars: onderhandelingspositie geldt voor generieke geneesmiddelen**

De zorgverzekeraars hebben in de interviews aangegeven dat het preferentiebeleid tot op heden slechts wordt toegepast op generieke geneesmiddelen. Er zijn plannen om te gaan onderhandelen over prijzen voor spécialités. Uitgangspunt is dat er sprake moet zijn van een substitutiemogelijkheid om de onderhandelingen kracht bij te zetten. Mogelijkheden voor substitutie zijn:

- Therapeutische substitutie;
- Substitutie van generieke geneesmiddelen van dezelfde fabrikant als er op zijn spécialité geen korting wordt gegeven.

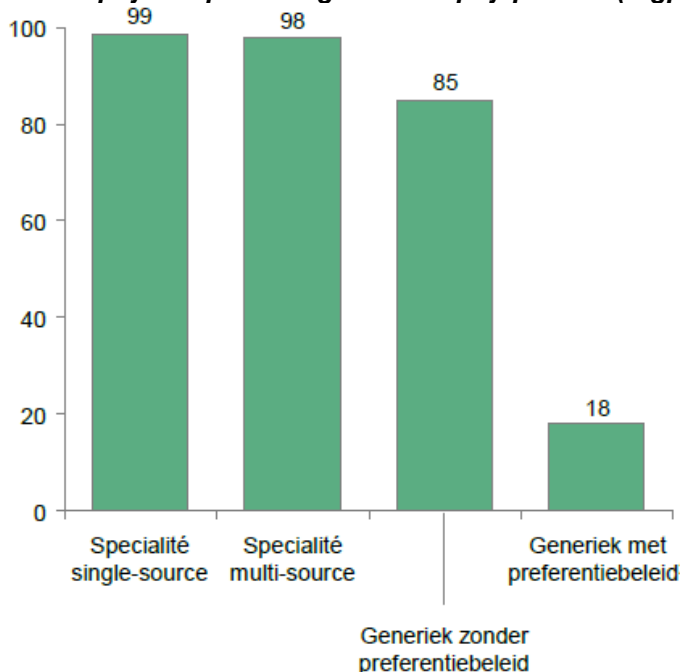
Om therapeutisch substitutie mogelijk te maken is aanpassing van de zorgverzekeringwet noodzakelijk. In de basis verzekering bestaat aanspraak op minimaal 1 variant van elke werkzame stof. Dit maakt substitutie op cluster niveau onmogelijk.

### **Wgp met name effectief voor spécialités**

De Wgp is met name effectief voor beheersing van de brutoprijzen voor spécialités. Voor spécialités geldt dat partijen minder of weinig marktmacht hebben ten opzichte van de fabrikanten. Daar waar preferentiebeleid kan worden gevoerd, blijkt het preferentiebeleid te kunnen leiden tot enorme prijsdalingen tot wel 90%. De prijs bleek in die gevallen vele malen lager te kunnen dan wat binnen de Wgp als maximum brutoprijs was gesteld. De Wgp is voor die geneesmiddelen bij gelijktijdig voeren van het preferentiebeleid niet meer de bepalende factor. De Wgp geldt voor de preferente generieke geneesmiddelen nog wel als 'slot op de deur' door een maximumprijs te stellen die na verloop van tijd ook lager kan worden als de prijzen in de referentielanden dalen.

De volgende figuur uit de appendix van het rapport 'Prijsliberalisering in de farmaceutische zorg' van The Boston Consulting Group in opdracht van Zorgverzekeraars Nederland bevestigt dat de Wgp met name effectief is voor prijsbeheersing van spécialités. In 99% van de gevallen ligt de brutoprijs (taxeprijs) van een spécialité op de maximumprijs van de Wgp dan wel de maximale vergoeding op basis van het GVS.

**29. Taxeprijs als percentage van het prijsplafond (Wgp of GVS)**



**Onderhandelen moet concurrentievoordeel leveren**

Het kost zorgverzekeraars tijd en inzet om te onderhandelen. Deze investering moet terug worden verdiend. Het preferentiebeleid heeft de zorgverzekeraars tot op heden veel opgeleverd en onder concurrentiedruk is dit doorberekend in de zorgpremies en het eigen risico van de patiënt. De zorgverzekeraar die de beste onderhandelingsresultaten behaalt, verkrijgt hiermee een voordeel op de concurrentie. Overigens wordt bij het “openbare” preferentiebeleid niet onderhandeld maar een uitnodiging gedaan om de prijs voor een geneesmiddel zodanig vast te stellen dat het geneesmiddel als preferent wordt aangewezen. Daarbij geldt de lagere prijs die een fabrikant opgeeft voor de hele markt en heeft een zorgverzekeraar dus geen individueel concurrentievoordeel. Wel wordt met “openbaar” preferentiebeleid het concurrentievoordeel van andere zorgverzekeraars afgeroomd. Feitelijk koopt de fabrikant in het preferentiebeleid afzet die ook wordt gegarandeerd door de betreffende zorgverzekeraar omdat hij andere varianten van het geneesmiddel niet vergoed.

De mogelijkheid een financieel en concurrentievoordeel te behalen, of bij de concurrent weg te nemen is van belang om onderhandelen interessant te laten zijn. Om dit te bewerkstelligen moet de Wgp de prijzen niet zodanig drukken dat onderhandelen geen zin meer heeft. Dit gevaar is met name theoretisch omdat de Wgp vele geneesmiddelen omvat en het onwaarschijnlijk is dat de Wgp op het grootste deel van die geneesmiddelen tot een absoluut laagste prijs zal komen. Daarnaast reguleert de Wgp de prijzen op bruto apotheek inkoopniveau. Er zal dus altijd onderhandelingsruimte zijn voor zorgverzekeraars.

### Vrije prijsvorming apothekers per 1-1-2012

Op 1 januari 2012 worden de “consumenten”prijzen van geneesmiddelen vrijgegeven. Dit betekent dat de apothekers geen verplichting meer hebben om geneesmiddelen te leveren tegen maximaal de bruto apotheekinkoopprijs minus de clawback. De Wgp en het GVS blijven ongewijzigd van kracht. De maximumprijzen van de Wgp blijven gelden voor de distributieketen, tot aan de apothekers. Zorgverzekeraars maken afspraken over de prijzen die apothekers declareren en hanteren daarbij verschillende modellen al of niet met een eigen clawback. De zorgverzekeraar die dit het beste doet heeft een concurrentievoordeel. Dit zal zijn concurrenten aanzetten om het beter te doen. Hierdoor ontstaat meer dynamiek in de prijsvorming.

Het volgende citaat komt uit ‘Langetermijnvisie geneesmiddelenbeleid, De weg naar vrije prijsvorming’ van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) uit december 2008. Het citaat legt de intentie van vrije prijsvorming met betrekking tot de farmaceutische zorg uit en de randvoorwaarden die daarvoor nodig zijn.

De invoering van vrije prijsvorming in de farmaceutische zorg kan positieve effecten hebben voor zowel de consument als de apotheekhoudende als de zorgverzekeraar. Door de vrije prijsvorming komt er immers meer ruimte dan in de huidige regulering voor de individuele apotheker en de individuele zorgverzekeraar om zich te richten naar de wensen en behoeftes van de consument, via bijvoorbeeld een hogere kwaliteit dan concurrenten en de introductie van innovatieve diensten.

Daar zijn echter wel een aantal randvoorwaarden voor nodig. Voor een goede werking van vrije prijsvorming is het belangrijk dat er voldoende aanbod is om uit te kiezen en dat er voldoende informatie is over kwaliteit om een goede keuze te kunnen maken tussen aanbieders. Alleen dan kan de consument kiezen voor de aanbieder met de voor hem beste prijs–kwaliteitverhouding. En kunnen de apotheker en zorgverzekeraar in de onderhandelingen kwaliteit als aspect meenemen. Tevens is het van belang dat marktpartijen de werking van de markt niet belemmeren door bijvoorbeeld misbruik te maken van hun eventuele machtspositie.

De zorgverzekeraars zullen het huidige prijsniveau zoals dat tot stand is gekomen onder invloed van de Wgp, het GVS, de clawback en preferentiebeleid als uitgangspunt gebruiken bij de prijsonderhandelingen met apothekers en het vaststellen van de restitutievergoedingen.

Met de introductie van de vrije prijsvorming schaft de Nederlandse overheid de eind jaren 90 van de vorige eeuw geïntroduceerde verplichte clawback af, waarmee een deel van de kortingen die apothekers kregen, werd afgeroomd. Het is de bedoeling dat zorgverzekeraars zelf de kortingen en bonussen afromen. Daarbij voeren zij preferentiebeleid, hanteren zij voor 2012 bijvoorbeeld een eigen clawback of continueren zij het pakjesmodel om zodoende deze kortingen ten gunste te laten komen van de zorgpremie. Het is daarbij van belang in welke mate de zorgverzekeraars beschikken over inkoop en onderhandelingsmacht.

### Wgp als slot op de deur voor geneesmiddelenprijzen

De Wgp wordt ook gezien als slot op de deur: daar waar geen gunstige prijs uit onderhandelingen komt, stelt de Wgp een maximumprijs. Een interessante vraag in dit licht is: “Hindert de Wgp op de een of andere manier het bereiken van een goed onderhandelingsresultaat?”. Het onderzoek heeft geen redenen gevonden waarom de Wgp een goed onderhandelingsresultaat in de weg zou staan.

## 6.5 Groothandel, parallelimport en parallelexport

### Gaat parallelimport het prijsniveau drukken?

Indien er sprake is van een volledige vrije mededinging op een markt (transparantie, lage toetredingskosten, veel vragers en veel aanbieders) zorgt internationale handel voor een prijsdrukkend effect. In de markt voor geneesmiddelen is de rol van de handel beperkt. Dat heeft te maken met de volgende elementen:

- Fabrikanten hanteren per land quota voor de levering van geneesmiddelen. Hiermee wordt de handel tussen landen beperkt;
- Het prijsverschil tussen parallelimport en het binnenlandse aanbod komt ten gunste van de handelaar en de apotheker omdat de apotheker voldoende marktmacht heeft om de marge niet weg te hoeven geven aan de zorgverzekeraar of de consument.

Het vrijgeven van de prijsvorming per 1-1-2012 kan als gevolg hebben dat de prijsverschillen wel ten gunste komen van de consument en dat de uitonderhandelde prijzen (nettoprijzen) van Nederland bewegen naar de uitonderhandelde prijzen in het buitenland (daar waar de parallelimport vandaan komt). Twee elementen zijn daarbij van belang:

1. Hebben zorgverzekeraars voldoende marktmacht om de lagere prijs te bemachtigen? (Een zorgverzekeraar heeft zich voorgenomen in 2012 een aftrek van 5 % toepassen op declaraties voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen.)
2. Zijn de quota van fabrikanten voldoende ruim dat de benodigde hoeveelheid parallelimport op gang komt?

### Marges groothandel onder druk

In het interview met BgPharma (Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutische bedrijf) is naar voren gebracht dat de marges van de groothandel onder druk staan. Zorgverzekeraars onderhandelen met fabrikanten of fabrikanten zetten een prijs (bruto apotheekinkoopprijs), waarin de fabrikant rekening dient te houden met een marge voor de distributie tot aan de apotheek. Die marge wordt niet bepaald door de groothandel of de apotheker maar door de fabrikant. Groothandel en fabrikant onderhandelen over een procentuele (groothandels-)marge die door de lage prijzen voor preferente geneesmiddelen onvoldoende geld opbrengen voor de distributie daarvan. Zij worden ermee geconfronteerd. De groothandel pleit voor een betere onderhandelingspositie in de distributieketen.

### Substitutie tussen marge op spécialité en marge op generiek

De uitonderhandelde marges gelden voor de generieke geneesmiddelen omdat de zorgverzekeraars daarop invloed hebben dan wel daarover onderhandelen met fabrikanten. De manier waarop de groothandel hier nu mee omgaat is dat de marges op spécialités het verlies aan marge op generieke geneesmiddelen moeten compenseren (kruissubsidiëring).

### Parallelexport kan theoretisch tot tekorten leiden

De lage prijzen voor generieke geneesmiddelen door het preferentiebeleid, gecombineerd met het streven van groothandels naar hogere marges, kan er in theorie toe leiden dat de groothandel dergelijke geneesmiddelen gaat exporteren. Gecombineerd met de hoeveelheidsquota van fabrikanten kan dat leiden tot tekorten aan preferente generieke geneesmiddelen. Tegenover mogelijk hogere

marges door export staat dat groothandels er belang bij hebben een volledig assortiment aan haar klanten te kunnen leveren. Voor zover bekend en uit de interviews naar voren is gekomen, hebben zich nog geen tekorten in Nederland voorgedaan door parallelexport van preferente generieke geneesmiddelen.

## 6.6 Conclusies

De conclusies van dit hoofdstuk zijn samengevat in de beantwoording van de volgende onderzoeksvragen.

### **Onderzoeksvraag 7: Voldoet de werking van de Wgp in het licht van het huidige zorgstelsel?**

De werking van de Wgp voldoet in het licht van het huidige zorgstelsel. In het segment van bestaande spécialités die weinig concurrentie ondervinden, is de Wgp een belangrijk instrument om de prijzen en uitgaven te beheersen. In de loop van de tijd zijn naast de Wgp nieuwe beleidsinstrumenten geïntroduceerd die ook prijs- en uitgavenbeheersing tot doel hebben. Hierdoor kan het specifieke effect van de Wgp niet zonder meer afzonderlijk onderscheiden worden. De instrumenten gezamenlijk (waaronder de toenemende rol van marktpartijen) bereiken de met de Wgp beoogde doelen beter dan de Wgp alleen. Voor alle geneesmiddelen blijft de Wgp fungeren als slot op de deur. Naar schatting blijft de opbrengst van de Wgp toenemen.

### **Onderzoeksvraag 8: Wat is de invloed van de Wgp op het prijsbeleid van fabrikanten?**

Fabrikanten van geneesmiddelen proberen zo veel mogelijk een Europees prijsbeleid te hanteren. Fabrikanten houden bij hun beslissingen rekening met de verschillende prijs- en vergoedingsystemen van de Europese landen en deze systemen verwijzen steeds meer naar elkaars prijzen als referentie. Fabrikanten hebben de grootste invloed op de prijs op het moment van introductie, wanneer er nog geen referentieprijzen zijn. Zij zijn dan prijzzetter afgezien van de invloed van de beslissing tot opname in het verzekerde pakket (de vergoedingsbeslissing) op de prijsstelling. Fabrikanten hanteren daarnaast maximale hoeveelheden (quota) die aan landen worden geleverd. Dit beperkt de hoeveelheid handel tussen landen en belemmert daarmee prijsnivellering tussen landen.

### **Onderzoeksvraag 9: Wat is de invloed van de Wgp op het inkoopbeleid van zorgverzekeraars?**

De Wgp heeft nauwelijks invloed op het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars hanteren de Wgp wel deels als referentiepunt.

### **Onderzoeksvraag 10: Is de werking van de Wgp in de loop der tijd verzwakt of juist versterkt?**

In financiële termen uitgedrukt is de werking van de Wgp versterkt. De schatting van de financiële opbrengst neemt met de jaren toe vanwege de algemene trend van stijgende afzet van geneesmiddelen en de verdergaande druk op de brutoprijzen door de Wgp.

Instrumenteel gezien is het belang van de Wgp afgenomen. Reden is dat er aanvullende beleidsinstrumenten zijn geïmplementeerd die dezelfde beleidsdoelstellingen hebben als de Wgp. Een voorbeeld daarvan is het preferentiebeleid dat de nettoprijzen van (en uitgaven aan) generieke geneesmiddelen sterk heeft doen dalen tot ver onder de Wgp-maximumprijzen voor die geneesmiddelen.

## 7 De Wgp in de toekomst

Dit hoofdstuk beschrijft ontwikkelingen die van invloed kunnen zijn op de toekomstige effectiviteit van de Wgp en welke maatregelen mogelijk zijn om de effectiviteit in de toekomst te kunnen borgen.

### 7.1 Ontwikkelingen van invloed op Wgp

#### **Parallelimport kan prijzen verlagen versus de rol van de Wgp**

Zoals beschreven in paragraaf 5.4 kan parallelimport de nettoprijzen van geneesmiddelen naar beneden brengen. De invoering van vrije prijsvorming per 1-1-2012 en de daarbij behorende rol van de zorgverzekeraars om over de clawback te onderhandelen (zie paragraaf 6.3) kan ertoe leiden dat middels parallelimport het netto prijsniveau in Nederland wordt verlaagd. Het kan daarmee de rol van de Wgp gaan overnemen en dit potentieel zelfs beter doen, omdat het bij parallelimport om nettoprijzen gaat en bij de Wgp om brutoprijzen. Feitelijk kan middels parallelimport gebruik worden gemaakt van het prijs en vergoedingssystemen van die landen waar de nettoprijs het laagst is. Het is wel de vraag of de parallelimport van voldoende omvang kan worden om een echt prijsdrukkende invloed te hebben gezien de hoeveelheidsquota van fabrikanten (zie paragraaf 6.1). Ook is de vraag of zorgverzekeraars in staat zullen zijn de lagere prijs ten gunste te laten komen van de zorgpremies.

#### **Stijgende brutoprijzen potentiële bedreiging voor effectiviteit Wgp**

De Wgp bepaalt een maximumprijs op basis van openbare, bruto prijsgegevens. De prijsdruk die in de afgelopen jaren is uitgegaan van de Wgp is afhankelijk van dalende brutoprijzen in de vier referentielanden en wordt beïnvloed door de ontwikkeling van de wisselkoers van het Britse pond. In paragraaf 6.2 in het vorige hoofdstuk staat beschreven dat brutoprijzen kunnen stijgen onder invloed van prijssystemen van landen in combinatie met het prijsbeleid van fabrikanten. Wanneer in de referentielanden brutoprijzen stijgen zou dat zorgen voor hogere maximumprijzen in Nederland. Dit zou met name mogelijk zijn wanneer de referentielanden onderhandelingsystemen introduceren die tot een groot verschil tussen openbare brutoprijzen en niet-openbare nettoprijzen leiden en de brutoprijzen vrij zouden laten. Voor deze theoretische bedreiging van de effectiviteit van de Wgp zijn de volgende theoretische oplossingen denkbaar:

- Het bevorderen van prijsonderhandelingen en marktwerking in Nederland dat tot lagere nettoprijzen leidt.
- Het reguleren van andere prijzen dan de bruto apotheekinkooprijzen (overigens zijn die prijsgegevens niet openbaar beschikbaar zoals de bruto apotheekinkooprijzen).
- Het wisselen of toevoegen van referentielanden zodat de landen waar brutoprijzen stijgen of zijn gestegen geen of minder invloed hebben op het prijsniveau in Nederland. Dit vraagt continue alertheid en een flexibel systeem omdat niet vooraf kan worden voorspeld in welke referentielanden brutoprijsstijgingen zich zullen voordoen. Juridisch kan de bedoelde flexibiliteit problematisch blijken.

Zoals in paragraaf 6.2 beschreven zijn brutoprijzen tot op heden niet gestegen en is het speculeren of die trend zal worden doorbroken door systeemwijzigingen in de referentielanden. De huidige dominante methode in Europa maakt gebruik van verwijzingen naar brutoprijzen en het is niet waarschijnlijk dat (referentie)landen zullen toestaan dat brutoprijzen gemiddeld stijgen.

### **Goed onderhandelingsstelsel van belang**

Indien openbare brutoprijzen en niet-openbare nettoprijzen in de referentielanden verder uit elkaar komen te liggen, wordt de Wgp minder effectief en wint een goed onderhandelingsstelsel aan voordelen. Dit past bij het Nederlandse beleid van 'meer marktwerking' met de juiste marktregulering opdat marktmacht goed is verdeeld en leidt tot een lage prijs voor de consument. Echter, wanneer substituten ontbreken, zoals in de huidige situatie bij single-source spécialités het geval is, is het beleid 'meer marktwerking' waarschijnlijk niet effectief. Wanneer brutoprijzen omhoog gaan in de referentielanden of het verschil met nettoprijzen oploopt, liggen er twee maatregelen voor de hand:

1. Als land onderhandelen over de prijs of kosten van een geneesmiddel in ruil voor opname in het verzekerde pakket.
2. Het wisselen of toevoegen van referentielanden.

### **Blijvende druk op uitgaven geneesmiddelen: nationale prijssystemen zullen wijzigen**

Door de economische crisis, de daaruit voortkomende druk om te bezuinigen en de stijgende kosten van gezondheidszorg zal er in de Europese landen worden gekeken naar manieren om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen en te verlagen. Die landen zullen, net als Nederland, onderzoeken of er wijzigingen mogelijk zijn in de prijs- en vergoedingssystemen, waarbij ook gebruik wordt gemaakt van onderhandelingen. waarmee de stijging van de uitgaven kan worden beperkt. De wijzigingen in prijs- en vergoedingssystemen van referentielanden (ook de tweedegraads referentielanden) kunnen van invloed zijn op de effectiviteit van de Wgp, onder andere door oplopende verschillen tussen bruto- en nettoprijzen en minder dalende of stijgende brutoprijzen. Het is daarom zinvol de prijssystemen in de referentielanden te volgen op ter zake doende wijzigingen.

### **Opkomst geneesmiddelen voor een beperkte doelgroep**

De ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen heeft in het verleden zogenoemde blockbusters opgeleverd: geneesmiddelen die op grote doelgroepen waren toe te passen. De innovatiekosten konden worden terugverdiend door het grote volume van het geneesmiddel. Ook met na de initiële prijsstelling gemaximeerde prijzen (en daarmee lagere marges dan gewenst) was het zeer interessant deze nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen.

De nieuwe geneesmiddelen in de toekomst zullen vaak voor een beduidend kleinere doelgroep worden ontwikkeld. Dit onderzoek is niet gericht geweest op de verhouding tussen innovatiekosten en de (gemiddelde) omvang van de doelgroep van de nieuwe geneesmiddelen, maar het kan voorkomen dat het niet interessant zal zijn een geneesmiddel te ontwikkelen als de prijzen worden gemaximeerd zoals dat nu gebruikelijk is. Het is geopperd dat prijsbepalingmethode op basis van toegevoegde waarde voor de patiënt voor dit type geneesmiddelen beter toegepast zou kunnen worden. Aan de andere kant is het de vraag of de prijs op de Nederlandse (kleine) markt en de invloed die het heeft op referentielanden dusdanig van omvang is dat dit meeweegt bij de beslissing van een fabrikant voor 'wel of geen innovatie'.

### **Mogelijk nieuwe geschikte referentielanden**

De criteria voor de selectie van de referentielanden hebben vooral te maken met maatschappelijke en economische aspecten. Deze aspecten zullen in de toekomst blijven veranderen. Zo is er sprake bij een aantal voormalige Oostbloklanden van een inhaalslag op het gebied van economische en welvaartsaspecten. Dit kan ertoe leiden dat in de toekomst deze landen goed vergelijkbaar worden met het Nederlandse niveau en daarmee in aanmerking kunnen komen als referentieland. Dit



onderzoek laat echter zien dat met het uitbreiden van de vier referentielanden tot de tien onderzochte landen (waaronder Noorwegen) er op dit moment geen merkbaar lager bruto prijsniveau ontstaat dan met de huidige vier referentielanden.

### **Mogelijke wijzigingen in Nederlands beleid**

Het Nederlandse beleid op het gebied van geneesmiddelen is gericht op de introductie van marktwerking. Dit vanuit de gedachte dat marktwerking leidt tot evenwichtsprijzen voor individuele geneesmiddelen die de beschikbaarheid van geneesmiddelen garanderen voor zover er voldoende vraag is naar het geneesmiddel en leidt tot prijzen die, bij een evenwichtige verdeling van marktmacht, op een laag dan wel economisch verantwoord niveau liggen. Voor zowel de regulering van de markt(macht) als de kanalisering van de vraag naar geneesmiddelen wordt door de overheid beleid ontwikkeld. Dit beleid bestaat uit meerdere instrumenten die tevens in de toekomst kunnen worden uitgebreid. Deze samenhang van instrumenten is van invloed op de toekomstige effectiviteit van de Wgp en of het effectief is om binnen de Wgp een andere rekenmethode, zoals het Noorse model, te introduceren. Aanscherping van de Wgp zou met name kunnen leiden tot een verlaging van de uitgaven op het gebied van spécialités, daar waar de marktmacht minder evenwichtig is verdeeld doordat er sprake is van minder substitutiemogelijkheden. Er zijn echter ook andere maatregelen denkbaar, die door de overheid worden overwogen. Die andere mogelijke maatregelen behoren niet tot de reikwijdte van het onderzoek evenals het beoordelen van de effectiviteit van een aanpassing van de Wgp in relatie tot andere maatregelen door de overheid.

## **7.2 Het Noorse model**

In het kort houdt de huidige Nederlandse rekenmethode in dat er een gemiddelde wordt berekend van de brutoprijzen in de vier referentielanden. De rekenmethode leidt tot een gemiddeld prijsniveau ten opzichte van de vier referentielanden.

Het Noorse model daarentegen gaat uit van negen referentielanden (Zweden, Finland, Denemarken, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Oostenrijk, België, Ierland en Nederland). Per geneesmiddel wordt het gemiddelde berekend van de drie laagste brutoprijzen waargenomen bij de negen referentielanden. Het Noorse model leidt voor ieder geneesmiddel tot een brutoprijs die tot de laagste behoort ten opzichte van de negen referentielanden. Uit tabel 23 blijkt dat Noorwegen in de door ons uitgevoerde prijsvergelijking een laag bruto prijsniveau kent, met name voor spécialités.

### **Nadeel Nederlands model / voordeel Noors model**

Een nadeel van het gebruik van vier referentielanden is dat een individueel referentieland een relatief grote invloed heeft op de maximum brutoprijs in Nederland. Aangezien veel geneesmiddelen met gezamenlijk een groot omzetaandeel worden aangeboden tegen de maximum Wgp-prijs, kunnen systeemwijzigingen in de referentielanden en wisselkoersschommelingen van de Britse pond invloed hebben op het bruto prijsniveau van geneesmiddelen in Nederland. Duitsland kent al jaren een hoger bruto prijsniveau dan de andere referentielanden en dat beïnvloedt het Nederlandse bruto maximumprijsniveau opwaarts. Hierbij dient opgemerkt te worden dat het Nederlandse prijsniveau op een Europees gemiddelde ligt van de tien landen in dit onderzoek.



Gezien de systematiek van de Wgp en de in paragraaf 7.1 beschreven mogelijkheid op brutoprijsstijgingen als gevolg van wijzigingen van de nationale prijssystematieken en de invloed van de wisselkoers van het Britse pond, is het Nederlandse brutoprijsniveau afhankelijk van externe factoren. Afhankelijkheid van externe factoren is inherent aan het gebruik van referentielanden. De afhankelijkheid is in het Noorse systeem echter kleiner dan in het Nederlandse systeem. Het Noorse systeem kent meer referentielanden, de drie landen met de laagste brutoprijs bepalen de brutoprijs in Noorwegen, en wanneer brutoprijzen in één van de drie landen teveel stijgt, wordt dat land automatisch vervangen door het land dat vanaf dat moment een lagere brutoprijs kent. Een andere mogelijkheid om de afhankelijkheid van externe factoren/referentielanden te reduceren is de introductie van instrumenten die op andere wijze dan met referentielandensystematiek het uitgavenniveau beheersen. In paragraaf 6.1 zijn voorbeelden gegeven van die instrumenten.

Een ander voordeel van het Noorse model is dat de rekensystematiek leidt tot gelijke of lagere brutoprijzen. De toegankelijkheid van geneesmiddelen wordt er waarschijnlijk nauwelijks negatief door beïnvloed, omdat ook in het Noorse model een gemiddelde wordt berekend van brutoprijzen waartegen in de desbetreffende referentielanden de geneesmiddelen worden geleverd.

### **Afweging Noors model**

Om het Noorse model te introduceren is een wetswijziging nodig met betrekking tot de uitgangspunten van de Wgp waaronder de manier van berekenen van maximumprijzen. Het Noorse model kan dus niet zonder meer worden geïntroduceerd. Daarnaast staan de Nederlandse overheid meerdere instrumenten ter beschikking om de uitgaven aan en prijzen van geneesmiddelen te beheersen. Het behoort zowel niet tot de reikwijdte van dit onderzoek om de alternatieve instrumenten te onderzoeken als om tot een afweging te komen. Het beleid van het Ministerie van VWS is gericht op andere instrumenten omdat wordt verwacht dat deze instrumenten een betere bijdrage zullen leveren aan de beoogde uitgavenbeheersing (het preferentiebeleid is daarvan een voorbeeld), en dat deze instrumenten op minder juridische problemen zullen stuiten en daarmee een grotere kans van slagen hebben. Ook leiden die andere instrumenten niet tot solidariteitsproblemen. Indien landen met een laag welvaartsniveau en lage brutoprijzen voor geneesmiddelen worden opgenomen als referentieland, zullen fabrikanten daarmee rekening houden. Fabrikanten hebben er financieel belang bij om de brutoprijzen in de referentielanden op een 'West-Europees niveau' te brengen om de prijzen in West-Europa niet negatief te beïnvloeden.

### **Elementen van het Noorse model**

Het Noorse model kent meer referentielanden en een andere rekensystematiek dan het Nederlandse model. Uit de prijsvergelijking in dit onderzoek blijkt dat het aselekt toevoegen van extra referentielanden niet leidt tot een lager bruto prijsniveau. Het is mogelijk landen bewust te kiezen op een laag bruto prijsniveau. Echter, het lage niveau kan tijdelijk van aard zijn, het uitgevoerde prijsonderzoek is namelijk een momentopname en daarnaast stuit het op juridische problemen om de Wgp aan te passen op gelegenheidsargumenten. Rekenkundig leidt de Noorse rekensystematiek tot lagere brutoprijzen. Dit blijkt ook uit de uitgevoerde prijsvergelijking. Zoals in de vorige alinea gesteld zijn er mogelijk betere instrumenten om het uitgavenniveau te beheersen.

## 7.3 Conclusies

De conclusies van dit hoofdstuk zijn samengevat in de beantwoording van de volgende onderzoeksvragen.

### **Onderzoeksvraag 11: Zijn er voorzienbare ontwikkelingen (bijvoorbeeld in de referentielanden) op grond waarvan de Wgp zou moeten worden aangepast om de doelstellingen van de Wgp te kunnen blijven halen?**

De minister van VWS heeft een set van beleidsinstrumenten (waaronder een toenemende rol voor marktpartijen) tot haar beschikking die de doelstellingen van de Wgp nastreeft. Het een op een relateren van voorzienbare externe ontwikkelingen aan slechts één beleidsinstrument (de Wgp) gaat hieraan voorbij. Eventuele ongunstige ontwikkelingen kunnen dus gepareerd worden met een set van instrumenten. Daarbij geldt dat het beleid van het Ministerie van VWS gericht is op andere instrumenten dan de Wgp omdat wordt verwacht dat deze instrumenten meer zullen opleveren, zoals het preferentiebeleid dat heeft gedaan, en dat deze instrumenten op minder juridische problemen zullen stuiten en daarmee een grotere kans van slagen hebben.

Voor wat betreft voorzienbare ontwikkelingen kan het volgende worden gesteld. De druk op de brutoprijzen die middels de Wgp wordt bereikt is afhankelijk van de brutoprijzontwikkeling in de vier referentielanden en de wisselkoers van het Britse pond. Door de verwachte toename van de zorgkosten in alle landen, zal elk afzonderlijk land blijven zoeken naar methoden om de zorgkosten te beheersen. De prijssystematiek van geneesmiddelen zal hiervan onderdeel zijn. Zo lang brutoprijzen een belangrijk referentiepunt blijven in de vier referentielanden, zal de brutoprijzontwikkeling in de vier referentielanden waarschijnlijk gunstig zijn en blijft de Wgp haar doelstellingen behalen.

### **Onderzoeksvraag 12: Indien verandering gewenst is wat zijn dan mogelijke modellen en welke voor- en nadelen zijn daaraan verbonden mede in het licht van het zorgstelsel?**

Er zijn er geen voorzienbare ontwikkelingen waar de Wgp op zou moeten worden aangepast. Zoals gesteld in het antwoord op vraag 11 kan de aanpassing van de inzet van het Wgp-instrument niet los gezien worden van de andere beleidsinstrumenten waarover de minister van VWS beschikt. Indien op enig moment aanpassing van de Wgp wenselijk is, zijn er de volgende modellen, met daarbij een beschouwing op de modellen:

- Uitbreiden van het aantal referentielanden. Wanneer dit aselekt geschiedt, leidt het niet tot lagere brutoprijzen. Dit onderzoek heeft namelijk uitgewezen dat het gemiddelde bruto prijspeil van de vier referentielanden van de Wgp ongeveer gelijk is aan het gemiddelde van de tien onderzochte landen. Uitbreiden van het aantal referentielanden leidt tot een lagere afhankelijkheid van individuele referentielanden;
- Bewust selecteren van referentielanden op een laag bruto prijsniveau. Dit leidt tot gemiddeld lagere brutoprijzen, echter het kan leiden tot een opwaartse druk op brutoprijzen in de referentielanden en dat stuit op een solidariteitsprobleem richting landen met een lage welvaart. De uitgaven aan geneesmiddelen zullen in dat geval in die landen stijgen of geneesmiddelen zullen daar niet meer beschikbaar zijn. Ook hoeven brutoprijzen in die landen niet constant op een laag niveau te blijven. Daarnaast is het juridisch problematisch de Wgp aan te passen op gelegenheidsargumenten;

- Toepassen van een andere rekensystematiek. Dit kan leiden tot gemiddeld lagere brutoprijzen en minder afhankelijkheid van een individueel referentieland. Het vereist echter een fundamentele aanpassing van de wet met dezelfde juridische problemen als hiervoor al aangegeven tot gevolg en in de wetenschap dat er wellicht betere instrumenten voor handen zijn voor de doelen die de Wgp beoogd.

### **Onderzoeksvraag 13: Is het Noorse model inpasbaar in de Nederlandse situatie?**

In technische zin is het Noorse model dat gebruik maakt van èn meer referentielanden èn een andere rekensystematiek, inpasbaar in de Nederlandse situatie. Juridisch gezien vergt dit wel een geheel nieuwe wet, gezien de volledig andere uitgangspunten. Zoals in het antwoord op vraag 11 beschreven kan de aanpassing van de inzet van het Wgp-instrument niet los gezien worden van de andere beleidsinstrumenten waarover de minister van VWS beschikt. Andere beleidsinstrumenten, zoals de introductie van marktwerking, leiden wellicht tot betere uitgavenbeheersing dan een aanpassing van de Wgp. Het preferentiebeleid is daarvan een goed voorbeeld. Dit onderzoek is niet gericht geweest op een afweging tussen verschillende instrumenten.

### **Onderzoeksvraag 14: Hoe kan de effectiviteit van de toepassing van de huidige Wgp voor de toekomst worden gegarandeerd?**

De toepassing van de Wgp is op dit moment in de huidige vorm effectief. Een aanpassing van de Wgp op eventuele nadelige toekomstige ontwikkelingen en de effecten daarvan op het prijspeil van geneesmiddelen in Nederland, zal steeds in samenhang met de andere beleidsinstrumenten moeten worden gezien.

### **Onderzoeksvraag 15: Wat kan het uitbreiden of vervangen van een referentieland toevoegen aan de effectiviteit van de Wgp, en welke voor- en nadelen zijn daaraan verbonden? Welke voor en nadelen zijn verbonden aan het opnemen in de Wgp van Noorwegen als referentieland?**

Geredeneerd vanuit de gedachte dat de Wgp het bruto prijsniveau in Nederland maximeert op een West-Europees gemiddelde voldoen de huidige vier referentielanden. Het gemiddelde prijsniveau van de vier Wgp-referentielanden komt namelijk in grote lijnen overeen met het prijsniveau van de tien landen uit dit onderzoek.

Rekenkundig gezien is het mogelijk lagere maximum brutoprijzen te bereiken door referentielanden hier bewust op te selecteren. Op basis van dit onderzoek liggen landen als Polen, Frankrijk en Noorwegen dan voor de hand. Uit interviews is gebleken dat men veronderstelt dat prijzen in Zuid- en Oost-Europese landen op een laag niveau liggen. De volgende overwegingen maken dat het bewust selecteren van referentielanden niet voor de hand ligt:

- Juridisch kan het niet haalbaar blijken. Referentielanden dienen op objectieve gronden te worden geselecteerd. Opportunisme om tot een lagere maximumprijs te komen, is geen objectieve grond.
- Andere beleidsinstrumenten leveren wellicht meer op met een (juridisch) grotere kans van slagen.
- De selectie van Zuid- en Oost-Europese landen leidt tot een solidariteitsprobleem.
- Brutoprijzen in een land hoeven niet permanent tot de laagste in Europa te behoren. Telkens aanpassen van de Wgp op actuele prijsontwikkelingen ligt niet voor de hand.

- Informatie over de brutoprijzen zijn in Zuid- en Oost-Europese landen niet altijd goed beschikbaar.

## Bijlage A Verklarende begrippenlijst

AIP	Apotheek Inkoopprijs
AIS	Apotheek informatiesysteem, informatiseringssysteem van apotheekhoudenden.
Apotheekhoudenden	De extramurale aanbieders van farmaceutische zorg. Dit zijn openbare apotheken, internetapotheken, apotheekhoudende huisartsen, dienstapotheken en poliklinische apotheken.
Apotheekvergoeding	De vergoeding van de apotheker voor de geleverde diensten; wordt gevormd door de receptregelvergoeding voor WTG-geneesmiddelen en de marge voor niet-WTG-geneesmiddelen.
ATC classificatiesysteem	Anatomical, Therapeutical and Chemical classificatiesysteem Dit is een hiërarchisch opgebouwd classificatiesysteem, dat de WHO beheert. Bij deze indeling van geneesmiddelen wordt eerst gelet op anatomie, vervolgens op therapie en tenslotte op chemie. Het systeem kent een indeling op 5 niveaus, die worden aangegeven met cijfers en letters. De totale code voor een geneesmiddel bestaat uit een combinatie van 7 cijfers en letters. Soms heeft een stof meerdere ATC-codes. Dit is het geval wanneer het beschikbaar is in verschillende toedieningsvormen met duidelijk verschillende farmacotherapeutische toepassingen.
Claw-back	De claw back is sinds 1998 een wettelijke regeling waarmee apotheken werden verplicht een deel van de gerealiseerde inkoopvoordelen als prijsvoordeel door te berekenen aan de gebruiker of de zorgverzekeraar. Op basis van een door de NZa vastgesteld percentage van de AIP-waarde, met een maximum bedrag per recept.
CVZ	College voor Zorgverzekeringen Het CVZ is een zelfstandig bestuursorgaan dat erover waakt dat verzekerden via de Zorgverzekeringswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten de zorg kunnen krijgen die voor hen noodzakelijk is.
Geneesmiddelenconvenanten	In 2004 en 2005 hebben VWS, ZN, KNMP, de bond van generieke industrie Nederland (Bogin) en de vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland (Nefarma) een tweetal convenanten gesloten met als doel de door apotheekhoudenden ontvangen kortingen en bonussen voor generieke geneesmiddelen te vervangen door structurele prijsverlagingen.

Generiek geneesmiddel	Geneesmiddelen gemaakt naar het voorbeeld van een merkgeneesmiddel waarvan het octrooi is verlopen, die geen merknaam dragen, maar de naam van het werkzame bestanddeel. Hiervoor is geen sprake meer van marktbescherming.
GIP	Genees- en hulpmiddelen Informatie Project Een project van het College voor zorgverzekeringen
GVS	Geneesmiddel Vergoedingssysteem Het GVS bepaalt de vergoeding die een verzekeraar maximaal aan de patiënt mag betalen voor een geneesmiddel. Indien de prijs in de taxe hoger is dan de GVS-limiet moet de patiënt het verschil bijbetalen. De uitgangspunten van het systeem zijn vastgelegd in de Regeling farmaceutische hulp.
Inkoopkanaal	Te onderscheiden inkoopkanalen in de farmaciemarkt: generiek, spécialité, parallel, overig.
Inkoopvoordelen/bonussen en kortingen	In het onderzoek naar omvang van inkoopvoordelen 2007 is – net zoals bij de onderzoeken over 2004 en 1999 – uitgegaan van een definitie van inkoopvoordelen (componenten) die gebaseerd is op definitiestudie Bonussen & Kortingen apothekhoudenden van begin 1998.
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Pharmacie
Kosten per DDD	Dit is een maat voor de kosten van een normdagdosering van een geneesmiddel(engroep). Hiermee kan inzicht worden verkregen in de kosten per eenheid geneesmiddel, waardoor een vergelijking kan worden gemaakt tussen relatief dure of juist relatief goedkope geneesmiddelen.
Multi-source geneesmiddelen	Geneesmiddelen waarvan het patent is verlopen en die door meerdere leveranciers worden aangeboden.
Parallel import	Merkgeneesmiddelen die buiten het officiële kanaal van de fabrikant geïmporteerd worden uit landen binnen de Europese Unie.
Patent	Octrooi op geneesmiddelen.
Preferentiebeleid	Per 1 juli 2008 vergoedt een aantal verzekeraars uitsluitend het preferent verklaarde geneesmiddel (van één of meerdere aangewezen fabrikant(en)).voor zover het generieke substituten (farmacologische substituten) betreft. Dit is veelal de goedkoopste variant op basis van de Apotheek Inkoopprijs (AIP).

Receptregel	Voorschrift
SFK	Stichting Farmaceutische Kengetallen De SFK is een stichting die naast de KNMP is opgezet en die gedetailleerde gegevens omtrent het geneesmiddelengebruik in Nederland verzamelt.
SFK Geneesmiddelkosten	Tenzij anders aangegeven vermeldt de SFK in rapporten en publicaties de kosten tegen vergoedingsprijs van WTG-geneesmiddelen en apotheekinkoopprijs van niet-WTG-geneesmiddelen. Alle kosten gelden exclusief BTW.
Single-source geneesmiddelen	Geneesmiddelen, veelal onder patent, die door slechts één leverancier worden aangeboden.
Specialité geneesmiddel	Door de fabrikant ontwikkelde merkgeneesmiddelen waarop een octrooi rust en die uitsluitend door de patenthouder/-fabrikant op de markt mag worden gebracht.
Substitutie (farmacotherapeutische)	Vervanging van het ene geneesmiddel door een ander middel dat niet dezelfde ATC-code heeft maar wel dezelfde toepassing. Deze vorm van substitutie vindt in Nederland vrijwel uitsluitend (nog) binnen de ziekenhuizen plaats.
Substitutie (generieke)	Vervanging van het ene geneesmiddel door het andere middel indien beide middelen equivalent zijn, dat wil zeggen hetzelfde geneesmiddel in dezelfde sterkte en toedieningsvorm. Het gaat hierbij om onderlinge vervanging van specialités, parallelgeïmporteerde geneesmiddelen en generieke geneesmiddelen in hetzelfde WTG-cluster.
Taxe	Officiële prijs vanaf 1991 waartegen fabrikanten een geneesmiddel op de Nederlandse markt aanbieden. De fabrikanten stellen zelf de prijzen in de taxe vast. De Taxe wordt gemaakt door Z-Index, een bedrijf dat gelieerd is aan de KNMP.
Transitieakkoord	In navolging van de geneesmiddelenconvenanten is in 2007 het Transitieakkoord farmaceutische Zorg overeengekomen. Dit hield in overeenstemming over het verder omzetten van kortingen en bonussen voor geneesmiddelen in structurele prijsverlagingen.

Vergoedingsprijs	De inkoopprijs van WTG-geneesmiddelen, zoals vermeld in de G-Standaard, verminderd met de claw-back. De vergoedingsprijs is de prijs die de apotheker in rekening mag brengen voor het leveren van het receptgeneesmiddel bij de zorgverzekeraar of de patiënt die het middel gebruikt.
Wgp	Wet Geneesmiddelprijzen 1996 De Wgp verbiedt sinds 1996 fabrikanten om een prijs te hanteren die boven een maximum ligt. Dit maximum wordt bepaald op basis van de prijzen van de referentielanden België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.
WHO	World Health Organization Een organisatieonderdeel van de Verenigde Naties die standaarden vaststelt (ATC classificatie) en onderzoek doet.
WMG	Wet Marktordering Geneesmiddelen 2006 Doel van de wet is een doelmatig en doeltreffend zorgstelsel, het beheersen van kosten in de zorg en de bescherming en bevordering van de positie van de consument. De WMG regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten voor gezondheidszorg. De WMG bepaalt ondermeer dat de NZa de prestaties en de bijbehorende tarieven van de apothekhoudende vaststelt.
WTG	Wet Tarieven Gezondheidszorg (is vervangen in 2006 door de WMG) De WTG regelde de tarieven in de gezondheidszorg geregeld, zoals de wettelijke verplichte claw-back die apothekers moeten doorberekenen in de prijzen van WTG-geneesmiddelen.
Niet-WTG-geneesmiddel	Geneesmiddel dat zonder recept mag worden verkocht. Hiervoor bestaat een andere vergoedingsstructuur dan voor WTG-(=recept)geneesmiddelen.
ZN	Zorgverzekeraars Nederland



## Bijlage B Lijst van geïnterviewden

Achmea	Peter de Braal Gerrit-Jan Verbeek
BG Pharma	Geo Aldershof Marco Kortleve (Mediq) Eduard Lip (Mediq)
Bogin (Bond Generieke Industrie)	Frank Bogers
Brabers	René van Ierschoot
CvZ (College voor Zorgverzekeringen)	Hans Piepenbrink Misja Speur
Menzis	Henk Eleveld Julius van Dam
Nefarma	Michel Dutrée Jan Oltvoort
NZa (Nederlandse Zorgautoriteit)	Mindert Mulder Ivan Vermeulen
PPRI	Harrie Storms
Sanquin	Robert Tiebout
SFK (Stichting Farmaceutische Kengetallen)	Ronald van der Vaart
UVIT	Jan Broeren
Vektis	Guus de Ruitter
Zorgverzekeraars Nederland	Anneke Prenger

## Bijlage C Berekening van maximumprijs

Per referentieland wordt (in de lokale valuta) het rekenkundig gemiddelde vastgesteld van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in de prijslijsten van de referentielanden zijn vermeld.

Daarvoor worden de volgende 5 stappen doorlopen:

1. Voor ieder referentieland worden de vergelijkbare geneesmiddelen in een productgroep ingedeeld;
2. Per land wordt op basis van de merkstamnaam van het desbetreffende vergelijkbare geneesmiddel de verpakkingsgrootte(n) met de laagste prijs per eenheid product geselecteerd. Als de geselecteerde verpakkingsgrootte(n) van dat geneesmiddel een aantal malen in de prijslijst staat, wordt/worden de rekenkundig gemiddelde prijs/prijzen van deze verpakkingsgrootte(n) in de berekening betrokken;
3. Per land worden de prijzen van de geselecteerde verpakkingen rekenkundig gemiddeld;
4. Indien nodig wordt de gemiddelde prijs omgerekend in euro's. Bij de omrekening naar euro's wordt uitgegaan van de middenkoers tussen valuta van het referentieland en de euro die geldt op de datum waarop de als uitgangspunt genomen prijslijst is uitgegeven;
5. De maximumprijs wordt vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de (omgerekende) gemiddelden van de referentielanden.

### 1: PRODUCTGROEP AMINOGLUTETHIMIDE-250-MG-TABLET

Land	Merkstamnaam	AIP (lokale valuta)	Verpakkingsgrootte	AIP/eenheid (lokale valuta)	2: Gem. AIP/eenheid (lok. valuta) per vergelijkbaar geneesmiddel	3: Gem. AIP/eenheid per land (lokale valuta)
België	Orimeten	188,96	1x100	1,88960	1,88960	1,88960
	Aminoglutethimide ALP	93,98	1x50	1,87960		
	Aminoglutethimide PolyFar	189,96	1x100	1,89960		
Duitsland	Orimeten	80,99	1x30	2,69967	1,95780	2,14640
	Orimeten	95,99	1x50	1,91980		
	Orimeten	210,15	1x100	2,10150		
	Orimeten	107,02	1x50	2,14040		
	Orimeten	210,13	1x100	2,10130		
	Orimeten	90,66	1x50	1,81320		
	Orimeten	72,88	1x30	2,42933		
	Rodazol	233,50	1x100	2,33500		
	Rodazol	116,75	1x50	2,33500		
Frankrijk	Orimetene	129,96	1x60	2,16600	2,16633	2,38317
	Orimetene	130,00	2x30	2,16667		
	Orimetene	70,00	1x30	2,33333		
	Aminoglu Boyer	65,00	1x25	2,60000		
	Aminoglu Boyer	-	1x100	-		
Verenigd Koninkrijk	Orimeten	68,22	1x56	1,21821	1,21821	1,21821

### Gem. AIP/eenheid per land (lokale valuta) 4: Gem. AIP/eenheid per land (euro's)

België	1,88960	1,88960
Duitsland	2,14640	2,14640
Frankrijk	2,38317	2,38317
Verenigd Koninkrijk	1,21821	1,97607
<b>5: Berekende maximumprijs per eenheid</b>		<b>2,09881</b>

Omrekenkoers Engelse pond: 1,62210

(Bron: website Farmatec, geraadpleegd 30-9-2011)

## Bijlage D Criteria referentieland

### a. Vergelijkbaarheid van ziekten en niveau van gezondheidszorg

Indien wordt gekeken naar de gemiddelde levensverwachting en de gezondheidsuitgaven per hoofd dan lijkt Nederland op het gebied van gezondheid en gezondheidszorg het meest vergelijkbaar met de noordwestelijke Europese landen en Scandinavisch landen. Spanje en Italië volgen. De Oost-Europese landen lijken minder vergelijkbaar. Van de huidige referentielanden neemt het Verenigd Koninkrijk de laagste positie in.

#### Gezondheidsniveau

Levensverwachting, totale bevolking bij geboorte in jaren

	2000	2002	2004	2006	2008	2009
Italy	79,8	80,3	80,9	81,3	81,8	..
Spain	79,4	79,8	80,3	81,1	81,3	81,8
Sweden	79,7	79,9	80,5	80,8	81,2	81,4
France	79,0	79,3	80,3	80,7	81,0	81,0
Norway	78,8	79,0	80,0	80,5	80,8	81,0
Luxembourg	78,0	78,1	79,2	79,3	80,6	80,7
<b>Netherlands</b>	<b>78,0</b>	<b>78,3</b>	<b>79,2</b>	<b>79,8</b>	<b>80,3</b>	<b>80,6</b>
Austria	78,2	78,7	79,2	79,9	80,5	80,4
United Kingdom	77,9	78,3	79,0	79,5	79,8	80,4
Germany	78,2	78,5	79,2	79,8	80,2	80,3
Greece	78,0	78,7	79,0	79,5	80,0	80,3
Belgium	77,8	78,2	79,0	79,5	79,8	80,0
Finland	77,7	78,3	78,9	79,5	79,9	80,0
Ireland	76,6	77,9	78,8	79,7	80,1	80,0
Portugal	76,7	77,2	78,3	78,9	79,3	79,5
Denmark	76,8	77,1	77,8	78,4	78,8	79,0
Slovenia	75,5	76,1	77,3	78,4	78,8	79,0
Czech Republic	75,1	75,4	75,9	76,7	77,3	77,3
Poland	73,8	74,5	75,0	75,3	75,6	75,8
Estonia	70,6	71,0	72,0	72,9	73,9	75,0
Slovak Republic	73,3	73,8	74,0	74,3	74,8	75,0
Hungary	71,7	72,5	72,8	73,2	73,8	74,0

(Bron: OECD Health Data 2011)

Voor wat betreft het niveau van gezondheidszorg kunnen de uitgaven per hoofd van de bevolking een indicatie zijn.

### Uitgaven aan gezondheidszorg

Uitgaven per hoofd van de bevolking, in US-dollar bij koopkrachtpariteit

	2000	2002	2004	2006	2008	2009
Norway	3.043	3.628	4.078	4.507	5.230	5.352
Netherlands	2.340	2.833	3.309	3.613	4.241	4.914
Luxembourg	3.268	3.746	4.118	4.603	4.451	4.808
Denmark	2.508	2.871	3.126	3.577	4.052	4.348
Austria	2.862	3.057	3.390	3.629	4.128	4.289
Germany	2.669	2.934	3.170	3.565	3.963	4.218
France	2.553	2.931	3.122	3.493	3.809	3.978
Belgium	2.245	2.542	3.164	3.279	3.714	3.946
Ireland	1.768	2.344	2.777	3.200	3.784	3.781
Sweden	2.286	2.702	2.954	3.193	3.644	3.722
United Kingdom	1.828	2.184	2.540	3.006	3.281	3.487
Finland	1.853	2.150	2.452	2.764	3.158	3.226
Italy	2.064	2.235	2.373	2.725	3.059	3.137
Spain	1.537	1.745	2.131	2.536	2.971	3.067
Greece	1.451	1.965	2.091	2.608		
Portugal	1.654	1.780	1.996	2.303	2.508	
Slovenia	1.453	1.706	1.857	2.106	2.451	2.579
Czech Republic	981	1.195	1.387	1.556	1.839	2.108
Slovak Republic	604	730	1.057	1.350	1.859	2.084
Hungary	853	1.114	1.305	1.486	1.495	1.511
Poland	583	733	807	934	1.265	1.394
Estonia	522	582	759	960	1.331	1.393

(bron: OECD Health Data 2011)

## b. Omvangrijke handelsstromen geneesmiddelen met Nederland

In onderstaande tabel zijn de import- en exportstromen tussen Nederland en de afzonderlijke landen opgeteld om te komen tot de totale handelstroom van farmaceutische producten.

### Handelstromen Farmaceutische producten

totale handelstroom (sommatie van import en export met Nederland)

(in mln US-dollar)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Germany	3.249	4.279	6.271	7.656	7.366	10.581
United Kingdom	2.138	2.186	3.222	4.124	2.853	3.914
Italy	1.548	1.671	1.993	2.379	2.302	2.203
Belgium	1.802	1.975	2.098	2.249	2.272	2.187
France	1.051	1.238	1.548	1.835	1.606	1.339
Spain	836	897	1.109	1.315	1.339	...
Ireland	318	331	589	464	520	551
Denmark	180	214	347	356	393	384
Greece	381	366	333	420	436	364
Austria	218	249	327	311	282	263
Sweden	248	298	351	374	308	255
Poland	174	187	243	359	307	...
Norway	165	178	273	281	253	240
Portugal	179	184	194	222	223	235
Czech Republic	107	118	141	206	237	197
Hungary	179	178	197	193	186	168
Finland	187	200	225	241	236	156
Slovak Republic	50	46	74	85	76	80
Slovenia	33	36	46	72	63	70
Estonia	13	14	21	27	26	27
Luxembourg	2	2	6	4	4	4

(bron: OECD database, geraadpleegd 21-9-2011)

### c. De landen vertegenwoordigen 60% van de EU-bevolking

De onderstaande tabel geeft een overzicht van het aantal inwoners per EU-land. De huidige referentielanden zijn als eerste opgenomen. Daaronder volgen de landen in volgorde van de bevolkingsomvang. De laatste kolom is de optelling van alle bovenstaande landen en het betreffende land.

**Bevolking** (in mln personen)

	2000	2004	2008	2010	cumulatief aandeel
Germany	82	83	82	82	16%
France	61	62	64	65	29%
United Kingdom	59	60	61	62	42%
Belgium	10	10	11	11	44%
Italy	57	58	60	60	56%
Spain	40	42	45	46	65%
Poland	39	38	38	38	73%
Romania	22	22	22	21	77%
Netherlands	16	16	16	17	80%
Greece	11	11	11	11	82%
Portugal	10	10	11	11	85%
Czech Republic	10	10	10	11	87%
Hungary	10	10	10	10	89%
Sweden	9	9	9	9	91%
Austria	8	8	8	8	92%
Bulgaria	8	8	8	8	94%
Denmark	5	5	5	6	95%
Slovakia	5	5	5	5	96%
Finland	5	5	5	5	97%
Ireland	4	4	4	4	98%
Lithuania	4	3	3	3	99%
Latvia	2	2	2	2	99%
Slovenia	2	2	2	2	99%
Estonia	1	1	1	1	100%
Cyprus	1	1	1	1	100%
Luxembourg	0	0	0	1	100%
Malta	0	0	0	0	100%
Liechtenstein	0	0	0	0	100%
European Union	483	489	498	501	100%

(bron: EUROSTAT 2011)

#### d. De landen produceren 70% van de geneesmiddelen binnen de EU

De omvang van de geneesmiddelenproductie per land staat hieronder weergegeven. De laatste kolom is de optelling van alle bovenstaande landen en het betreffende land.

##### Productie van geneesmiddelen

2009	mIn euro's	cumulatief aandeel
Germany	26.381	16%
France	24.953	32%
United Kingdom	18.319	43%
Belgium	5.419	46%
Italy	23.395	60%
Ireland	21.700	74%
Spain	14.152	83%
Sweden	6.226	86%
Denmark	5.769	90%
Netherlands	5.664	93%
Austria	2.175	95%
Portugal	1.973	96%
Poland	1.660	97%
Slovenia	1.375	98%
Finland	1.058	98%
Greece	1.008	99%
Norway	679	99%
Romania	280	100%
Bulgaria	156	100%
Czech republic	139	100%
Cyprus	135	100%
Latvia	105	100%
Malta	34	100%
Lithuania	32	100%
Estonia	nb	100%
Hungary	nb	100%
Slovakia	nb	100%
Totaal	162.787	100%

(bron: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures)

### e. Welvaartsniveau, sociale verzekeringstelsels en cultuur zijn meer vergelijkbaar

Een indicatie voor het welvaartsniveau is het Bruto Nationaal Product per hoofd van de bevolking.

#### Bruto Nationaal Product per inwoner (in koopkrachtpariteit)

(EU-27 = 100)

	2000	2002	2004	2006	2008	2010
Luxembourg	245	240	253	271	280	283
Norway	165	155	164	184	189	179
<b>Netherlands</b>	<b>134</b>	<b>133</b>	<b>129</b>	<b>131</b>	<b>133</b>	<b>133</b>
Ireland	132	139	143	146	133	127
Austria	132	127	128	126	124	126
Denmark	132	128	126	124	123	125
Sweden	128	122	127	123	123	123
Belgium	126	125	121	118	115	118
Germany	118	115	116	116	116	118
Finland	117	115	116	114	119	116
United Kingdom	119	121	124	120	115	114
France	115	116	110	108	106	107
Spain	97	101	101	105	103	101
European Union (27 landen)	100	100	100	100	100	100
Italy	117	112	107	104	104	100
Greece	84	90	94	93	94	89
Slovenia	80	83	87	88	91	86
Portugal	81	80	77	79	78	81
Czech Republic	69	70	75	77	81	80
Slovakia	50	54	57	63	72	74
Estonia	45	50	57	66	69	64
Hungary	55	62	64	63	65	64
Poland	48	48	51	52	56	62
Lithuania	39	44	50	55	61	58
Latvia	36	41	46	51	56	52
Romania	26	29	34	38	47	45
Bulgaria	28	32	35	38	43	44

(bron: EUROSTAT data base, geraadpleegd 21-9-2011)



Op het gebied van sociale zekerheid geeft onderstaande tabel de overheidsuitgaven per hoofd van de bevolking aan sociale zekerheid.

### Publieke uitgaven aan sociale zekerheid

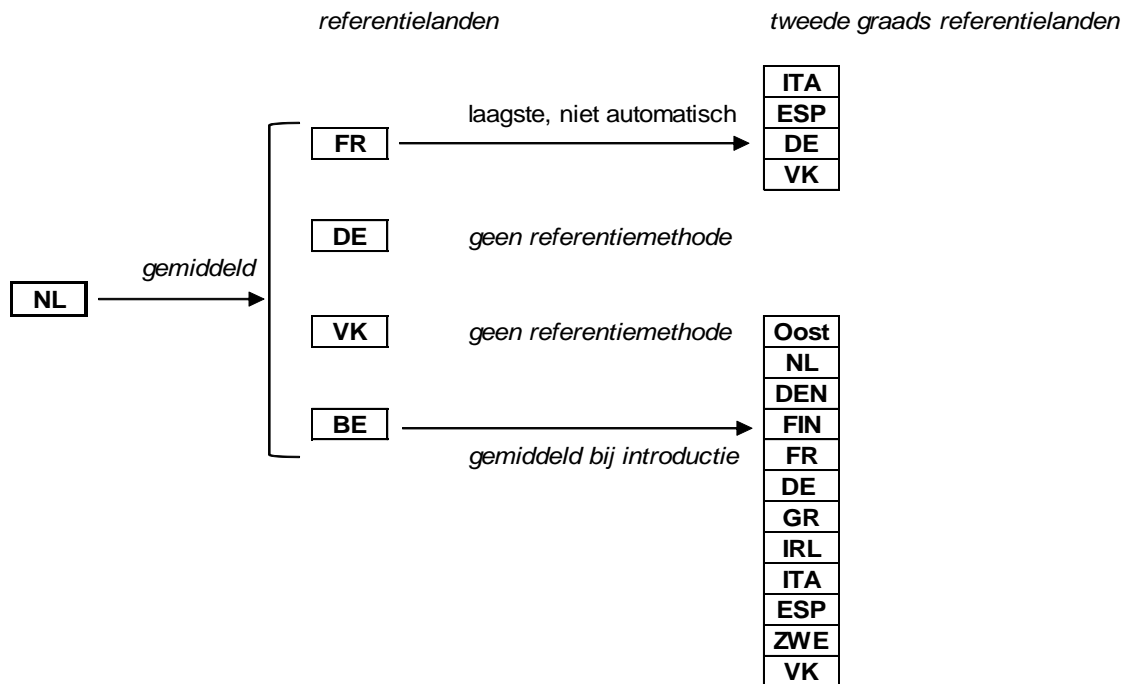
Per hoofd van de bevolking in koopkrachtpariteit in US-dollars

	2000	2004	2007
Luxembourg	10.613	15.520	17.447
Norway	7.698	9.864	11.427
Sweden	7.947	9.599	10.493
Austria	7.690	9.028	10.008
Denmark	7.402	8.940	9.705
France	7.006	8.209	9.446
Belgium	7.022	8.252	9.354
Finland	6.245	7.773	9.024
Germany	6.893	8.112	8.949
<b>Netherlands</b>	<b>5.818</b>	<b>7.022</b>	<b>8.182</b>
Switzerland	5.643	6.979	7.925
Italy	5.958	6.766	7.892
United Kingdom	4.918	6.550	7.448
Ireland	3.808	5.828	7.382
Spain	4.357	5.490	6.957
OECD - gemiddeld	4.577	5.720	6.596
Greece	3.527	4.790	6.044
Slovenia	3.998	4.919	5.509
Portugal	3.351	4.429	5.401
Czech Republic	2.968	3.811	4.616
Hungary	2.480	3.550	4.420
Poland	2.193	2.819	3.341
Slovak Republic	1.966	2.411	3.255
Estonia	1.386	1.999	2.780

(Bron: OECD Social Expenditure Statistics)

## Bijlage E Gebruik referentielanden

Overzicht van huidige referentielanden en hun referentiemethoden en achterliggende referentielanden.



Potentiële invloed van individuele referentielanden:

volledige invloed uit directe referentielanden

bepaalde werking van tweede graads referentielanden, vanwege toegepaste rekenmethode in België en Frankrijk

## Bijlage F Gebruik referentiemethoden in Europa

land dat berekent	OOS	BEL	BUL	HR	CY	CZ	DEN	EE	FIN	FR	BRD	GR	HU	IE	ITA	LV	LT	NL	NO	POL	PT	RO	SK	SI	ESP	ZWE	ZW	VK
land als referentie																												
Oostenrijk		x			x	x		x	x			x	x	x		x			x			x	x	x				x
België	x		x		x	x		x	x			x	x	x		x		x	x			x	x		x			
Bulgarije						x		x								x						x	x					
Cyprus	x					x		x				x				x								x				
Tsjechië	x		x	x				x				x	x			x	x				x		x	x				
Denemarken	x	x			x	x		x	x			x		x		x			x			x	x					x
Estland	x		x			x						x				x	x				x			x				
Finland	x	x				x		x				x		x		x			x					x				
Frankrijk	x	x	x	x	x	x		x	x			x	x	x	x	x		x			x		x	x	x	x		x
Duitsland	x	x			x	x		x	x	x		x	x	x	x	x		x	x			x	x	x	x	x		x
Griekenland	x	x	x		x	x		x	x				x			x					x	x		x		x		
Hongarije	x		x			x		x	x			x				x	x				x		x	x				
Ierland	x	x				x		x	x			x	x			x			x					x		x		
Italië	x	x		x	x	x		x	x	x		x	x			x						x	x	x		x		x
Letland	x		x			x		x	x			x						x				x		x				
Litouwen	x		x			x		x	x			x				x					x		x	x				
Luxemburg	x					x		x				x				x								x				
Malta	x					x		x				x				x								x				
Nederland	x	x				x		x	x			x		x		x			x					x		x		x
Noorwegen								x	x							x												

Vervolg volgende pagina

land dat berekent	OOS	BEL	BUL	HR	CY	CZ	DEN	EE	FIN	FR	BRD	GR	HU	IE	ITA	LV	LT	NL	NO	POL	PT	RO	SK	SI	ESP	ZWE	ZW	VK
land als referentie																												
Polen	x					x		x				x	x			x	x					x	x					
Portugal	x		x		x	x		x	x			x	x			x								x		x		
Roemenië			x			x		x								x								x				
Slowakije	x		x			x		x				x	x			x	x				x		x					
Slovenië	x			x		x		x				x	x			x								x				
Spanje	x	x	x	x	x	x		x	x	x		x	x	x	x	x					x	x		x				
Zweden	x	x			x	x		x	x			x				x				x				x				
Zwitserland								x				x				x							x	x				
Verenigd Koninkrijk	x	x				x		x	x	x		x		x		x			x	x			x	x		x		x
formule	A	A	L	A	L4	L		L	M	L		A 3+1	L	A	L	L	A - 5%	A	L3	L	A	L3	L6	L	L		A	
Frequentie per jaar	1*	AL	2	1	0,5	1		1	1	1**		1	AL	AL	AL	1	1	2	1	1	1	1	-	2	2	1		***

Formule  
 A: gemiddelde  
 L: laagste referentieprij  
 L4: laagste vier referentieprijzen  
 L3: laagste drie referentieprijzen  
 A3+1: gemiddelde van laagste drie van EU-15 en laagste van EU-10  
 A-5%: gemiddelde minus 5%

Frequentie per jaar  
 \* meeste oncologische geneesmiddelen uitgezonderd  
 AL: alleen bij introductie  
 \*\* alleen de eerste 5 jaren, niet automatisch geïmplementeerd

bron: Kanavos and Vandoros 2010 zoals aangehaald in Europees Parlement: Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, 2010, IP/A/ENVI/ST/2010-12

## Bijlage G: inwinning van internationale gegevens

Voor het onderzoek zijn de prijzen van de Europese landen als volgt ingewonnen:

a. voor de huidige referentielanden zijn de prijslijsten gebruikt die ten grondslag lagen aan de meest recente herijking van de Wgp-maximumprijzen met ingang van 1 oktober 2011. Deze prijslijsten dateren van maart – mei 2011. Voor de omrekening naar euro's van de Britse prijzen is gebruik gemaakt van de wisselkoers die gold ten tijde van de prijslijsten;

b. Voor de niet-referentielanden is gebruik gemaakt van de prijslijsten uit onderstaande bronnen:

<b>Land</b>	<b>Prijsvorm</b>	<b>website</b>	<b>Valuta</b>
<b>Denemarken</b>	Pharmacy purchase price excl. VAT (apotheekinkoopprijs excl. BTW)	www.medicinpriser.dk	Euro
<b>Polen</b>	'Cena detalicna" (retail selling price; apotheekverkooprijs excl.BTW)	Bil.aptek.pl	Zloty
<b>Noorwegen</b>	Pharmacy purchase price excl. VAT (apotheekinkooprijs excl. BTW)	www.legemiddelverket.no	Noorse Kroon
<b>Zweden</b>	Pharmacy purchase price excl. VAT (apotheekinkooprijs excl. BTW)	www.tlv.se	Zweedse Kroon
<b>Oostenrijk</b>	Pharmacy purchase price excl. VAT (apotheekinkooprijs ex BTW)	www.apoverlag.at	Euro
<b>Spanje</b>	Pharmacy retail price incl. VAT (apotheekverkooprijs incl. BTW)	Pfarmacals.portalfarma.com	Euro

Deze prijzen dateren van 1 september 2011 en zijn de hele maand september geldig geweest.

Farmatec heeft de selectie gemaakt van de vergelijkbare producten in de genoemde referentielanden. Hierbij zijn dezelfde wettelijke criteria gehanteerd als bij de huidige referentielanden. Vergelijkbaar in de zin van een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel). De geschiktheid van deze prijslijsten voor toekomstig gebruik is niet onderzocht.

De prijzen zijn omgerekend met de wisselkoersen die geldig waren over de maand september 2011. Deze zijn door ConQuaestor ingewonnen op de website van de ECB.

Alle verdere berekeningen zijn door ConQuaestor uitgevoerd.

### Geselecteerde productgroepen

De volgende productgroepen zijn in het onderzoek betrokken. Er is een onderscheid gemaakt tussen gepatenteerde en niet-gepatenteerde geneesmiddelen. Opmerking: een aantal productgroepen zijn net wel/niet uit patent. Het betreft de gearceerde productgroepen. Dit is niet verifieerbaar.

### Productgroepen (gepatenteerde geneesmiddelen) circa 780 miljoen

104922-MOMETASON NEUSSPRAY 50UG/DOR01AD09  
106542-SALMETEROL/FLUTICASON INHALATIEPOEDER 50/250UG/DOR03AK06  
106550-SALMETEROL/FLUTICASON INHALATIEPOEDER 50/500UG/DOR03AK06  
112836-SALMETEROL/FLUTICASON AEROSOL 25/250UG/DOR03AK06  
108251-INSULINE ASPART INJVLST 100E/MLA10AB05  
108251-INSULINE ASPART INJVLST 100E/MLA10AB06  
108251-INSULINE ASPART INJVLST 100E/MLA10AB07  
115045-INSULINE ASPART/PROTAMINE INJS 30/70E/MLA10AD05  
115045-INSULINE ASPART/PROTAMINE INJS 30/70E/MLA10AD06  
108340-PALIVIZUMAB INJECTIEPOEDER 100MGJ06BB16  
112984-CAPECITABINE TABLET FO 500MGL01BC06  
113425-DARBEPOETINE ALFA INJVLST 200UG/MLB03XA02  
113565-TOBRAMYCINE VERNEVELVLST 60MG/MLJ01GB01  
114324-SEVELAMEER TABLET FO 800MG (HCL)V03AE02  
115371-TIOTROPIUM INHALATIECAPSULE 18UGR03BB04  
128201-TIOTROPIUM VERNEVELVLST 2,5UG/DOR03BB04  
115665-TENOFOVIR TABLET FO 245MGJ05AF07  
116637-ROSUVASTATINE TABLET FO 10MGC10AA07  
116645-ROSUVASTATINE TABLET FO 20MGC10AA07  
122165-ROSUVASTATINE TABLET FO 5MGC10AA07  
116874-DUTASTERIDE CAPSULE ZACHT 0,5MGG04CB02  
117307-LANREOTIDE INJVLST 300MG/MLH01CB03  
118575-EZETIMIB TABLET 10MGC10AX09  
118931-IMATINIB TABLET 100MGL01XE01  
118958-IMATINIB TABLET 400MGL01XE01  
121819-INSULINE DETEMIR INJVLST 100E/MLA10AE05  
121819-INSULINE DETEMIR INJVLST 100E/MLA10AE06  
121908-ARIPIPRAZOL TABLET 15MGN05AX12  
121983-SOLIFENACINE TABLET 10MGG04BD08  
122181-PREGABALINE CAPSULE 75MGN03AX16  
122203-PREGABALINE CAPSULE 150MGN03AX16  
123099-ABACAVIR/LAMIVUDINE TABLET FO 600/300MGJ05AR02  
123137-EZETIMIB/SIMVASTATINE TABLET 10/40MGC10BA02  
123579-LEVODOPA/CARBIDOPA GEL GASTRO-ENT 20/5MG/MLN04BA02

124508-ERLOTINIB TABLET 150MGL01XE03  
125628-EMTRICITABINE/TENOFOVIR TABLET 200/245MGJ05AR03  
125636-LOPINAVIR/RITONAVIR TABLET 200/50MGJ05AE06  
126012-ETANERCEPT INJVLST 50MG/MLL04AB01  
127353-SUNITINIB CAPSULE 50MGL01XE04  
127639-LENALIDOMIDE CAPSULE 10MGL04AX04  
128651-INSULINE GLARGINE INJVLST 100E/MLA10AE04  
128902-RALTEGRAVIR TABLET 400MGJ05AX08  
101605-ATORVASTATINE TABLET OMHULD 10MGC10AA05  
101613-ATORVASTATINE TABLET OMHULD 20MGC10AA05  
101621-ATORVASTATINE TABLET OMHULD 40MGC10AA05  
102857-IRBESARTAN TABLET 300MGC09CA04  
113026-DESLOMATADINE TABLET FO 5MGR06AX27

**Productgroepen (niet-gepatenteerde geneesmiddelen) circa 335 miljoen**

113727-ALENDRONINEZUUR TABLET 70MGM05BA04  
100811-PRAVASTATINE TABLET 40MGC10AA03  
PRAMIPEXOL-0,088- MG-TABLET  
114952-VALSARTAN TABLET OMHULD 80MGC09CA03  
114960-VALSARTAN TABLET OMHULD 160MGC09CA03  
115258-LOSARTAN TABLET FO 50MGC09CA01  
99953-OLANZAPINE TABLET OMHULD 5MGN05AH03  
101680-MYCOFENOLZUUR TABLET 500MG (MOFETIL)L04AA06  
110981-FOLLITROPINE BETA INJVLST 833IE/MLG03GA06  
2032201 METOPROLOL RETARD TABLET MGA 100MG (RVG 34439)  
111880-ESOMEPRAZOL TABLET MSR 40MGA02BC05  
111899-ESOMEPRAZOL TABLET MSR 20MGA02BC05  
112917-BUDESONIDE/FORMOTEROL INHPD 200/6UG/DOR03AK07  
99988-OLANZAPINE TABLET OMHULD 10MGN05AH03  
116297-BUDESONIDE/FORMOTEROL INHPDR 400/12UG/DOR03AK07  
117277-RISEDRONINEZUUR TABLET FO 35MGM05BA07  
118729-INTERFERON BETA 1A INJVLST 12ME/ML (IM)L03AB07  
127280-ETHINYLESTRADIOL/LEVONORGESTREL TABLET 30/150UGG03AA07  
133086-TACROLIMUS CAPSULE 1MGL04AD02  
105104-CLOPIDOGREL TABLET FO 75MG (WATERSTOFSULFAAT)B01AC04  
96938-PANTOPRAZOL TABLET MSR 40MGA02BC02  
99872-ANASTROZOL TABLET 1MGL02BG03

## Bijlage H: Geraadpleegde documenten

Apotekforeningen: The medicines market in Norway- prices and regulations, 2008

College van Zorgverzekeringen: GIPeilingen 2009 en 2010, Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik

ConQuaestor: Inkoopvoordelen en praktijkkosten apothekhoudenden in Nederland in 2009 (resultaten van het onderzoek onder openbare apotheken, apothekhoudende huisartsen, fabrikanten, groothandels en zorgverzekeraars), uitgebracht aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) 2010

ConQuaestor: Inkoopvoordelen apothekhoudenden in Nederland in 2008 (resultaten van het onderzoek onder openbare apotheken en apothekhoudende huisartsen), rapport A uitgebracht aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), 2009

ConQuaestor: Praktijkkosten van apothekhoudenden (resultaten van een onderzoek naar de mutaties van de praktijkkosten van apothekhoudenden in 2007, 2008 en 2009), rapport B uitgebracht aan de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), 2009

DG Enterprise and Industry of the European Commission, Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe, Final report, June 2007

Eminet, The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices, Panos Kanavos, Willemien Schurer and Sabine Vogler, Final Report, March 2011

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: The Pharmaceutical Industry in Figures, 2011

Europees Parlement: Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, 2010, IP/A/ENVI/ST/2010-12

EUROSTAT: The pharmaceutical industry in the European Union, nr.44, 2005

OECD: Health at a Glance, Europe 2010, 2010

Minister van VWS: Jaaroverzicht Zorg 1998, 10-4-1998, Kamerstukken II, 1997 – 1998, 25 604, nr. 28

Minister van VWS: Geneesmiddelenbeleid, 15-1-2008, Kamerstukken II, 2007–2008, 29 477, nr. 39

Minister van VWS, Geneesmiddelenbeleid, 3-7-2008, Kamerstukken II, 2007 – 2008, 29 477, nr.62

Minister van VWS, Geneesmiddelenbeleid, 21-7-2010, Kamerstukken II, 2009 – 2010, 29 477, nr.134



Minister van VWS, Geneesmiddelenbeleid, 22-7-2011, Kamerstukken II, 2010 – 2011, 29 477, nr.173

Minister van VWS, Geneesmiddelenbeleid, 19-8-2011, Kamerstukken II, 2010 – 2011, 29 477, nr.174

Minister van VWS, Invoering DBC's, 19-5-2011, Kamerstukken II, 2010 – 2011, 29 248, nr.209

Motie van Van der Veen en Leijten, Invoering DBC's, 29-11-2010, Kamerstukken II 2010–2011, 29 248, nr. 138

Motie van Van der Veen, Geneesmiddelenbeleid, 16-6-2011, Kamerstukken II 2010–2011, 29 477, nr. 165

European Commision, Directorate-general Health and Consumer Protection, and Austrian Federal Ministry of Health, Family and Youth, PPRI Report, June 2008

Stemming moties, 21-6-2011, Kamerstukken II, Handelingen 95-20-31

Nederlandse Zorgautoriteit: Monitor Werking farmaciemarkt 2008

Nederlandse Zorgautoriteit: Advies Langetermijnvisie Geneesmiddelenbeleid, 2008

Nederlandse Zorgautoriteit: Monitor Extramurale farmacie 2010

Nefarma: Farma feiten, 2010

Norwegian Medicines Agency: Guidelines for price setting in Norway

Stichting Farmaceutische Kengetallen: Data en Feiten 2009, 2010 en 2011

The Boston Consulting Group: Prijsliberalisering in de farmaceutische zorg, Een impactanalyse, Amsterdam 2011

Timur, Aysegul: Pharmaceutical Price Convergence In The EU: Preliminary Results From The Panel Data Unit Root Test, in Journal of Business & Economics Research – October 2011 Volume 9, Number 10

Verslag van een schriftelijk overleg, Geneesmiddelenbeleid, 19-11-2010, Kamerstukken I, 2010 – 2011, 29 477, B

Verslag van een schriftelijk overleg, Geneesmiddelenbeleid, 21-3-2011, Kamerstukken II, 2010 – 2011, 29 477, nr.148

Verslag van een algemeen overleg, Geneesmiddelenbeleid, 25-5-2011, Kamerstukken II, 2010 – 2011, 29 477, nr.171

Wetsvoorstel Regels omtrent de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen (Wet geneesmiddelenprijzen), 1-8-1995, Kamerstukken II 1994 - 1995, 24 266, nr.2

Memorie van Toelichting Wetsvoorstel Regels omtrent de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen (Wet geneesmiddelenprijzen), 1-8-1995, Kamerstukken II 1994 - 1995, 24 266, nr.3