

Vergaderjaar 2018–2019

**35 137**

## **Wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **1. Inleiding**

Met het wetsvoorstel wordt Duitsland vervangen door Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Voor het overige verandert er nu niets aan de Wgp. De uitgangspunten en de werking van het systeem voor het vaststellen van maximumprijzen worden niet gewijzigd. Zoals aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2018 zal een separaat wetgevingstraject worden gestart waarin andere wijzigingen van de Wgp worden opgenomen.<sup>1</sup>

#### **2. Inhoud wetsvoorstel**

##### *Aanleiding*

De geneesmiddelenprijzen zijn sinds 1996 gereguleerd door de Wgp. Op grond van de Wgp kan bij ministeriële regeling een maximumprijs voor een geneesmiddel worden vastgesteld. Het gaat dan om de maximale prijs waarvoor het geneesmiddel wordt ingekocht door de partij die het geneesmiddel aan de patiënt verstrekt: dit wordt de «apothekinkoopprijs» genoemd. De Wgp bepaalt dat de maximumprijs voor een geneesmiddel wordt vastgesteld op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de vier referentielanden België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland. Ten minste twee keer per jaar wordt onderzocht of er aanleiding bestaat de vastgestelde maximumprijzen te wijzigen of voor de eerste keer vast te stellen. Dit is de herijking.

De doelstelling van de Wgp is het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg door het prijsniveau van geneesmiddelen dichter bij het Europees gemiddelde te brengen.<sup>2</sup> Niet het laagst mogelijke prijsniveau wordt beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 489.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 19.

patiënt. De werking van de Wgp moet worden gezien in samenhang met andere (beleids)instrumenten die de uitgaven aan geneesmiddelen beïnvloeden. Deze andere beleidsinstrumenten zijn onder meer het beheer van het verzekerde pakket (waaronder het Geneesmiddelenvergoedingssysteem en de sluis), de financiële arrangementen, het preferentiebeleid van zorgverzekeraars, het inkoopbeleid van zorgaanbieders en doelmatig en gepast gebruik.

Door, onder meer, onderlinge concurrentie en (de uitbreiding van) het preferentiebeleid van zorgverzekeraars zijn de prijzen van geneesmiddelen waar geen octrooi meer op rust (generieken) de afgelopen jaren fors gedaald. De inkooprijzen bij generieke geneesmiddelen liggen veelal lager dan de maximumprijzen op grond van de Wgp.<sup>3</sup> De rol van de Wgp in het beheersen van de kosten van de zorg is bij deze geneesmiddelen dus beperkt.

De Wgp speelt met name nog een belangrijke rol in de prijsbeheersing van geneesmiddelen waar nog een octrooi op rust (*spécialités*). Voor de meeste *spécialités* is de apotheekinkoopprijs gelijk aan de Wgp maximumprijs.<sup>4</sup> In 2013 is door mijn ambtsvoorganger de verwachting geuit dat het belang van de Wgp voor de prijsstelling van *spécialités* af zou nemen door, onder andere, een scherpere inkoop van deze middelen door zorgaanbieders.<sup>5</sup>

Dankzij de scherpere inkoop door zorgaanbieders liggen de prijzen van sommige *spécialités* onder de Wgp maximumprijs. Dit geldt echter alleen voor (een deel van) de *spécialités* met concurrentie. Voor *spécialités* zonder concurrentie lukt het zorgaanbieders en zorgverzekeraars vaak niet om prijsafspraken maken die onder de Wgp maximumprijs liggen.<sup>6</sup> De Wgp is voor *spécialités* nog altijd een belangrijk instrument om een goede balans tussen de betaalbaarheid en beschikbaarheid te waarborgen.

Bovendien blijkt dat voor *spécialités* het gemiddelde prijsniveau in Nederland nog altijd ruim boven het Europees gemiddelde ligt.<sup>7</sup> De uitgaven aan *spécialités*, met name voor (nieuwe) dure *spécialités* in de medisch specialistische zorg (MSZ), laten de laatste jaren ieder jaar een forse stijging zien.<sup>8</sup> Hiermee kan in de nabije toekomst de toegankelijkheid van de behandeling met deze geneesmiddelen onder druk komen te staan.<sup>9</sup> Ook kan de stijging van de uitgaven aan nieuwe geneesmiddelen leiden tot verdringing van andere zorg.

Gegeven deze ontwikkelingen ziet de regering nu aanleiding om de Wgp aan te passen. Het doel van deze aanpassing is het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen. Dit is nodig om voor de toekomst de betaalbaarheid, en

<sup>3</sup> GIPEilingen 2015 Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik (Zorginstituut), december 2016: [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl). Op basis van data van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) over 2018: voor generieken met een Wgp maximumprijs geldt dat bij ongeveer 25% de apotheekinkoopprijs gelijk is aan de Wgp maximumprijs.

<sup>4</sup> Op basis van data van SFK over 2018: voor *spécialités* met een Wgp maximumprijs geldt dat bij ongeveer 85% de apotheekinkoopprijs gelijk is aan de Wgp maximumprijs.

<sup>5</sup> Kamerstukken II 2012/13, 29 477, nr. 245, p. 6.

<sup>6</sup> NZa monitor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg, december 2017, p.32, Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 461.

<sup>7</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, February 2018, p. 37: <https://www.tlv.se>.

<sup>8</sup> NZa monitor geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg, december 2017, p. 11, Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 461.

<sup>9</sup> NZa Rapport «Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg», juni 2015, p. 77, Kamerstukken II 2014/15, nr. 335.

daarmee ook de beschikbaarheid, van met name spécialités beter te waarborgen. Dit moet worden gezien tegen de achtergrond van stijgende zorguitgaven in het algemeen. Onderzoekers van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) verwachten bijvoorbeeld dat het bedrag dat in Nederland aan zorg wordt uitgegeven in 2040 bijna twee keer zo hoog zal zijn als in 2015.<sup>10</sup> Ook daarom is het van belang de zorguitgaven te beheersen.

Dit sluit aan bij de doelstelling van het huidige geneesmiddelenbeleid zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 29 januari 2016.<sup>11</sup> De fracties van de partijen VVD, CDA, D66 en ChristenUnie hebben in het Regeerakkoord 2017–2021 «Vertrouwen in de toekomst» (regeerakkoord 2017–2021) maatregelen aangekondigd om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen.<sup>12</sup> De aanpassing van de Wgp is hier onderdeel van.

### *Uitgangspunten aanpassing Wgp*

Bij de aanpassing van de Wgp is zoveel mogelijk aangesloten bij de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp: het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen.<sup>13</sup>

Hierbij is van belang dat niet het laagst mogelijke prijsniveau wordt beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. Voorkomen moet worden dat het prijsniveau voor geneesmiddelen in Nederland zo laag komt te liggen dat nieuwe geneesmiddelen later (of niet) in Nederland op de markt worden gebracht. Vanwege de gewenste balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen is – net als bij de invoering van de Wgp in 1996 – als uitgangspunt genomen dat alleen wordt verwezen naar landen met een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau als Nederland. Ook moet de prevalentie van ziekten en aandoeningen, het niveau van gezondheidszorg, het welvaartsniveau, het sociale verzekeringstelsels en de cultuur vergelijkbaar zijn.

Het alleen meewegen van prijzen van vergelijkbare landen draagt bij aan een redelijke uitkomst, te weten een uitkomst met gemiddeld lagere maximumprijzen, met name voor spécialités, maar niet dermate lage prijzen dat de beschikbaarheid in het geding komt. Door het nemen van een gemiddelde van prijzen in vergelijkbare landen wordt gewaarborgd dat het in beginsel steeds mogelijk zal zijn het desbetreffende geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. Ook solidariteit met andere (Europese) landen speelt hierbij een rol. Als een vervangend referentieland wordt gekozen met een lager welvaartsniveau dan Nederland en een (veel) lager prijsniveau voor geneesmiddelen, dan kan dit invloed hebben op het prijsniveau in die landen, omdat fabrikanten in reactie hierop de prijs daar kunnen verhogen. Dit is vanuit het oogpunt van solidariteit niet wenselijk.<sup>14</sup>

<sup>10</sup> Dit is bij voortzetting van de historische trends en zonder dat er nieuw beleid wordt ingezet: <https://www.vtv2018.nl/verdieping-zorguitgaven>.

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 358.

<sup>12</sup> Kamerstukken II 2017/18, 34 700, nr. 34.

<sup>13</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 19.

<sup>14</sup> De Europese Commissie heeft reeds enkele malen een beroep gedaan op lidstaten met een hoger welvaartsniveau om in hun prijsreferentiesysteem geen verwijzingen op te nemen naar lidstaten met een lager welvaartsniveau. Zie ook Kamerstukken 2012/13, 29 477, nr. 245, p. 4.

Tenslotte is een belangrijke voorwaarde dat in het vervangend referentieland een algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar is, met prijsinformatie die toereikend is voor de vaststelling van de maximumprijzen. Op de beschikbare prijslijsten moeten voldoende vergelijkbare geneesmiddelen staan met verschillende verpakkingsgroottes en -vormen. Ook moet de prijsinformatie toegankelijk en betrouwbaar zijn. Goede beschikbaarheid van deze prijsinformatie is cruciaal om van minimaal twee van de vier referentielanden een prijs te bepalen, zodat een maximumprijs voor Nederland kan worden vastgesteld.

Met deze uitgangspunten sluit ik ook grotendeels aan bij de selectiecriteria die zijn genoemd in de memorie van toelichting bij het oorspronkelijke wetsvoorstel voor de Wgp.<sup>15</sup>

#### *Onderzochte alternatieven*

Aanpassing van de Wgp langs bovengenoemde uitgangspunten kan door de huidige selectie van vier referentielanden te wijzigen, of door het aantal referentielanden uit te breiden (al dan niet in combinatie met het aanpassen van de rekensystematiek).

Er is niet gekozen voor een uitbreiding van het aantal referentielanden met meer landen die vergelijkbaar zijn qua welvaartsniveau, sociale zekerheidsstelsel, cultuur, niveau van gezondheidszorg en prevalentie van ziekten en aandoeningen. Met een aanpassing langs deze lijn zou het gemiddelde prijsniveau voor met name spécialités in Nederland het Europees gemiddelde onvoldoende benaderen. Hiermee wordt de doelstelling niet bereikt, terwijl deze uitbreiding aanzienlijk meer werk (en kosten) geeft in de uitvoering. Om het Europese prijsgemiddelde beter te benaderen, zou naast het uitbreiden van het aantal referentielanden ook de rekensystematiek moeten worden aangepast, conform het «Noorse model». Het Noorse model neemt het gemiddelde van de laagste drie prijzen uit een totaal van negen referentielanden. De gehanteerde rekensystematiek van het Noorse model kan echter leiden tot een negatieve prijspiraal. Zeker als naast Noorwegen en Nederland meer Europese landen dit model zouden hanteren. Dit is niet wenselijk uit het oogpunt van solidariteit. Immers, als meerdere Europese landen dit doen, zou er een negatieve prijspiraal naar beneden ontstaan. Dit kan op termijn de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen in gevaar brengen. Voor Nederland in het bijzonder speelt hierbij mee dat vijftien andere Europese landen de Nederlandse prijzen meenemen in hun prijsberekening, omdat wij daar referentieland zijn. Een lagere prijs in Nederland werkt daarmee door in vijftien andere Europese landen. Als te sterk wordt gedrukt op de maximumprijzen kan dit – door zowel de lagere prijs in Nederland als de doorwerking hiervan in de geneesmiddelenprijzen in vijftien andere landen – reden zijn voor de fabrikant een nieuw geneesmiddel hier later (of niet) te lanceren, of een bestaand middel van

<sup>15</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr.3, p. 14 en 15. De andere criteria die een rol speelden bij de selectie van de referentielanden bij de invoering van de Wgp zijn anno 2018 achterhaald of minder relevant. Deze criteria hadden betrekking op de omvang van de bevolking in de Europese Unie (EU) het gebruik, de productie van geneesmiddelen, en bestaande handelsstromen in geneesmiddelen (Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr.3, p. 14 en 15). De EU is sinds 1996 sterk uitgebreid (van vijftien naar 28 landen) en de productie van geneesmiddelen is grotendeels naar buiten Europa verplaatst. Reden dat het criterium over handelsstromen in geneesmiddelen werd gebruikt, was dat door prijzen mee te nemen van die landen werd gewaarborgd dat een middel altijd met redelijke winst op de Nederlandse markt kon worden afgezet. Echter, in 2001 is de Wgp gewijzigd waardoor een aanbieder van geneesmiddelen kan verzoeken om aanpassing van de maximumprijs als aangetoond wordt dat een geneesmiddel niet met redelijke winst in Nederland kan worden afgezet (Artikel 3, tweede lid, Wgp). Dit maakt het criterium van handelsstromen anno 2018 minder relevant. Bij de selectie van het vervangend referentieland zijn deze drie criteria dan ook niet meer gehanteerd.

de markt te halen. Hierdoor kunnen nieuwe geneesmiddelen pas later – of niet – beschikbaar komen voor Nederlandse patiënten.

Er is daarom gekozen voor een aanpassing van de Wgp waarbij de huidige selectie van vier referentielanden wordt gewijzigd.

#### *Beoordelen huidige selectie referentielanden: Duitsland vervangen*

Van de huidige selectie van vier referentielanden liggen de prijzen Duitsland op dit moment ver boven het gemiddelde Europese prijsniveau voor spécialités. Ook liggen de prijzen in Duitsland ruim boven het gemiddeld prijsniveau voor spécialités in Nederland.<sup>16</sup> Dit betekent dat de keuze voor Duitsland als referentieland niet meer goed past binnen de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp. Op dit moment wegen de Duitse prijzen voor een kwart mee bij het bepalen van de maximumprijs voor geneesmiddelen in Nederland. Door de structureel hoge prijzen voor spécialités in Duitsland liggen ook de Nederlandse prijzen voor spécialités ruim boven het Europees gemiddelde. Daarom is ervoor gekozen Duitsland te vervangen door een ander Europees land. In België, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk ligt het gemiddeld prijsniveau voor spécialités (ver) onder het niveau in Duitsland en rond of ruim onder het prijsniveau voor spécialités in Nederland.<sup>17</sup>

#### *Selectie van vervangend referentieland*

Openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités van een representatieve selectie van Europese landen samen met informatie over het welvaartsniveau, laat zien dat er vier mogelijke kandidaten zijn die voldoen aan de uitgangspunten voor de aanpassing van de Wgp. Dit zijn Finland, Zweden, Noorwegen en Oostenrijk.<sup>18</sup>

Finland, Zweden, Oostenrijk en Noorwegen hebben een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau ten opzichte van Nederland. Ook zijn deze vier landen over het algemeen vergelijkbaar met Nederland als het gaat om sociale zekerheidsstelsels, cultuur, prevalentie van ziekten en aandoeeningen en niveau van gezondheidszorg.<sup>19</sup>

Het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in Oostenrijk ligt echter rond het niveau in Nederland. Deze prijzen zijn daarmee aanzienlijk minder laag dan in de andere drie kandidaat-landen, die dichterbij het Europees gemiddelde liggen. Dit betekent dat met de keuze voor Oostenrijk het gemiddelde prijsniveau van spécialités in Nederland naar verwachting in veel mindere mate zal dalen, en daarmee het Europees gemiddelde (veel) minder goed zal benaderen. Daarom is niet gekozen voor Oostenrijk als vervangend referentieland. Dit betekent dat er drie kandidaat-landen overblijven om Duitsland te vervangen als referentieland: Finland, Zweden en Noorwegen.

De eerder genoemde openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités geeft een goede indicatie dat met Finland, Zweden of Noorwegen als vervangend referentieland een gemiddelde prijsdruk

<sup>16</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Feb 2018, p. 37.

<sup>17</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Feb 2018, p. 37.

<sup>18</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Feb 2018, p. 37.

<sup>19</sup> Conquestor (2012): *Onderzoek Wet Geneesmiddelenprijzen*, p. 33, Kamerstukken II 2011/12, 29 477, nr. 196 en OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris: <http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-19991312.htm>.

wordt gerealiseerd waarmee de prijzen in Nederland aanzienlijk dicht bij het Europees gemiddelde komen.<sup>20</sup> Onderzoek van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) bevestigt dit beeld. SFK heeft in dit onderzoek de gemiddelde prijsdruk als gevolg van het opnemen van een van deze drie landen als referentieland ter vervanging van Duitsland berekend op basis van een steekproef van specialistische geneesmiddelen.<sup>21</sup> De door SFK berekende prijsdruk betreft een gemiddelde. Dit betekent dat de prijsdruk voor individuele geneesmiddelen boven of onder dit gemiddelde kan liggen.

#### *Noorwegen als vervangend referentieland*

SFK heeft voor alle drie kandidaat-landen de financiële gevolgen van de prijsdruk voor extramurale en intramurale geneesmiddelen berekend<sup>22</sup>. Hieruit volgt dat de gemiddelde prijsdruk die wordt gerealiseerd als Noorwegen, Zweden of Finland Duitsland vervangt als referentieland dicht bij elkaar ligt. Met alle drie de landen komen de prijzen voor spécialités in Nederland rond het Europees gemiddelde te liggen.<sup>23</sup> Uit onderzoek van het Agentschap CIBG van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (CIBG)<sup>24</sup> blijkt dat Noorwegen van deze drie landen de best beschikbare, algemeen aanvaarde, prijsinformatie heeft voor extramurale en intramurale geneesmiddelen. In Finland en Zweden is voor intramurale geneesmiddelen geen algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar.<sup>25</sup>

Noorwegen is daarmee gegeven de doelstelling en uitgangspunten voor de aanpassing van de Wgp de meest geschikte kandidaat om Duitsland als referentieland te vervangen.

### **3. Verhouding tot het Europees recht**

De vervanging van het referentieland Duitsland door Noorwegen is naar het oordeel van de regering mogelijk binnen de Europeesrechtelijke kaders.

<sup>20</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Feb 2018, p. 37.

<sup>21</sup> SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*, p. 3. Dit SFK rapport is met dit wetsvoorstel en de toelichting aan de Tweede Kamer gestuurd.

<sup>22</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>23</sup> Uit het onderzoek van SFK volgt dat Noorwegen als vervangend referentieland voor extramurale geneesmiddelen een gemiddelde prijsdruk geeft van ongeveer 7,8% op de huidige maximumprijzen. Voor Zweden is dit 6,90% en voor Finland 7,0%. Voor intramurale geneesmiddelen, waarbij de kwaliteit van de schatting minder accuraat is dan voor de extramurale geneesmiddelen, heeft SFK berekend dat Noorwegen een gemiddelde prijsdruk geeft van ongeveer 9,9% op de huidige maximumprijzen. Voor Zweden is dat 11,1% en voor Finland 10,5%. Bron: SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*, p. 3 en 4.

<sup>24</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>25</sup> Geneesmiddelen die in het kader van farmaceutische zorg worden verstrekt, worden ook wel extramurale geneesmiddelen genoemd. Farmaceutische zorg is de zorg zoals apothekers die plegen te bieden (artikel 10, onderdeel c, van de Zorgverzekeringswet en artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering). Geneesmiddelen die in het kader van geneeskundige zorg worden verstrekt, worden ook wel intramurale geneesmiddelen genomen. Geneeskundige zorg is onder meer zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden (artikel 10, onderdeel a, van de Zorgverzekeringswet en artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering).

## *Vrij verkeer*

De Europese regels voor de toelating van geneesmiddelen tot de markt van de EU vormen geen belemmering aangezien deze geen betrekking hebben op prijzen.<sup>26</sup> Uitgangspunt is dat lidstaten maatregelen mogen nemen ter regulering van het verbruik van farmaceutische producten.<sup>27</sup> Aangezien de handel in geneesmiddelen grensoverschrijdend is, moet daarbij wel rekening gehouden worden met het vrij verkeer van goederen. Dat vloeit voort uit artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Deze bepaling verbiedt kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten. Een maatregel van gelijke werking is volgens vaste rechtspraak van het Europese Hof van Justitie (Hof) een maatregel die de invoerstromen tussen de lidstaten al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren. De maximumprijzen op grond van de Wgp gelden voor zowel nationale, als ingevoerde producten. Dergelijke prijsmaatregelen worden door het Hof niet per se aangemerkt als maatregelen van gelijke werking. Van belang is of de prijzen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat de afzet van ingevoerde producten onmogelijk wordt gemaakt of meer bemoeilijkt wordt dan de afzet van nationale producten. Daarvan is sprake wanneer ingevoerde producten niet met redelijke winst op de markt van de invoerende staat kunnen worden afgezet.<sup>28</sup>

Wanneer Duitsland als referentieland voor het vaststellen van de maximum geneesmiddelenprijzen wordt vervangen door Noorwegen, zullen ingevoerde geneesmiddelen in beginsel nog steeds met redelijke winst in Nederland kunnen worden afgezet. Zoals hierboven uiteengezet, zullen de maximumprijzen, met name voor *spécialités*, als gevolg van deze wetwijziging een betere benadering zijn van het Europees gemiddelde prijsniveau. Bovendien is Noorwegen, net als Duitsland, vergelijkbaar met Nederland wat betreft prevalentie van ziekten en aandoeningen, niveau van gezondheidszorg, welvaartsniveau, sociale verzekeringstelsels en cultuur. Met het wetsvoorstel is niet een zo laag mogelijke maximumprijs beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. Verder is van belang dat kan worden afgeweken van de vastgestelde maximumprijs als aangetoond wordt dat een geneesmiddel niet met redelijke winst in Nederland kan worden afgezet.<sup>29</sup> Nu er niets verandert aan de uitgangspunten en de werking van het systeem van de Wgp, past deze wetwijziging binnen de Europeesrechtelijke kaders voor het vrij verkeer van goederen.

## *Transparantierichtlijn*

Specifiek voor geneesmiddelenprijzen zijn de regels inzake het vrij verkeer van goederen nader uitgewerkt in de Transparantierichtlijn.<sup>30</sup> Deze richtlijn heeft betrekking op de doorzichtigheid van prijsmaatregelen en

<sup>26</sup> Zie artikel 4, derde lid, van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311) en artikel 1 van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees parlement en de Raad 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG 2004, L 136).

<sup>27</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 2 april 2009 in zaak C-352/07 (A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e.a. tegen Ministero della Salute) ECLI:EU:C:2009:217).

<sup>28</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 19 maart 1991 in zaak C-249/88 (Commissie/België).

<sup>29</sup> Artikel 3, tweede lid, Wet geneesmiddelenprijzen.

<sup>30</sup> Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PbEG 1989, L 40).

op de opnemng van geneesmiddelen in het nationale stelsel van gezondheidszorg. De richtlijn stelt een reeks eisen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen. Voor deze richtlijn geldt ook uitdrukkelijk het uitgangspunt dat het beleid van de lidstaten inzake prijsstelling en de vaststelling van sociale zekerheidsstelsels ongemoeid wordt gelaten. Daarvan wordt slechts afgeweken voor zover dat noodzakelijk is voor de doorzichtigheid die de richtlijn verlangt. De richtlijn bevat geen regels over de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen op basis van de gemiddelde prijzen in andere landen.

Het aanwijzen van Noorwegen in plaats van Duitsland past binnen de Transparantierichtlijn. Deze wijziging doet immers niets af aan de doorzichtigheid van de wijze waarop de maximum geneesmiddelenprijzen worden vastgesteld. Ook in Noorwegen zijn er algemeen aanvaarde, betrouwbare en openbare prijslijsten waarvan gebruik zal worden gemaakt bij de vaststelling van de maximumprijzen. Verder blijven de procedures ongewijzigd, evenals de daarbij gehanteerde objectieve en verifieerbare criteria. Ten minste twee keer per jaar worden de maximumprijzen aangepast, als uit onderzoek blijkt dat daar aanleiding toe is. Voordat de maximumprijzen worden vastgesteld, krijgen belanghebbenden de gelegenheid hun zienswijze te geven. Ook blijft het mogelijk te verzoeken de vastgestelde maximumprijs te wijzigen.

#### *EU notificatie*

Het voorstel van wet is op 11 oktober 2018 ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535<sup>31</sup> zekerheidshalve voorgelegd aan de Europese Commissie. Deze notificatie is gedaan omdat artikel I van dit voorstel van wet mogelijk een technisch voorschrift bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie heeft de Europese Commissie een verduidelijkende vraag gesteld omdat de stukken niet op de juiste wijze waren aangekomen. Verder zijn er geen opmerkingen gemaakt of uitvoerig gemotiveerde meningen ingebracht.

#### **4. Gevolgen**

##### *Financieel*

SFK heeft de financiële gevolgen van de aanpassing berekend. In deze berekening is meegenomen dat een aanpassing van de Wgp alleen de wettelijke maximumprijzen wijzigt. Deze prijzen zijn echter niet hetzelfde als de prijzen waarvoor deze geneesmiddelen worden gedeclareerd. In de praktijk kunnen zorgverzekeraars een percentage op de wettelijke maximumprijs (en voor intramurale geneesmiddelen op het maximumtarief vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit) in mindering brengen op de vergoeding die zij de zorgaanbieders betalen voor geneesmiddelen. Dit is ter compensatie voor het feit dat zorgaanbieders inkoopkortingen kunnen bedingen bij de fabrikant en daardoor in de praktijk een prijs betalen die lager ligt dan de wettelijke maximumprijs. Het is niet goed mogelijk vooraf in te schatten hoe de markt (fabrikanten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars) zal reageren op deze prijsdruk die ontstaat door de lagere Wgp-maximumprijzen. Het is mogelijk dat hierdoor veranderingen optreden, bijvoorbeeld in de inkoopkortingen die fabrikanten verstrekken en/of de kortingen die zorgverzekeraars hanteren.

<sup>31</sup> Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure p[het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).



Hoewel de gevolgen niet vooraf kunnen worden ingeschat, is vanuit het oogpunt van een verantwoorde raming voor de berekening van de geschatte besparing rekening gehouden met mogelijke veranderingen in deze kortingspercentages.

Uit onderzoek van SFK volgt dat met Noorwegen als vervangend referentieland voor extramurale geneesmiddelen vanaf 2020 een gemiddelde prijsdruk van ongeveer 7,8% wordt bereikt op de huidige maximumprijzen. Dit leidt tot een geschatte besparing van € 181 miljoen exclusief btw op jaarbasis. Dit is bij gelijkblijvende kortingspercentages en op basis van omzetgegevens voor extramurale geneesmiddelen van 2017. Rekening houdend met groei, de btw en mogelijke veranderingen in de kortingspercentages, komt de geschatte besparing voor extramurale geneesmiddelen vanaf 2020 op structureel € 160 miljoen op jaarbasis. Bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel per 1 januari 2020 zullen de wettelijke maximumprijzen bij de eerstvolgende herijking – 1 april 2020 – worden aangepast. Dit betekent dat de hoogte van de besparing voor 2020 wordt ingeschat op € 120 miljoen. Deze besparing is onderdeel van het pakket van maatregelen om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen uit het regeerakkoord 2017–2021.

Voor intramurale geneesmiddelen is de schatting van het te besparen bedrag minder nauwkeurig, omdat de beschikbare informatie over prijzen en volumes minder recent en gedetailleerd is dan voor extramurale geneesmiddelen. In het onderzoek van SFK wordt op basis van een omzet van € 816 miljoen exclusief btw aan ziekenhuisverplaatste zorg (overgehevde geneesmiddelen) de besparing voor intramurale geneesmiddelen ingeschat op € 58 miljoen exclusief btw. Geëxtrapoleerd naar de uitgaven aan geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg (MSZ) en rekening houdend met groei, btw en mogelijke veranderingen in de kortingspercentages, komt de geschatte besparing vanaf 2020 op structureel € 140 miljoen op jaarbasis. Ook hier geldt dat voor 2020 het bedrag aan geschatte besparingen lager ligt, namelijk op € 105 miljoen. Dit komt omdat de eerste herijking van de wettelijke maximumprijzen op 1 april 2020 plaatsvindt. In het bestuurlijk akkoord MSZ 2019–2022 is afgesproken dat de besparingen die met de aanpassing van de Wgp worden gerealiseerd beschikbaar blijven voor de MSZ.<sup>32</sup> Deze besparingen dragen daarmee bij aan de financiële doelstellingen voor de MSZ in het bestuurlijk akkoord.

Bij de berekening van de besparingen is gebruikgemaakt van de meest recente (prijs)informatie over uitgaven aan geneesmiddelen en het geschatte gemiddelde kortingspercentage gehanteerd door zorgverzekeraars. De genoemde bedragen betreffen inschattingen. De daadwerkelijke besparingen hangen onder meer af van de wisselkoers van de Noorse kroon, gedragingen van fabrikanten en van de uitkomst van (vertrouwelijke) onderhandelingen tussen verzekeraars en zorgaanbieders over de declaratieprijzen.

### *Beschikbaarheid*

Door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen vallen de maximumprijzen – met name voor spécialités – lager uit. Er bestaat een risico dat in individuele gevallen de lagere maximumprijs reden kan geven voor de fabrikant een nieuw geneesmiddel hier later of niet te lanceren. Voor Nederland speelt hierbij mee dat vijftien andere Europese landen de Nederlandse prijzen meenemen in hun prijsberekening – omdat

<sup>32</sup> Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022, p.10, bijlage bij Kamerstukken II 2017/18, 29 248, nr. 311.

Nederland daar referentieland is. Een lagere prijs in Nederland werkt daarmee indirect door in vijftien andere Europese landen.

Dit risico is beperkt, omdat niet is gekozen voor een aanpassing van de Wgp waarmee een zo laag mogelijke maximumprijs kan worden behaald. In plaats daarvan is gekozen voor een wijziging waarbij de maximumprijs is gebaseerd op het gemiddelde van de prijzen waarvoor de fabrikant het geneesmiddel in vier vergelijkbare Europese landen op de markt brengt.

### *Monitoring*

De gevolgen van deze wetswijziging voor de ontwikkelingen in prijzen en uitgaven zullen worden gemonitord. Ook zullen eventuele gevolgen van deze wetswijziging voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland worden gevolgd.

## **5. Uitvoering**

De uitvoering van de Wgp is belegd bij het CIBG. Het CIBG heeft onderzoek gedaan naar de beschikbaarheid van een algemeen aanvaarde prijslijst in Noorwegen die bij ministeriële regeling als referentieprijslijst kan worden aangewezen. Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat er in Noorwegen een algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar is. Deze prijslijst bevat voldoende en actuele informatie die door het CIBG goed verwerkt kan worden voor het vaststellen van de maximumprijzen voor geneesmiddelen op grond van de Wgp.

Het vervangen van een referentieland brengt extra uitvoeringskosten met zich mee voor het «inlezen» van de prijslijst van dat land in het geautomatiseerde systeem van de Wgp. Dit vergt eenmalig een doorlooptijd van ongeveer negen tot twaalf maanden en de meerkosten hiervoor zijn geraamd op ongeveer € 0,6 miljoen. Deze extra uitvoeringskosten wegen op tegen de structurele besparingen als gevolg van deze wetswijziging.

## **6. Consultatie**

De volgende partijen zijn geconsulteerd over dit wetsvoorstel: de Associatie van Ketenapotheken (ASKA), de Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutische Bedrijf (BG Pharma), de Generieke Leveranciers Nederland (GLN), de Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN), HollandBio<sup>33</sup>, de Vereniging Euro Specialité's (VES), de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)<sup>34</sup>, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)<sup>35</sup>, de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV); de Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), Patiëntenfederatie Nederland en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

De consultatie is gehouden in de zomer 2018, omdat wordt gestreefd naar een spoedige indiening van dit wetsvoorstel bij de Tweede Kamer. Het betreft een beknopt wetsvoorstel dat uitsluitend bestaat uit het vervangen van Duitsland als referentieland door Noorwegen. Het systeem en de uitgangspunten van de Wgp worden niet gewijzigd.

<sup>33</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>34</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

<sup>35</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

## *Uitkomst consultatie*

Hierna worden de belangrijkste punten genoemd die in de consultatie zijn ingebracht.

### Aanleiding

Er is gevraagd naar de aanleiding voor deze aanpassing van de Wgp, omdat de totale uitgaven aan geneesmiddelen al lager liggen dan in andere Europese landen. Ook is gevraagd hoe het huidige besluit om de Wgp aan te passen zich verhoudt tot het standpunt van het kabinet uit 2013 dat de Wgp nog voldoet.<sup>36</sup> Hier wordt gerefereerd naar de totaaluitgaven van geneesmiddelen. Door onderlinge concurrentie en door onder meer (de uitbreiding van) het preferentiebeleid van zorgverzekeraars zijn de prijzen van generieke geneesmiddelen de afgelopen jaren fors gedaald. De Wgp is vooral nog van betekenis voor de prijsstelling van de spécialités. Voor spécialités zijn de maximumprijzen minder naar het Europees gemiddelde bewogen dan verwacht. De uitgaven aan spécialités, met name voor (nieuwe) dure spécialités in de medisch specialistische zorg (MSZ), laten de laatste jaren ieder jaar een forse stijging zien. Gegeven deze ontwikkelingen ziet de regering nu aanleiding om de Wgp aan te passen. Onder het kopje *Aanleiding* in deze memorie van toelichting is dit uitgebreider toegelicht.

### Uitgangspunten aanpassing Wgp

Verder is gevraagd naar de onderbouwing van de selectiecriteria voor het vervangend referentieland en meer specifiek waarom een aantal oorspronkelijke criteria niet in aanmerking is genomen bij de keuze voor Noorwegen als vervangend land. Het betreft hier geen wettelijke criteria. De selectiecriteria voor de oorspronkelijke vier referentielanden zijn alleen genoemd in de memorie van toelichting bij de invoering van de Wgp. Hier is zoveel mogelijk bij aangesloten, maar waar de oorspronkelijke criteria uit 1996 anno 2018 minder relevant of achterhaald zijn, zijn deze niet meer gehanteerd. Wel is uitgebreider toegelicht waarom bepaalde criteria niet meer zijn gehanteerd in voetnoot 15 onder het kopje *Uitgangspunten aanpassing Wgp*.

### Gevolgen & monitoring

Verschillende partijen noemen dat door de druk op de maximumprijzen van met name spécialités door deze wetwijziging de inkoopkortingen voor met name specialistische geneesmiddelen mogelijk verminderen. De regering heeft oog voor deze mogelijke gevolgen, en stelt zich op het standpunt dat het aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders is om hier samen goede afspraken over te maken.

Meerdere partijen wijzen op het risico van dit wetsvoorstel voor de (tijds) beschikbaarheid van geneesmiddelen. De regering merkt op dat de wetwijziging beoogt de prijzen voor met name spécialités dichterbij het Europees gemiddelde te brengen. Ook worden nog altijd alleen geneesmiddelenprijzen van vier met Nederland vergelijkbare landen meegewogen. Met deze randvoorwaarden wordt gewaarborgd dat ook na de wetwijziging nog altijd redelijke maximumprijzen gelden voor geneesmiddelen in Nederland. Het risico voor de (tijds) beschikbaarheid door te lage prijzen is daarmee beperkt. In de toelichting onder het kopje *Monitoring* is opgenomen dat de regering eventuele gevolgen van dit

<sup>36</sup> Kamerstukken II 2012/13, 29 477, nr. 245, p. 6.

wetsvoorstel voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland zal volgen.

Ook is aandacht gevraagd voor de cumulatie van maatregelen die ingrijpen op de prijs, aanspraak en bekostiging van geneesmiddelen, waaronder de maatregelen ter beheersing van de kosten van genees- en hulpmiddelen uit het regeerakkoord 2017–2021. Met dit wetsvoorstel wordt de Wgp aangepast. Bij de implementatie van andere maatregelen zal zo nodig rekening gehouden worden met deze aanpassing. De regering zal de (financiële) gevolgen van deze maatregelen in samenhang monitoren.

#### Inwerkingtreding

Tenslotte is genoemd dat de invoeringstermijn te kort is, in ieder geval dat inwerkingtreding halverwege het kalenderjaar 2019 niet wenselijk is in verband met de contractering. Mede op basis van deze reactie is ervoor gekozen om te streven naar inwerkingtreding van dit wetsvoorstel op 15 december 2019 (en niet meer naar eventuele inwerkingtreding bij een voortvarende parlementaire behandeling op 15 juni 2019).

### **7. Gevolgen voor de regeldruk**

Met het wetsvoorstel wordt Duitsland als referentieland vervangen door Noorwegen voor het vaststellen van de maximumprijzen op grond van de Wgp. Voor het overige wordt de Wgp niet gewijzigd. Zoals nu al het geval is, worden de maximum geneesmiddelenprijzen tweemaal per jaar herijkt. De verplichtingen in de Wgp blijven hetzelfde. Het wetsvoorstel heeft dan ook geen gevolgen voor de regeldruk. Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) kan zich vinden in de analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

### **8. Inwerkingtreding**

Het streven is dit wetsvoorstel per 15 december 2019 in werking te laten treden. Dan wordt met ingang van 1 april 2020 de vaststelling van de maximumprijzen voor geneesmiddelen gebaseerd op de referentielanden België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen. In artikel II van het wetsvoorstel is een voorziening opgenomen op grond waarvan de reeds vastgestelde maximumprijzen van toepassing blijven totdat er een nieuwe maximumprijs is vastgesteld.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins