

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

T.a.v. [redacted] en [redacted]

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Postbus 20350

2500 EJ DEN HAAG

Per E-mail: [redacted]@minvws.nl

Den Haag: 20 augustus 2018

Kenmerk: JO/JO/2018/01540

Betreft: Reactie consultatie aanpassing referentieland Wet geneesmiddelenprijzen

Geachte [redacted] en [redacted],

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen stelt het op prijs de gelegenheid te krijgen commentaar te leveren op het voorstel tot de aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) voor het vervangen van Duitsland door Noorwegen als referentieland.

Onze bezwaren bij het wetsvoorstel betreffen in essentie:

1. Er is onvoldoende aanleiding voor het wetsvoorstel, omdat de geneesmiddelenuitgaven in Nederland al veel lager zijn dan in andere landen en de Wgp nu al zeer effectief is in het verlagen van de geneesmiddelenprijzen;
2. Noorwegen als referentieland is onvoldoende objectief, omdat Noorwegen uitsluitend is gekozen vanwege het stevige prijsdrukkende effect; en
3. De aanpassing van de Wgp kan leiden tot uitstel van de marktintroductie van nieuwe geneesmiddelen in Nederland.

Context: Onvoldoende aanleiding voor het wetsvoorstel

In Nederland zijn de uitgaven aan geneesmiddelen zeer stabiel in vergelijking met de totale zorgkosten en zeer laag ten opzichte van andere landen met een hoog inkomen.¹ In 2017 was het bruto budgettair kader zorg (BKZ) 73,5 miljard euro tegen 50,1 miljard euro in 2007. Daarentegen bedroeg de bruto omzet van de geneesmiddelensector (extramuraal plus intramuraal) 5,3 miljard euro in 2017 (7,2 procent van het BKZ) tegenover 4,9 miljard euro in 2007 (9,8 procent van het BKZ; exclusief apothekerskosten en BTW).

De jaarlijkse uitgaven aan geneesmiddelen per hoofd van de bevolking zijn in Nederland ongeveer 376 euro, ver onder het gemiddelde van jaarlijks 604 euro per inwoner in landen met een hoog inkomen.

Naar onze mening bestaat er daarom onvoldoende aanleiding voor de onderhavige wijziging van de Wgp, die voor betrokken partijen veel werk en onzekerheid met zich meebrengen.

Vraag aan VWS: Waarom is deze aanpassing nodig gezien het feit dat in de Voorjaarsnota 2018 van het Kabinet staat dat de uitgaven op geneesmiddelen in 2017 350 miljoen euro lager zijn dan geraamd?

¹ Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Medicijnmonitor editie 2018, p. 25, 27, 30: wewordenbeter.nl/wp-content/uploads/2018/05/MedicijnMonitor-2018.pdf.

Bovendien leidt de aanpassing van de Wgp tot een veel grotere structurele budgetbeperking voor zowel geneesmiddelen- als hulpmiddelenkosten dan in het regeerakkoord wordt voorgesteld.² De Stichting Farmaceutische Kengetallen heeft berekend dat de aanpassing van de Wgp leidt tot een krimp van 7,8 procent op geneesmiddelen in de extramurale markt en 9,9 procent op geneesmiddelen die horen tot de ziekenhuisverplaatste zorg.³ Dat betekent volgens de doorrekening van de Stichting Farmaceutische Kengetallen een structurele budgetbeperking van 239 miljoen euro: 181 miljoen euro voor extramurale geneesmiddelen en 58 miljoen euro voor ziekenhuisverplaatste geneesmiddelen. Dit is aanzienlijk meer dan de 158 miljoen euro die de regering in 2020 beoogt te bezuinigen. Het is ook meer dan de helft van de 467 miljoen euro die de regering met alle maatregelen pas in 2023 structureel wil bezuinigen op het geneesmiddelenbudget. Deze budgetinkrimping door aanpassing van de Wgp is ook fors hoger dan de 160 miljoen euro waarover de Minister de Tweede Kamer op 15 juni jl. heeft geïnformeerd.⁴ De bezuiniging is meer dan 400 miljoen euro als de geneesmiddelenprijzen met 7,8 procent dalen over een omzet van 5,3 miljard euro.

Vraag aan VWS: Hoe is de Stichting Farmaceutische Kengetallen tot de besparingen van 181 miljoen en 58 miljoen euro gekomen in plaats van 400 miljoen euro zoals hierboven is aangegeven en is de beperking van het geneesmiddelenbudget aanzienlijk groter dan in het regeerakkoord is afgesproken?

Hier komt bij dat Nederland op grond van de Wgp als een van de weinige Lidstaten de volatiele en onvoorspelbare prijzen van parallel-geïmporteerde en generieke producten in de referentielanden meeneemt in de berekening van de maximumprijzen. Hierdoor fluctueren de prijzen op een onvoorspelbare wijze.

Vraag aan VWS: Is VWS bereid om (bij het doorzetten van het wetsvoorstel) het meewegen van parallel-geïmporteerde en generieke producten in de Wgp-berekening te heroverwegen gezien de enorme besparingen die met de Wgp-aanpassing worden gerealiseerd?

Ook slaagt de Wgp al in het realiseren van haar doelstellingen zoals in het onderzoek van ConQuaestor uit 2012 werd geconcludeerd. Het Nederlands brutoprijsspeel is vrijwel gemiddeld ten opzichte van West-Europa. De financiële opbrengst (kostenverlagings-effect) van de Wgp is aanzienlijk. Volgens ConQuaestor is het aanpassen van de Wgp dan ook niet nodig. Sinds deze rapportage zijn de omstandigheden die een aanpassing van de WGP noodzakelijk maken niet veranderd. Als feitelijke onderbouwing van haar conclusie geeft ConQuaestor onder meer aan dat de prijzen van de geneesmiddelen de afgelopen 15 jaren al zijn gedaald.

De conclusies van ConQuaestor zijn eerder door de Minister onderschreven.⁵ Het effect van de Wgp op geneesmiddelenprijzen is sinds het ConQuaestor onderzoek niet verminderd. Onderzoek van de Stichting Farmaceutische Kengetallen uit april 2018 laat zien dat sinds 2013 de prijzen met nog eens ongeveer 12 procent zijn gedaald.⁶

² Regeerakkoord 2017: 'Vertrouwen in de toekomst', p. 61.

³ SFK, 'Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (Wgp)', 9 mei 2018.

⁴ Brief van de Minister voor Medische Zorg d.d. 15 juni 2018, Kamerstukken II 2017/18, 29477, nr. 489, p. 4: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-489.html.

⁵ Brief van de Minister van VWS d.d. 31 mei 2013, Kamerstukken II 2012/13, 29477, nr. 245, p. 8-9: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-245.html.

⁶ SFK, 'Nederlandse medicijnprijzen bijna 5% lager door Brexit', PW, 5 april 2018: www.sfk.nl/publicaties/PW/2018/nederlandse-medicijnprijzen-bijna-5-lager-door-brexit.

Verder moet de aanpassing van de Wgp worden gezien in samenhang met de andere maatregelen die de Minister in de afgelopen jaren heeft genomen, zoals de sluis, prijsarrangementen en de overheveling. In september 2017 heeft de Minister de Tweede Kamer geïnformeerd dat de prijsafspraken door het Bureau Financiële Arrangementen tot steeds grotere besparingen leiden (13,9 miljoen euro in 2014, 62,6 miljoen euro in 2015 en 97 miljoen euro in 2016).⁷

Vraag aan VWS: Heeft VWS de gevolgen van de aanpassing van de Wgp onderzocht in samenhang met de hiervoor genoemde maatregelen op de prijs, aanspraak en bekostiging van geneesmiddelen, zoals prijsarrangementen en de overheveling?

Gezien het bovenstaande is er ons inziens onvoldoende aanleiding voor verandering van een wet waarvan is vastgesteld dat deze al zeer effectief is. Het enkele gegeven dat Nederland (en meerdere andere Europese lidstaten) niet op het Europees gemiddelde prijsniveau zitten, kan daartoe geen aanleiding zijn. Het is inherent aan een stelsel met referentielanden, dat lijstprijzen fluctueren ten opzichte van het Europees gemiddelde. Dat is ook inherent aan de nationale verschillen van zorgstelsels en de wijze waarop prijzen tot stand komen.

In het licht van het bovenstaande is de voorgenomen aanpassing van de Wgp strijdig met het zogenaamde noodzakelijkheidsbeginsel, zoals dat in de Aanwijzingen voor de regelgeving is opgenomen (aanwijzing 2.2).

Noorwegen als referentieland onvoldoende objectief

De keuze voor Noorwegen als referentieland in plaats van Duitsland berust op een doelredenering. Noorwegen is immers onvoldoende representatief voor Nederland. Volgens de toelichting bij het wetsvoorstel wijzigen de uitgangspunten van de Wgp niet en wordt voor de keuze van het referentieland gekeken naar landen met een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau en een sociaal verzekeringsstelsel en cultuur die vergelijkbaar zijn met Nederland.

De keuze van de vier referentielanden bij de totstandkoming van de Wgp was niet meer dan logisch. Het zijn de direct omringende landen van Nederland, waarmee Nederland de meeste handelsbetrekkingen heeft. Bovendien is Duitsland de grootste lidstaat van de Europese Unie, met de meeste inwoners, de grootste economie en (samen met Frankrijk) de motor van de Europese Unie.

Vervanging van Duitsland als referentieland voor Noorwegen is onvoldoende objectief. De enige reden dat wordt gekozen voor Noorwegen is dat de referentieprijzen voor geneesmiddelen in Noorwegen onder het Europees gemiddelde liggen, terwijl die van Duitsland erboven liggen. Volgens de doorberekening van de aanpassing van de Wgp door de Stichting Farmaceutische Kengetallen leidt het vervangen van Duitsland door Noorwegen tot aanzienlijk lagere geneesmiddelenprijzen in Nederland. Door deze prijsmaatregel daalt het prijsniveau in Nederland mogelijk zelfs tot onder het Europees gemiddelde.⁸

⁷ Brief van de Minister van VWS d.d. 25 september 2017, Kamerstukken II 2017/18, 29477, nr. 442, p. 2: zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-29477-442.html.

⁸ Zie de prijsniveaus in Tabel 9 op pagina 39 van het TLV-rapport van februari 2018 (Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, 'International price comparison of pharmaceuticals 2017 - a volume based analysis of Swedish pharmaceutical prices and volumes relative to 19 other European countries', februari 2018: www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1518528753781/internationell_prisjamforelse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf).

Over het algemeen komt de wetgever een ruime beoordelingsbevoegdheid toe bij de keuze voor een referentieland. Deze beoordelingsbevoegdheid is echter niet onbeperkt en dient zorgvuldig met inachtneming van de criteria van vergelijkbaarheid te worden uitgeoefend.⁹ Ten aanzien van de keuze voor Noorwegen moet worden vastgesteld dat op basis van de Wgp-criteria uit 1996, Noorwegen onvoldoende representatief is. Ons inziens is het wetsvoorstel daarmee in strijd met het evenredigheidsbeginsel zoals dat in de Aanwijzingen voor de regelgeving is vastgelegd (aanwijzing 2.11).

Uitstel van de marktintroductie van nieuwe geneesmiddelen in Nederland

De gevolgen van het wetsvoorstel op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, is onvoldoende onderzocht. Zoals het rapport van ConQuaestor uit 2012 ook al aangeeft, wordt bij het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen door fabrikanten rekening gehouden met de verschillende prijs- en vergoedingssystemen van de Europese landen en deze systemen verwijzen steeds meer naar elkaars prijzen als referentie. Verlaging van de prijs in Nederland heeft consequenties voor de prijs in andere landen. Ten aanzien van de huidige referentielanden heeft ConQuaestor aangegeven dat het onwaarschijnlijk is dat fabrikanten om prijstechnische redenen geneesmiddelen niet in Nederland leveren. Door vervanging van Duitsland voor Noorwegen wordt het risico groter dat een fabrikant een geneesmiddel later op de markt brengt, gezien het feit dat Nederland een veel gerefereerd land is en door het wetsvoorstel, Nederland de Europese prijs stevig neerwaarts drukt.

In de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel wordt dit risico als beperkt gezien, omdat niet is gekozen voor een aanpassing van de Wgp waarmee een zo laag mogelijke maximumprijs wordt behaald. Die redenering kan niet uitsluiten dat geneesmiddelen later in Nederland op de markt worden gebracht. De Wgp-aanpassing vormt – na de sluis en de overheveling – wederom een maatregel die kan leiden tot vertraagde toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen.

Vraag aan VWS: Is VWS bereid om in de monitoring – zoals in de Memorie van Toelichting is aangegeven – ook een kosten-baten analyse van Wgp aanpassing op te nemen waarbij de prijsdaling wordt afgewogen tegen de (mogelijk) vertraagde toegang tot geneesmiddelen?

Beter inzicht in deze problematiek vooraf is essentieel. Door na te laten voorafgaand onderzoek te doen naar de effecten van deze majeure wetswijziging, is het wetsvoorstel in strijd met de verplichting van voorafgaand onderzoek (aanwijzing 2.3) en het in acht nemen van neveneffecten (aanwijzing 2.9) van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen vraagt ook uw aandacht voor de geplande inwerkingtreding van het wetsvoorstel. VWS streeft ernaar de wetswijziging uiterlijk per 1 januari 2020 in werking te laten treden en mogelijk al per 1 oktober 2019 de geneesmiddelenprijzen vast te stellen volgens de gewijzigde Wgp. Zo'n ingrijpende aanpassing van de Wgp is niet wenselijk halverwege een kalenderjaar. Het wetsvoorstel heeft grote gevolgen voor bedrijven en de geneesmiddelenketen.

⁹ Vergelijk met de beoordelingsbevoegdheid van de Europese Commissie en Raad om een referentieland als vergelijkingsland te kiezen in het kader van anti-dumping procedures, Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen in de zaak E. Nölle tegen Hauptzollamt Bremen-Freihafen (HvJ EG, 22 oktober 1991, C-16/90 ECLI:EU:C:1991:402) en in het bijzonder met de Conclusie van Advocaat-Generaal W. van Gerven.

De aanpassing van de Wgp heeft effect op de inkoopafspraken en op de premieberekeningen van zorgverzekeraars. De keten moet voldoende de tijd krijgen om zich hierop voor te breiden. Inwerkingtreding halverwege een jaar biedt daartoe onvoldoende mogelijkheden.

Tot slot willen wij aantekenen dat de consultatietermijn van zes weken, midden in de zomerperiode, niet gebruikelijk is in het openbaar bestuur, zeker in het geval van de voorbereiding van een wetsvoorstel met verstrekkende gevolgen. In het belang van een goede voorbereiding stellen wij het op prijs stellen dat iedereen in de gelegenheid wordt gesteld een reactie te formuleren en de achterban te consulteren.

Wij verzoeken u het wetsvoorstel in heroverweging te nemen en de Aanwijzingen voor de regelgeving te betrekken bij de nadere onderbouwing van de noodzaak daarvoor. Wij hopen met bovenstaande een bijdrage te leveren aan de verdere gedachtevorming daartoe. Tot nader overleg zijn we desgewenst gaarne bereid.

Met vriendelijke groet,



Gerard Schouw
Algemeen Directeur