

Vergaderjaar 2020–2021

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 695

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 11 februari 2021

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 15 december 2020 over herijking Wgp-maximumprijzen per 1 april 2021 en aanbidding ontwerpregeling (Kamerstuk 29 477, nr. 687).

De vragen en opmerkingen zijn op 18 januari 2021 aan de Minister voor Medische Zorg voorgelegd. Bij brief van 11 februari 2021 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Heller

Hierbij bied ik u mijn reactie aan op de inbreng voor het schriftelijk overleg inzake mijn brief van 15 december 2020 betreffende de herijking van de Wgp-maximumprijzen per 1 april 2021 en de aanbidding van de ontwerpregeling (Kamerstuk 29 477, nr. 687).

Behandeling van deze reactie in de procedurevergadering van 10 februari a.s. van de vaste Kamercommissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport is noodzakelijk om de voorhang van de ontwerp maximumprijzen vóór het verkiezingsreces af te ronden. Tijdige afronding van de voorhang is nodig voor een tijdige publicatie van de wijziging van de regeling maximumprijzen in de Staatscourant, zodat deze maximumprijzen per 1 april 2021 in werking treden.

Vragen en opmerkingen vanuit de fracties en reactie van de bewindspersoon

Inleiding

Met belangstelling heb ik kennisgenomen van de inbreng van de leden van de fracties van de VVD, het CDA, D66, GroenLinks en de SP. In deze bijlage worden de vragen beantwoord in de volgorde waarin zij gesteld zijn. Voor de leesbaarheid en om herhalingen te voorkomen wordt bij de beantwoording van enkele vragen terugverwezen naar eerder gegeven antwoorden. Daartoe zijn de vragen genummerd.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de Minister over de herijking Wgp-maximumprijzen per 1 april 2021 en de ontwerpregeling. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

1.

De recente herziening van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) waarbij Duitsland is vervangen door Noorwegen als referentieland heeft als gevolg dat wisselkoersen (van de munten van Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk) een grote impact kunnen hebben op de Nederlandse geneesmiddelenprijzen. Kan de Minister aangeven welke impact op de Nederlandse geneesmiddelenprijzen is waargenomen sinds Duitsland als referentieland is vervangen?

Antwoord

Bij de herijking van de wettelijke maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)(Kamerstuk 35 137) van 1 oktober 2020 zijn voor de eerste keer de maximumprijzen vastgesteld met het nieuwe referentieland Noorwegen in plaats van Duitsland. Bij deze herijking zijn twee mitigerende maatregelen genomen.¹ Uit een analyse van de opbrengsten van deze herijking door Stichting Farmaceutische Kengentallen (SFK) volgt dat dit bij de apotheekeerzorg (extramuraal) heeft geleid tot een gemiddelde daling van de maximumprijzen van receptplichtige geneesmiddelen uit het basispakket van 3,5% per 1 oktober 2020.² SFK geeft aan dat deze ontwikkeling het netto-effect is van prijsdalingen door de Wgp herijking en enkele prijsstijgingen. Van ruim 20% van de geneesmiddelen daalde de prijzen, terwijl die van 2% van de middelen steeg. Spécialités – al dan niet parallel geïmporteerd – zijn verantwoordelijk voor 99% van de netto besparingen met deze herijking. Voor intramurale geneesmiddelen is een dergelijke analyse op dit moment nog lastig te maken vanwege gebrek aan actuele gegevens.

¹ Kamerstuk 29 477, nr. 657.

² <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2020, nummer 39>.

2.
Kan de Minister aangeven hoe andere landen omgaan met fluctuaties van wisselkoersen in de referentielanden?

Antwoord

Ik ben alleen bekend met de praktijk dat in Noorwegen de «maximumprijzen» worden bepaald aan de hand van de gemiddelde koers in de referentielanden over de afgelopen zes maanden gepubliceerd door de Noorse Bank. Ik ben niet bekend met hoe andere landen omgaan met fluctuaties van wisselkoersen in de referentielanden bij het vaststellen van prijzen op basis van prijsreferentie.

3.
Kan de Minister voorts aangeven wat Nederland doet om de afhankelijkheid van fluctuaties van wisselkoersen zoveel mogelijk te voorkomen?

Antwoord

Op basis van de Wgp worden maximumprijzen van geneesmiddelen vastgesteld op basis van de prijzen in ieder geval twee, en vaak in alle vier, referentielanden. Hier gaat van zichzelf al doorgaans een nivellerend effect vanuit als het gaat om het doorwerken van fluctuaties van wisselkoersen. Daarnaast heb ik eerder aan uw Kamer toegezegd dat ik op een aantal onderdelen van de Wgp aan het kijken ben of er wijzigingen moeten worden doorgevoerd. Ik neem hierin ook mee in hoeverre aanpassingen wenselijk en mogelijk zijn om beter in te kunnen spelen op forse fluctuaties van wisselkoersen.

4.
De leden van de VVD-fractie lezen dat met betreffende wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) de maximumprijzen voor de 48^e keer zijn geactualiseerd. Kan de Minister aangeven welk effect de herberekening van de Wgp-maximumprijzen heeft op de mogelijke opbrengsten van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS)?

Antwoord

Analyses van SFK laten zien dat het effect van de herberekening van de Wgp-maximumprijzen op de opbrengsten van de modernisering van het GVS gering is. Dit wordt deels verklaard doordat de Wgp-maximumprijzen drukken op alle geneesmiddelen, terwijl de beoogde besparing in het GVS wordt behaald op slechts een deel van de geneesmiddelen, namelijk de extramurale geneesmiddelen die geclusterd zijn (de «bijlage 1A-middelen»). Daarnaast kan de herijking van de Wgp-maximumprijzen ook alle prijzen van middelen in een GVS-cluster naar beneden drukken; dan blijft de besparing als gevolg van de herberekening van de GVS-vergoedingslimieten in een cluster min of meer behouden aangezien de nieuwe limieten worden berekend op basis van gemiddelde van prijzen in het cluster. Om dit effect nog beter te doorgronden, worden nog nadere analyses gedaan.

5.
Welke gevolgen heeft de herijking van de maximumprijzen, zonder de afgebouwde mitigerende maatregelen, voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen?

Antwoord

Het is niet mogelijk vast te stellen wat het geïsoleerde effect is van de Wgp herijking op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ten aanzien van de onderkant van de geneesmiddelenmarkt bestaat zowel bij VWS als in het veld behoefte aan meer inzicht in de werking van de markt. Een

door VWS uit te zetten onderzoek beoogt meer inzicht te geven in wat precies onder «onderkant van de markt» moet worden verstaan en welke vraagstukken hier spelen. Met dit onderzoek beogen we meer inzicht te krijgen in welke geneesmiddelen kwetsbaar zijn onder meer voor beschikbaarheidsproblemen en welke omstandigheden en (beleids)instrumenten hierbij een rol spelen. Dit onderzoek licht ik nader toe in het antwoord op vraag 4 van de CDA-fractie.

Zoals toegelicht in de Kamerbrief van 15 december 2020³, vind ik het vanuit het oogpunt van leveringszekerheid en beschikbaarheid verantwoord en proportioneel de extra financiële ruimte voor fabrikanten en leveranciers die eerder tijdelijk is geboden door de mitigerende maatregel waarmee alle prijsdalingen werden gemaximeerd op tien procent nu af te bouwen. Daarnaast blijf ik met het voortzetten van de mitigerende maatregel voor producten met een relatief lage omzet eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen mitigeren voor deze in gevallen meer kwetsbare producten.

Mochten zich onverhoopt toch acute beschikbaarheidsproblemen voordoen, dan ben ik, zoals gemeld, gedurende de covid-19 uitbraak, bereid voor die specifieke producten de maximumprijs tijdelijk aan te passen of zelfs los te laten, als de prijs een belemmering vormt voor de inkoop.

6.

In antwoord op de vragen die zijn gesteld ten aanzien van de Kamerbrief «Aanpak geneesmiddelentekorten en ijzeren voorraad»⁴ wordt gesteld dat een herijking een prikkel kan zijn voor het verminderen van voorraden. Wat zijn de uitkomsten van de gesprekken die de Minister hierover aangegaan is met veldpartijen?

7.

Een herijking van de maximumprijzen op grond van de Wgp kan ertoe leiden dat er een nieuwe wisseling van geneesmiddelen plaatsvindt. Kan de Minister aangeven hoe toezicht wordt gehouden op de leveringszekerheid van het «nieuwe» geneesmiddel, indien een herijking van maximumprijzen leidt tot een wisseling van een geneesmiddel?

Antwoord vragen 6 en 7

Partijen hebben zorgen geuit over de impact van de Wgp herijkingen op de waarde van voorraden. Bij het verlagen van de maximumprijs zou immers een aangehouden voorraad minder waard kunnen worden dan ten tijde van de inkoop van deze voorraad. Het is belangrijk om te benadrukken dat bij het merendeel van de geneesmiddelen de Wgp geen rol speelt, omdat een product geen wettelijke maximumprijs heeft, of omdat de inkoopprijs (ruim) onder deze maximumprijs ligt. Ook wordt de herijking al enkele maanden van tevoren in concept gepubliceerd, waardoor hier met inkoop van nieuwe voorraden rekeningen mee gehouden kan worden. Echter, het is denkbaar dat voor sommige producten een Wgp herijking leidt tot een waardedaling die een prikkel geeft om de voorraden af te bouwen. De gesprekken over deze producten zijn nog niet afgerond.

Belangrijk is hierbij te vermelden dat ook bij het afbouwen van voorraden de continuïteit van de zorg in ogenschouw genomen moet worden. Zo zijn handelsvergunninghouders op basis van de Geneesmiddelenwet wettelijk verplicht om zorg te dragen voor voldoende voorraad (artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet). Groothandels zijn verplicht om hun opslag en distributie zo in te richten dat zij snel kunnen voldoen aan de vraag van apothekers en apotheekhoudende artsen (36 lid 2 Geneesmiddelenwet).

³ Kamerstuk 29 477 nr. 687.

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 660.

8

De leden van de VVD-fractie lezen dat met betreffende wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) de maximumprijzen voor de 48^e keer zijn geactualiseerd. Kan de Minister aangeven of en zo ja, welke besparingen deze actualisaties tot nu toe hebben opgeleverd?

9.

Kan de Minister voorts aangeven welke overige effecten waargenomen zijn na de actualisaties?

Antwoord vragen 8 en 9

Het is lastig om voor afzonderlijke beleidsinstrumenten en gedragingen van de overheid en van veldpartijen – waaronder de Wgp, het inkoopbeleid van zorgverzekeraars, het GVS en concurrentie in de markt – aan te geven voor welke besparing deze eigenstandig hebben gezorgd. Hetzelfde geldt voor andere effecten van deze instrumenten en gedragingen op de geneesmiddelenmarkt, zoals effecten op de beschikbaarheid.

Wat betreft de effecten op de besparingen, komt SFK in een analyse over de periode 2012–2017 voor de apotheekeerzorg (extramurale geneesmiddelen) op ongeveer gemiddeld 2% extra prijsdruk per jaar, en schat in dat driekwart hiervan kan worden toegerekend aan de Wgp herijkingen in die periode.⁵ Afgezet tegen een huidige jaarlijkse omzet voor extramurale geneesmiddelen van ongeveer € 3,5 miljard zou die gemiddelde prijsdruk leiden tot een besparing van ongeveer € 50 miljoen per jaar.

Aangenomen dat eenzelfde gemiddelde prijsdruk ook gold voor intramurale geneesmiddelen, en gegeven de huidige jaarlijkse omzet aan add-ons in de medisch specialistische zorg (intramuraal) van rond de € 2,5 miljard (veelal spécialités), is de besparing daarop over de periode 2012–2017 waarschijnlijk dezelfde orde van grootte.

10.

Genoemde leden lezen in de Kamerbrief⁶ van de Minister dat onze ambassade in New Delhi (India) heeft laten weten dat de kans op een herhaling van exportrestricties of productie-onderbrekingen van geneesmiddelen in de belangrijke producerende landen India en China klein is. Kan de Minister aangeven of er een plan klaarligt, mocht er onverhoopt toch een exportrestrictie of productie-onderbreking van (grondstoffen van) geneesmiddelen worden afgekondigd?

Antwoord

Ik wil graag nogmaals benadrukken dat de kans dat een nieuwe exportrestrictie of algehele productie-onderbreking wordt aangekondigd klein lijkt. Ik heb op dit moment geen signalen dat hier zorgen over zijn. Mocht dit zich toch voordoen, is het afhankelijk van de situatie wat nodig is om beschikbaarheidsproblemen te voorkomen of verkleinen. Het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (Meldpunt) volgt de beschikbaarheid van geneesmiddelen nauwlettend. Leveranciers zijn wettelijk verplicht situaties die kunnen leiden tot een tekort bij het Meldpunt te melden. Daarnaast is er nauw contact met de leden van de Werkgroep geneesmiddelentekorten, waaronder de leveranciers, groothandels en apothekers. Onderling worden signalen uitgewisseld en waar nodig wordt tijdig overlegd over passende oplossingsrichtingen. Ten slotte heeft Nederland goede banden met onder andere India en China op het gebied van gezondheidssamenwerking. Deze zal ik in het geval van nieuwe beperkingen maximaal inzetten om problemen als gevolg van bijvoorbeeld exportbeperkingen te minimaliseren.

⁵ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2017>, nummer 14.

⁶ Kamerstuk 29 477, nr. 687.

Gedurende de eerste uitbraak van covid-19 zijn voorzorgsmaatregelen geïdentificeerd die ingezet kunnen worden mochten er op enig moment (dreigende) landelijke, onoplosbare tekorten ontstaan.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de Minister over de herijking van de Wgp-maximumprijzen per 1 april 2021. Deze leden hebben hier enkele vragen bij.

1.

De belangrijkste reden waarom in 2020 mitigerende maatregelen zijn genomen, is om medicijntekorten tegen te gaan. Onlangs bleek echter dat het aantal medicijntekorten in 2020 bijna verdubbeld is ten opzichte van het jaar daarvoor.⁷ De leden van de CDA-fractie vragen daarom of de Minister kan aangeven wat concrete structurele oplossingen zijn voor geneesmiddelentekorten, en dus niet-tijdelijke voorzorgsmaatregelen bij een herijking.

2.

Welke verdere mogelijkheden voorziet de Minister voor apothekers om patiënten in het geval van een tekort tóch van geneesmiddelen te kunnen voorzien?

Antwoord vragen 1 en 2

Het rapport waar u naar verwijst gaat over het aantal meldingen in 2019, hierin zagen we een verdubbeling ten opzichte van het aantal meldingen in 2018. Door de coronacrisis waren er in Nederland en in het buitenland het afgelopen jaar aanvullende zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit door een wereldwijd toegenomen vraag naar geneesmiddelen en onrust omtrent de impact van *lockdowns* op de geneesmiddelenvoorziening. Desondanks zien we dit jaar een stabilisering van het aantal meldingen bij Farmanco en een zeer lichte stijging in de cijfers van het Meldpunt.

Er wordt langs verschillende actielijnen gewerkt aan het aanpakken van tekorten. Europese samenwerking is belangrijk om de complexe oorzaken van geneesmiddelentekorten te adresseren. Zo wordt er door de Europese Commissie – mede op aandringen van Nederland – onderzoek gedaan naar de afhankelijkheden van Europa en de oorzaken van (toenemende) geneesmiddelentekorten. Deze resultaten worden in september 2021 verwacht en bieden de basis voor maatregelen op Europees niveau. Nationaal werken we zoveel mogelijk aan het adresseren van de gevolgen geneesmiddelentekorten, onder andere door de werkzaamheden van het in 2017 opgerichte Meldpunt en de samenwerking in de werkgroep geneesmiddelentekorten. Met de ijzeren voorraad werken we aan het verhogen van de voorraden in Nederland. Dit lost de oorzaken van tekorten niet op, maar hierdoor kunnen problemen in de keten beter ondervangen worden.

Op het moment dat er al sprake is van een tekort van een geneesmiddel, wordt door onder andere apothekers en het Meldpunt gezocht naar oplossingen. Dit is maatwerk. Gelukkig is er volgens Farmanco in circa 99% van de gevallen een passende oplossing voorhanden, zoals het voorschrijven van een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof.

⁷ RTL Nieuws, 20 januari 2020, «Medicijntekorten in 2019 bijna verdubbeld» (<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/4992596/medicijntekorten-2019-verdubbeld-tekort>).

3.

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast welke gevolgen de herijking van de maximumprijzen, zonder de afgebouwde mitigerende maatregelen, voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen heeft?

Antwoord

Ik verwijs voor de beantwoording van deze vraag naar mijn antwoord op eenzelfde vraag (vraag 5) van de VVD-fractie.

4.

De Minister schrijft dat zij structureel meer aandacht heeft voor de kwetsbare producten aan de «onderkant van de geneesmiddelenmarkt». De leden van de CDA-fractie vragen de Minister deze aanpak van kwetsbare producten aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt nader te specificeren?

Antwoord

Ten aanzien van de zogenaamde «onderkant van de geneesmiddelenmarkt» bestaat bij VWS en bij veldpartijen behoefte aan meer inzicht in de werking van de markt. Een door VWS uit te zetten onderzoek beoogt meer inzicht te geven in wat precies onder «onderkant van de markt» moet worden verstaan en welke vraagstukken hier spelen. Door het analyseren van data zal de relatie tussen prijzen, omzet, aantal aanbieders en beschikbaarheid inzichtelijker worden gemaakt om zo de oorzaken van problemen beter te kunnen achterhalen. Ook zal dit onderzoek analyseren wat het effect en de samenhang is van het beleid en gedrag van de overheid, verzekeraars, apotheken, groothandels en fabrikanten. Zo kan ook beter van te voren worden ingeschat wat nieuw beleid voor effect kan hebben. De regie over het onderzoek ligt bij VWS, maar de inbreng van partijen neem ik graag mee, om daarmee alle relevante vragen te kunnen betrekken. Mijn verwachting is dat het onderzoek in het voorjaar kan starten en na de zomer is afgerond. Het onderzoek zal dan worden gepubliceerd en gedeeld worden met de Kamer.

5.

De herijking kan een prikkel zijn voor het verminderen van voorraden.⁸ De bewindspersoon zou daarover in gesprek gaan met veldpartijen. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiervan de uitkomsten zijn.

6.

Moeten apothekers en patiënten zich zorgen maken over kleinere voorraden?

Antwoord vragen 5 en 6

Ik verwijs voor de beantwoording van deze vragen naar mijn antwoord op eenzelfde vraag (vraag 6) van de VVD-fractie.

7.

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte of de Minister kan aangeven en onderbouwen welk effect de herberekening van de Wgp-maximumprijzen heeft op de mogelijke opbrengsten van de modernisering van het GVS.

Antwoord

Ik verwijs voor de beantwoording van deze vragen naar mijn antwoord op eenzelfde vraag (vraag 4) van de VVD-fractie.

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 660.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met veel interesse kennisgenomen van de brief van de Minister voor Medische Zorg, waaruit volgt dat bij herijking van de maximumprijzen via de Wgp per 1 april 2021 alsnog de mitigerende maatregel wordt losgelaten die de bijbehorende prijsdaling maximeerde. Het stemt deze leden tevreden dat daartoe ruimte is gevonden, meer in lijn met het regeerakkoord. Wel hebben zij in dit verband nog enkele vragen.

1.

De leden van de D66-fractie ontvangen allereerst graag een nadere onderbouwing van het uitstel in april 2020.

2.

Kan de Minister, al dan niet schematisch, uiteenzetten wie op welk moment zij heeft aangekaart dat geneesmiddelentekorten dreigden te ontstaan?

3.

Om welke geneesmiddelen zou het daarbij concreet gaan? Zijn deze signalen geverifieerd? Zo ja, hoe?

Antwoord vragen 1, 2 en 3

Zoals mijn ambtsvoorganger in zijn brief van 26 maart 2020⁹ heeft toegelicht, was het uitstel van de aanscherping van de Wgp er niet op gericht om in specifieke gevallen tekorten van geneesmiddelen vanwege lagere prijzen te voorkomen, maar betrof het een algemene maatregel die is genomen ten behoeve van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening. Dit werd noodzakelijk geacht gezien de sterk toenemende onrust en onzekerheid op de internationale geneesmiddelenmarkt die zich manifesteerde in de weken voor het van kracht worden van de geplande aanscherping van de maximumprijzen per 1 april 2020. De onrust was onder meer ingegeven met de snelle verspreiding van de covid-19 uitbraak naar andere landen, het stilvallen van fabrieken in China, en de exportrestricties in India en andere (producerende) landen. In deze specifieke context van sterk toenemende onrust op de wereldmarkt waarbij risico's op tekorten in de komende maanden steeds groter werden, is ervoor gekozen marktpartijen tijdelijk meer financiële armslag te geven zodat zij snel maatregelen konden nemen om goed voorbereid te zijn op mogelijke tekorten.

4.

Beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen als gevolg van exportrestricties in India en China zijn in maart en april uitgebleven, zo begrijpen deze leden. Genoemde leden merken op dat ondanks het uitblijven van beschikbaarheidsproblemen bij de eerste golf, in oktober 2020 bij het volgende herijkingsmoment twee mitigerende maatregelen zijn genomen. De samenloop met een mogelijke tweede Covid-19-golf speelde daarbij een rol, zo lezen deze leden. Wat was de noodzaak van deze twee specifieke maatregelen om de prijsdaling van middelen te maximeren dan wel tijdelijk op te schorten, ten opzichte van de algemene mogelijkheid van de Minister om een maximumprijs aan te passen of los te laten?

5.

Op basis waarvan werd de drempel van 10 procent als maximale prijsdaling bepaald?

⁹ Kamerstukken 29 477 en 25 295, nr. 651.

Antwoord vragen 4 en 5

Mijn ambtsvoorganger moest in juni vorig jaar besluiten over de vormgeving van de herijking van de wettelijke maximumprijzen per 1 oktober 2020. De internationale geneesmiddelenmarkt leek toen meer stabiel, maar er was nog onvoldoende zicht op de volledige omvang van de effecten van de export restricties en productie-onderbrekingen in India en China, en op de kans op herhaling hiervan bij een tweede en mogelijk derde covid-19 uitbraak wereldwijd. Daarnaast zou per oktober 2020 voor de eerste keer de brede prijsdalingen als gevolg van het nieuwe referentieland Noorwegen worden doorgevoerd. Om deze redenen is toen besloten de herijking van oktober 2020 wel door te laten gaan, maar met twee mitigerende maatregelen. Er is hiermee gegeven de specifieke omstandigheden gekozen voor het gefaseerd doorvoeren van de brede prijsdalingen als gevolg van het nieuwe referentieland.

De maatregel waarmee in specifieke gevallen de prijs tijdelijk kan worden aangepast of losgelaten gedurende de covid-19 crisis, is een vangnet. Inzet van deze maatregel is afhankelijk van een concreet signaal. Omdat marktbrede effecten als gevolg van de *lock downs* en exportrestricties op de momenten van besluitvorming in maart en juni vorig jaar niet konden worden uitgesloten, werd het op dat moment onvoldoende geacht om alleen deze vangnet-maatregel in te zetten.

Met de mitigerende maatregel waarmee de prijsdaling op tien procent werd gemaximeerd, zijn in deze bijzondere context éénmalig de grootste prijsdalingen die zich bij verschillende producten kunnen voordoen gedempt. De keuze voor maximering op tien procent is mede ingegeven omdat hiermee het extra prijsdrukkende effect van de sterke devaluatie van de Noorse Kroon door de covid-19 crisis gedempt werd, en de markt daarmee in de nog onzekere context waarin de herijking plaats zou vinden niet extra belast zou worden.

6.

De leden van de D66-fractie zijn blij dat uiteindelijk kan worden geconcludeerd dat er sinds maart 2020 geen sprake is van een toename van meldingen van tijdelijke leveringsonderbrekingen of het definitief terugtrekken van geneesmiddelen van de Nederlandse markt bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten. Niettemin wordt het piepsysteem voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan 1 miljoen euro per jaar gehandhaafd. Fabrikanten van dergelijke geneesmiddelen worden vrijgesteld van een prijsdaling indien zij dit aanvragen. Om hoeveel middelen gaat het?

Verwacht de Minister dat alle fabrikanten een dergelijke aanvraag zullen doen?

7.

Welke concrete aanleiding is er om deze maatregel te handhaven?

8.

Hebben fabrikanten van geneesmiddelen met een lage omzet zich de voorbije jaren al teruggetrokken van de Nederlandse markt, omdat deze markt voor hen niet langer rendabel was vanwege de lage marges? Zo ja, om hoeveel fabrikanten gaat het?

Antwoord vragen 6, 7 en 8

De beleidsregel voor producten met een omzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland is het vervolg op de tijdelijke beleidsregel die bij de voorgaande herijking is ingezet en zet dit beleid in essentie voort. Bij de voorgaande herijking van de maximumprijzen is op grond van de toen geldende beleidsregel voor ruim 2.300 producten met een omzet minder dan € 1 miljoen het ingediende verzoek toegewezen. Hiermee heeft het overgrote deel van de producten die in aanmerking kwam voor een

uitzondering van prijsdaling hier ook gebruik van gemaakt. De verwachting is dat deze producten bij de herijking van april 2021 weer aanspraak zullen maken op deze uitzondering.

De meldingen bij het Meldpunt van producten die de afgelopen jaren definitief van de Nederlandse markt zijn gehaald zien voor het merendeel op middelen met een omzet onder € 1 miljoen in Nederland. Het gaat sinds 2018 om circa 300 geneesmiddelen per jaar. De afgelopen jaren werden bedrijfseconomische redenen als voornaamste oorzaak genoemd (2020: 85%; 2019: 88%). Het is onduidelijk welke redenen hier exact aan ten grondslag liggen. Het is daarom zonder nader onderzoek niet duidelijk of (alleen) lage marges hier een rol hebben gespeeld, noch of eventuele lage marges worden veroorzaakt door de wettelijke maximumprijs of door andere factoren. Zoals genoemd ben ik voornemens met een onderzoek meer inzicht te krijgen in de werking van deze «onderkant van de markt». Dit aspect neem ik hierin mee. Voor een nadere toelichting op dit onderzoek verwijs ik naar mijn beantwoording van de CDA-fractie (vraag 4).

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-fractie

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de «Herijking Wgp-maximumprijzen per 1 april 2021 en aanbidding ontwerpregeling», en hebben naar aanleiding hiervan enkele vragen.

1.

Allereerst hebben genoemde leden enkele vragen over de mitigerende maatregelen die zijn genomen tijdens de herijking van de Wgp-maximumprijzen in oktober 2020. Een van deze mitigerende maatregelen is het maximeren van de prijsdaling op 10 procent. Kan de Minister toelichten hoe dit percentage van 10 procent precies is vastgesteld?

2.

Houdt deze mitigerende maatregel in dat bij geneesmiddelen, waarvan de prijs als gevolg van de herijking met meer dan 10 procent zou dalen in oktober 2020, helemaal niet herijkt zijn? Of daalden de prijzen van deze geneesmiddelen bij deze herijking slechts met 10 procent?

3.

Welk percentage van de onder de Wgp vallende geneesmiddelen valt onder deze mitigerende maatregel?

Antwoord vragen 1, 2 en 3

Voor een toelichting op hoe het percentage van tien procent is vastgesteld, verwijs ik naar mijn antwoord op eenzelfde vraag van de D66-fractie (vraag 5).

In beginsel is de herijking van de wettelijke maximumprijzen voor alle producten berekend. De uitkomst van deze herijking is vervolgens gecorrigeerd, waarbij eventuele prijsdalingen zijn gemaximeerd op maximaal tien procent ten opzichte van de wettelijke maximumprijs op grond van de voorgaande herijking. Deze producten zijn met de herijking dus wel in prijs gedaald, maar met maximaal tien procent. De maximering van de prijsdaling was uiteraard niet uitvoerbaar voor producten waar bij de herijking van 1 oktober 2020 voor de eerste keer een wettelijke maximumprijs zou worden vastgesteld. Dit komt door het ontbreken van een wettelijke maximumprijs die kan worden gebruikt als referentiekader voor het vaststellen van het percentage prijsdaling. Voor deze producten is daarom eenmalig per 1 oktober 2020 geen wettelijke maximumprijs vastgesteld.

Wat betreft uw vraag naar het percentage geneesmiddelen dat onder deze mitigerende maatregel valt, geldt het volgende: Voor de apotheekeerzorg (extramurale middelen) valt naar schatting 40% van de *omzet* van de producten die een Wgp-maximumprijs hebben én waarbij de maximumprijs waarschijnlijk een prijsdrukkend effect heeft omdat de inkoopprijs op of rond dan de maximumprijs ligt, onder deze maatregel. Waar het gaat over *aantallen* geneesmiddelen dan valt ongeveer 30% van de producten die een Wgp-maximumprijs hebben en waarbij de maximumprijs waarschijnlijk een prijsdrukkend effect heeft omdat de inkoopprijs op of rond de maximumprijs ligt, onder deze maatregel.

Voor intramurale geneesmiddelen is een dergelijke analyse lastig te maken, gegeven de beperkte beschikbare data. In het eerder genoemde onderzoek naar «de onderkant van de geneesmiddelenmarkt» zal voor de totale markt (extramuraal en intramuraal) ook hiernaar worden gekeken.

4.

Wat betreft het afzien van een herijking voor producten met een omzet in Nederland van minder dan 1 miljoen euro per jaar, vragen de genoemde leden waarom gekozen is voor de grens van 1 miljoen euro?

5.

Welk percentage van de onder de Wgp vallende geneesmiddelen valt onder deze mitigerende maatregel?

Antwoord vragen 4 en 5

Ik verwijs voor de beantwoording van het eerste deel van deze vraag naar mijn antwoord op de vragen van de D66-fractie (vragen 6–8).

Wat betreft de vraag naar het percentage geneesmiddelen dat onder deze mitigerende maatregel valt, geldt het volgende: voor de apotheekeerzorg (extramuraal) valt naar schatting 10% van de *omzet* van de producten die een Wgp-maximumprijs hebben én waarbij de maximumprijs waarschijnlijk een prijsdrukkend effect heeft omdat de apotheekinkoopprijs op of rond de maximumprijs ligt, onder deze maatregel. Met betrekking tot de *aantallen* valt ongeveer 25% van de producten die een Wgp-maximumprijs hebben en waarbij de maximumprijs waarschijnlijk een prijsdrukkend effect heeft omdat de apotheekinkoopprijs op of rond de maximumprijs ligt, onder deze maatregel.

Voor intramurale geneesmiddelen is een dergelijke analyse lastig te maken, gegeven de beperkte beschikbare data. In het eerdergenoemde onderzoek naar «de onderkant van de geneesmiddelenmarkt» zal voor de totale markt (extramuraal en intramuraal) ook hiernaar worden gekeken.

6.

Ook vragen deze leden wat de beoogde duur van deze mitigerende maatregel is. Is dit een permanente maatregel of zullen ook de maximumprijzen van de producten met een jaarlijkse omzet van minder dan 1 miljoen euro op een gegeven moment weer herijkt worden? Zo nee, waarom niet? Zo ja, op welke termijn?

Antwoord

De Tijdelijke beleidsregel is specifiek gericht op geneesmiddelen met een relatief lage omzet in Nederland. Met deze beleidsregel mitigeer ik eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor deze mogelijk meer kwetsbare producten aan de «onderkant van de markt». Deze problemen, waarbij producten tijdelijk of definitief van de markt worden gehaald, lijken zich in de praktijk vaker voor te doen bij geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar. Tegelijkertijd zet ik, zoals genoemd, een onderzoek uit om meer inzicht te geven in de werking van de «onderkant van de geneesmiddelenmarkt». Voor een nadere toelichting verwijs ik naar mijn beantwoording van de CDA-fractie

(vraag 4). Mijn verwachting is dat het onderzoek in het voorjaar kan starten en na de zomer is afgerond. Deze beleidsregel geldt daarom als uitgangspunt voor één jaar (twee herijkingen: april en oktober 2021). Aan het eind van 2021 wordt op grond van de dan geldende marktomstandigheden bezien of het nodig is de beleidsregel te verlengen. De uitkomsten van het eerdergenoemde onderzoek worden indien beschikbaar meegenomen in deze besluitvorming.

7.

In meer algemene zin vragen de leden van de GroenLinks-fractie of de Minister kan toelichten of het toevoegen van Noorwegen als referentieland de medicijnprijzen in Nederland niet onnodig afhankelijk maken van fluctuaties van de Noorse kroon? Het is bijvoorbeeld denkbaar dat tijdens een volgende herijking de koers van de Noorse kroon toevallig ongebruikelijk hoog of laag staat ten opzichte van de euro. Hoe reflecteert de Minister hierop?

8.

Zijn hier correcties voor ingebouwd in het rekenmodel? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vragen 7 en 8

Voor het vaststellen van wettelijke maximumprijzen op grond van de Wgp was bij de invoering in 1996 een afhankelijkheid van wisselkoersen in de vier referentielanden, aangezien de euro toen nog niet was ingevoerd. Sinds 2002 is deze afhankelijkheid, tot de toevoeging van Noorwegen, beperkt tot de wisselkoersen in één referentieland, het Verenigd Koninkrijk.

Zoals ook aangegeven bij de beantwoording van vraag 3 van de VVD-fractie, treedt een nivellerend effect op als het gaat om het doorwerken van fluctuaties van wisselkoersen doordat de prijs wordt vastgesteld op grond van een gemiddelde van twee tot vier referentielanden.

Tegelijkertijd neemt met twee referentielanden met een andere valuta dan de euro de afhankelijkheid van wisselkoersen in zekere mate toe, en kan ook een mondiale crisis zoals de covid-19 uitbraak invloed hebben op fluctuaties van deze wisselkoersen. Zoals toegezegd in mijn beantwoording van de vragen van de VVD-fractie zal ik bezien in hoeverre aanpassingen aan de wet wenselijk en mogelijk zijn om in te kunnen spelen op forse fluctuaties van wisselkoersen.

9.

Verwacht de Minister dat het aflopen van de transitieperiode van de brexit van invloed zal zijn op de medicijnprijzen in het Verenigd Koninkrijk of de koers van de Britse pond ten opzichte van de euro en daarmee ook op de maximumprijzen in Nederland bij de volgende herijking?

10.

Zo ja, zijn hier correcties voor ingebouwd in het rekenmodel? Zo nee, waarom niet?

Antwoord vragen 9 en 10

De Brexit zou gevolgen kunnen hebben op prijzen van geneesmiddelen in het VK en/of op de koers van de Britse pond. De afgelopen jaren hebben we reeds koersschommelingen gezien mede als gevolg van de aangekondigde Brexit. Tegelijkertijd gaat er, zoals gezegd, een nivellerend effect uit van het feit dat een gemiddelde van prijzen in twee tot vier referentielanden wordt genomen. Voor de verdere beantwoording van deze vraag verwijs ik naar de beantwoording van de vorige vraag.

11.

Tevens vragen de genoemde leden of de Minister kan toelichten of de referentielanden allemaal even zwaar meetellen in het bepalen van de Wgp-maximumprijzen?

Antwoord

Voor de bepaling van de maximumprijs van geneesmiddelen zijn er vier referentielanden, te weten België, Noorwegen, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Bij het vaststellen van de maximumprijs tellen alle landen even zwaar. Het kan voorkomen dat een geneesmiddel in één of meer referentielanden niet op de markt is. In dat geval komt een geneesmiddel niet voor op de prijslijst die wordt gebruikt voor de bepaling van de Nederlandse maximumprijs. De berekening van de Nederlandse maximumprijs vindt dan plaats zonder dit referentieland. Als een geneesmiddel maar in één referentieland op de prijslijst staat, wordt geen Nederlandse maximumprijs vastgesteld.

12.

Vervolgens vragen de leden van de GroenLinks-fractie of de Minister zicht heeft op het effect van deze herijking op de beschikbaarheid van medicijnen?

13.

Weet de Minister of er fabrikanten zijn die aangegeven hebben geen geneesmiddelen te willen leveren aan Nederland als gevolg van de herijking? Zo ja, om welke geneesmiddelen gaat het en zijn er passende alternatieven voorhanden op de Nederlandse markt?

Antwoord vragen 12 en 13

Zoals genoemd in de Kamerbrief van 15 december 2020¹⁰, vind ik het vanuit het oogpunt van leveringszekerheid en beschikbaarheid verantwoord en proportioneel de herijking van de wettelijke maximumprijzen door te voeren. Ik blijf de mogelijk meer kwetsbare producten aan de onderkant van de markt hierbij uitdrukkelijk ontzien, door het voortzetten van de mitigerende maatregel waarmee producten met een omzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland op verzoek niet in prijs dalen. Ik heb geen concrete signalen ontvangen van fabrikanten die als gevolg van deze voorgenomen herijking geen geneesmiddelen meer aan Nederland zouden willen leveren. Zoals ook vermeld in het antwoord op vragen van de D66-fractie (vragen 6–8) houdt het Meldpunt bij welke geneesmiddelen van de Nederlandse markt worden afgehaald. Als het Meldpunt een melding ontvangt, onderzoekt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de impact voor de patiënt. In de meeste gevallen zijn er nog voldoende alternatieven beschikbaar op de Nederlandse markt. Het afgelopen jaar was dit enkele keren niet het geval. De oplossing is dan dat deze geneesmiddelen voor die patiënten die echt niet zonder het middel kunnen met individuele toestemming van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) uit het buitenland betrokken worden.

14.

Kan de Minister toelichten wat het cumulatieve effect is van deze herijking en van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem?

15.

Heeft dit cumulatieve effect naar verwachting invloed op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland?

¹⁰ Kamerstuk 29 477, nr. 687.

Antwoord vragen 14 en 15

Met de herijkingen van de Wgp wordt naar schatting € 165 miljoen aan besparing behaald op extramurale geneesmiddelen (apotheekzorg) per jaar. De jaarlijkse besparing op de intramurale geneesmiddelen (medisch specialistische zorg) is ongeveer eenzelfde bedrag. De besparing van de modernisering van het GVS is ingeschat op € 140 miljoen per jaar, deze besparing is geheel extramuraal. Hiermee komt voor extramurale middelen het cumulatieve effect van de besparingen op ongeveer € 300 miljoen. In totaal, inclusief het effect van de Wgp op intramurale geneesmiddelen, is het cumulatieve effect van beide instrumenten ongeveer € 450 miljoen per jaar.

Voor de Wgp en het GVS geldt dat het merendeel van de besparingen behaald wordt op spécialité geneesmiddelen. De verwachting is dat de gevolgen voor de beschikbaarheid als gevolg van de aanpassing van deze prijs/vergoedingsinstrumenten in dit segment beperkt zullen zijn. Sommige veldpartijen hebben wel hun expliciete zorgen uitgesproken over de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de zogenaamde «onderkant van de geneesmiddelenmarkt», bijvoorbeeld geneesmiddelen met een lage omzet. Afgelopen zomer is toegezegd dat er structureel meer aandacht is hiervoor.¹¹ Met het eerder genoemde onderzoek beoog ik meer inzicht te geven in welke geneesmiddelen(groepen) kwetsbaar zijn en welke factoren hieraan bijdragen. Bij beide instrumenten heb ik daarom ook uitdrukkelijk oog voor de meer kwetsbare producten aan de onderkant van de markt. Bij de herijking van de Wgp-maximumprijzen krijgen geneesmiddelen met een relatief lage omzet op verzoek tijdelijk geen prijsdaling, en binnen de GVS-modernisering overweeg ik een clause voor wanneer een fabrikant als gevolg van een te lage vergoedingslimiet aantoonbaar niet in staat is een product in Nederland aan te bieden.

16.

Zijn er als gevolg van deze herijking patiënten in Nederland die niet langer hun vertrouwde medicijn kunnen nemen en zullen moeten overgaan op een alternatief? Zo ja, om hoeveel patiënten gaat het? Wat gaat de Minister doen om deze mensen te informeren?

17.

Heeft de Minister zicht op de eventuele extra kosten voor patiënten? Zo ja, wat gaat de Minister doen om de extra kosten voor patiënten te minimaliseren?

18.

Hoe kan de Minister garanderen dat patiënten die om medische redenen niet kunnen wisselen niet om financiële redenen gedwongen worden om van medicijn te wisselen?

Antwoord vragen 16, 17 en 18

Laat ik voorop stellen dat een reguliere herijking van de maximumprijzen op grond van de Wgp er in beginsel niet toe leidt dat patiënten moeten wisselen naar een ander geneesmiddel. Dit ligt mogelijk anders voor de herijking van de vergoedingslimieten die het GVS stelt. Ik ben voornemens om per 1 januari 2023 de vergoedingslimieten te actualiseren. Hierdoor zal voor het overgrote deel van de geneesmiddelen de vergoedingslimiet dalen. Voor een deel daarvan leidt dit ertoe dat het geneesmiddel een bijbetaling krijgt als de fabrikant de prijs niet verlaagt tot de nieuwe vergoedingslimiet. De herberekening van de GVS-vergoedingslimieten is er immers op gericht om fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen aan te zetten tot het verlagen van hun

¹¹ Kamerstuk 29 477, nr. 657

prijzen, omdat er goedkopere alternatieven zijn. Dus in het geval fabrikanten hun prijzen verlagen in lijn met de nieuwe vergoedingslijmieten, krijgen patiënten geen bijbetaling op het door hen gebruikte middel en hoeven zij niet te wisselen naar een alternatief. Echter, in het geval fabrikanten hun prijzen niet verlagen, moeten patiënten de bijbetaling op het geneesmiddel betalen of wisselen naar een alternatief. Voor die patiënten die om medische redenen zijn aangewezen op een geneesmiddel met een bijbetaling, introduceer ik per 1 januari 2023 het vangnet «medische noodzaak», waardoor zij de bijbetaling niet verschuldigd zijn (en dus ook niet hoeven te wisselen naar een alternatief middel om de bijbetaling te vermijden). Analyses van Stichting Farmaceutische Kentgetallen (SFK) laten zien dat in het uiterste scenario, waarin dus geen enkele fabrikant z'n prijzen verlaagt en het vangnet niet wordt toegepast, 3,1 miljoen chronische gebruikers een bijbetaling op één of meer door hen gebruikte geneesmiddelen krijgt. Bij ongeveer 80% van deze patiënten is de totale bijbetaling maximaal € 50 per jaar en voor 150.000 chronische patiënten is dit mogelijk meer dan € 250 per jaar. Deze patiënten moeten dus wisselen naar een vergelijkbaar geneesmiddel om deze bijbetaling te vermijden en voor 70% van de patiënten is een alternatief beschikbaar binnen dezelfde werkzame stof. Ik heb dit ook recent met uw Kamer gedeeld¹². Ik zie tijdige en duidelijke communicatie als essentieel voor een goed verloop en goede uitvoering van de modernisering. Ik start hiermee vanaf het jaar 2022 en pak dit samen met de partijen op. Zij weten immers het beste welke informatiepatiënten en verzekerden op welke wijze nodig hebben.

19.

Met betrekking tot de kosten hebben de leden van de fractie van GroenLinks ook nog enkele vragen. Hoeveel verwacht de Minister te besparen door het maken van nieuwe maximumafspraken?

20.

Hoe worden de besparingen verdeeld? Komen deze ten goede aan de verzekeraars? Zo ja, hoe kan de Minister garanderen dat dit effect heeft op de hoogte van de premie?

21.

Daarnaast vragen de leden van de GroenLinks-fractie of deze besparingen ook deels kunnen worden ingezet om de eigen bijdrage van patiënten voor medicijnen te verlagen. Deze leden vragen of dat mogelijk is en wat daar de voor- en nadelen van zijn. Als we de besparingen gebruiken om de maximale eigen bijdrage voor medicijnen te verlagen, hoe ver kan de maximale eigen bijdrage dan worden verlaagd?

Antwoord vragen 19, 20 en 21

Met de komende herijking van de Wgp van april 2021 wordt naar verwachting € 165 miljoen op jaarbasis bespaard op de uitgaven aan extramurale geneesmiddelen (apotheekeerzorg) en eenzelfde bedrag wordt naar schatting bespaard op de uitgaven aan intramurale geneesmiddelen (medisch specialistische zorg). Deze besparingen drukken de zorguitgaven en verlagen de uitgaven van zorgverzekeraars en hebben daarmee waarschijnlijk een drukkend effect op de hoogte van de zorgpremie. Het bepalen van de hoogte van de zorgpremie is aan de zorgverzekeraars. De besparing voor extramurale geneesmiddelen maakt onderdeel uit van de taakstelling uit het regeerakkoord 2017–2021 (Bijlage bij Kamerstuk 34 700, nr. 34): Daarmee komt het niet in aanmerking voor bijvoorbeeld het verlagen van de eigen bijdrage aan geneesmiddelen.

¹² Kamerstuk 29 477, nr. 690

22.

De leden van de fractie van GroenLinks vragen verder nog wat de effecten zijn van deze prijsbijstelling op de ambitie om ijzeren voorraden aan te leggen. Als het minder aantrekkelijk wordt om medicijnen aan Nederland te verkopen, is er dan nog wel voldoende aanbod om de ijzeren voorraad aan te leggen?

Antwoord

De aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt is van belang voor de leveringszekerheid van geneesmiddelen. Het aanwezig zijn van voldoende aanbieders op de markt helpt om tekorten aan de balie te voorkomen. Deze aantrekkelijkheid is van verschillende factoren afhankelijk. De verplichting van de ijzeren voorraad zal naar verwachting op zichzelf geen reden zijn om geneesmiddelen niet meer aan te bieden op de Nederlandse markt. Echter, als de aantrekkelijkheid van de Nederlandse markt voor bepaalde geneesmiddelen al (sterk) onder druk staat, kan de ijzeren voorraad een aanvullende reden zijn om de geneesmiddelen niet meer aan te bieden op de Nederlandse markt («onderkant van de geneesmiddelenmarkt»). De resultaten van het eerder benoemde onderzoek zal meer inzicht geven in welke geneesmiddelen(groepen) kwetsbaar zijn en welke mogelijke omstandigheden of (beleids)instrumenten hieraan bijdragen.

23.

Ten slotte hebben de leden van de fractie van GroenLinks nog een vraag over de verhouding tussen dit beleid en andere doelstellingen, zoals het stellen van duurzaamheidseisen aan de productie van medicijnen. Op het moment dat Nederland minder bereid is te betalen voor medicijnen is het denkbaar dat we sterker afhankelijk worden van goedkope producenten. Kunnen dan nog wel effectief duurzaamheidseisen worden gesteld?

Antwoord

Ja, ik zet me voortdurend in voor de beschikbaarheid van veilige geneesmiddelen van een hoge kwaliteit en een betaalbare prijs. Duurzaamheid en schonere productieprocessen zijn belangrijke Nederlandse prioriteiten in het kader van de farmaceutische strategie van de Europese Unie (EU) en mijn lange termijnvisie leveringszekerheid van medische producten. De in november 2020 gepubliceerde EU farmaceutische strategie kan een belangrijke stap zetten als het gaat om het stimuleren van duurzaamheid op EU-niveau. Als Nederland en de EU kunnen we het verschil maken ten opzichte van derde landen door in te zetten op innovatieve, efficiënte, duurzame en schonere productieprocessen waarin het klimaat centraal staat. Het is denkbaar dat de productie van deze geneesmiddelen – en daarmee ook het eindproduct – duurder is dan de productie met lagere standaarden op dit gebied. Er moet daarom ook bekeken worden welke rol de inkoop van geneesmiddelen kan spelen in het verwezenlijken van de ambities ten aanzien van duurzaamheid. Om concrete stappen te kunnen zetten organiseer ik in maart dit jaar rondtafelgesprekken leveringszekerheid met relevante stakeholders, met ook een sessie over productie waar duurzaamheid centraal staat.

24.

Is de Minister voornemens om eventuele afhankelijkheid van producenten buiten de EU als gevolg van deze herijking tegen te gaan? Zo ja, hoe is de Minister voornemens dit te doen?

Antwoord

Ja. Het verminderen van kwetsbare afhankelijkheid is al langer een aandachtsgebied op het terrein van leveringszekerheid. Het verminderen van kwetsbaarheden en de aanpak van tekorten heeft prioriteit. Ik doe dit zowel op nationaal als Europees niveau, omdat we dan sterker staan. Op

EU-niveau werk ik nu samen met andere lidstaten en de Europese Commissie om kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketen en de oorzaken daarvan in kaart te brengen, zodat we vervolgens kunnen werken aan de oplossingen. Ook kijk ik uit naar de resultaten van de studie van de Europese Commissie over de oorzaken en redenen van geneesmiddelen tekorten. Deze voert zij uit mede op aandringen van Nederland.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie zijn nooit voorstander geweest van het uitstellen van het invoeren van de wijziging van de Wgp, hetgeen in de praktijk neer is gekomen op een cadeau aan farmaceuten die de kans aangrepen te dreigen om hun middelen niet langer in Nederland aan te bieden als de wijziging zou worden doorgevoerd.

1.
Genoemde leden vragen of dat komt dankzij of ondanks het uitstel van de wetswijziging.
2.
Voorts vragen deze leden of de Minister het uitstel van de wetswijziging in retrospectief een goed idee vindt.
3.
Voor welke medicijnen vreesde de Minister dat er een tekort aan zou ontstaan? Voor welke medicijnen die specifiek van belang zijn voor coronapatiënten geldt dit?
4.
Valt het te rechtvaardigen, gezien het feit dat spécialité-geneesmiddelen in Nederland ruim boven het Europees gemiddelde lagen en vooral voor medicijnen «aan de onderkant van de markt» gevreesd werd, dat voor fabrikanten van deze middelen het uitstel van de wetswijziging ook gold?

Antwoord vragen 1, 2, 3 en 4

Ik verwijs voor de beantwoording van deze vraag naar mijn eerdere beantwoording van de vragen van de D66-fractie (vragen 1, 2 en 3). Ik wil hier nogmaals benadrukken dat deze maatregel genomen is in een zeer specifieke context van sterk toenemende onrust op de wereldmarkt, waarbij de gevolgen voor de internationale geneesmiddelenmarkt niet konden worden overzien, en risico's op tekorten in de komende maanden goed denkbaar waren. Als op dat moment de herijking van de wettelijke maximumprijzen was doorgevoerd per april 2020, waarbij voor het eerst de prijzen zouden zijn vastgesteld met referentieland Noorwegen, zouden de gemiddelde prijzen van spécialités midden in deze crisis dalen van (ruim) boven het Europees gemiddelde naar rond en in gevallen onder het Europees gemiddelde prijsniveau. Er is toen uit voorzorg voor gekozen marktpartijen *tijdelijk* meer financiële armslag te geven door deze brede prijsdaling een herijking uit te stellen, zodat zij snel maatregelen konden nemen om goed voorbereid te zijn op mogelijke tekorten.

5.
De leden van de SP-fractie vragen hoeveel geld aan besparingen is misgelopen vanwege het uitstel van de wetswijziging en de mitigerende maatregelen die daarop volgden.

6.
Hoeveel procent prijsdaling had kunnen worden bewerkstelligd als deze niet door middel van mitigerende maatregelen was gemaximeerd op 10 procent?

7.
Hoeveel van de originele ingeboekte besparing van de wetswijziging wordt behaald, nu het piepsysteem nog wel van kracht blijft?

Antwoord vragen 5, 6 en 7

De besparing op grond van de taakstelling uit het regeerakkoord 2017–2021 (Bijlage bij Kamerstuk 34 700, nr. 34) is ingeboekt op extramurale geneesmiddelen en bedroeg € 160 miljoen voor 2021. In 2021 wordt met voortzetten van de mitigerende maatregel voor producten met een relatief lage omzet naar schatting € 165 miljoen aan besparing gerealiseerd. De besparing op de intramurale geneesmiddelen voor 2021 van ongeveer eenzelfde bedrag draagt bij aan het behalen van het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg.

Het niet doorvoeren van alle prijsdalingen bij de herijking van de Wgp van 1 april 2020 heeft naar schatting voor de extramurale geneesmiddelen (apotheekeezorg) eenmalig € 100 miljoen aan besparing gekost en voor intramurale middelen (medisch specialistische zorg) eenzelfde bedrag. De mitigerende maatregelen die gelden sinds de herijking van oktober 2020 tot de volgende herijking van april 2021 hebben naar schatting geleid tot een besparingsverlies van € 40 miljoen op de extramurale geneesmiddelen en intramuraal eenzelfde bedrag. De enkele mitigerende maatregel die vanaf de volgende herijking per april 2021 nog van kracht is, leidt tot een besparingsverlies van ongeveer € 10 miljoen per halfjaar voor intramurale en extramurale geneesmiddelen samen.

Als ook alle prijsdalingen waren doorgevoerd bij de herijking van 1 april 2020, had dit geleid tot een geschatte gemiddelde prijsdaling van 8,5%. De herijking van oktober 2020 is doorgegaan, maar door de invoering van de mitigerende maatregel waarmee alle prijsdalingen werden gemaximeerd op 10% verminderde dit de gemiddelde prijsdaling naar 6% (in plaats van 8,5%).

8.
Tot slot vragen de leden van de SP-fractie of de maatregelen enig soelaas hebben geboden voor patiënten en apothekers die steeds meer met geneesmiddelentekorten te maken krijgen.

9.
Welke geschiktere manieren ziet de Minister om geneesmiddelentekorten en medicijnwisselingen tegen te gaan?

Antwoord vragen 8 en 9

Ik verwijs voor de beantwoording van deze vraag naar mijn antwoord op dezelfde vragen (vraag 1 en 2) van de CDA-fractie.