

Vergaderjaar 2014–2015

**33 703**

## **Voorstel van wet van het lid Kuzu tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen met betrekking tot de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen**

**Nr. 5**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING ZOALS GEWIJZIGD NAAR AANLEIDING VAN HET ADVIES VAN DE AFDELING ADVISERING VAN DE RAAD VAN STATE**

Inhoudsopgave	blz.
<b>I ALGEMEEN</b>	<b>1</b>
1 Inleiding	1
2 Aanleiding	2
3 Geschiedenis	3
4 Inhoud van het wetsvoorstel	5
5 Doel van het wetsvoorstel	5
6 Het ConQuaestor onderzoek	6
7 Alternatieven voor aanpassing WGP	7
8 Het Noorse systeem	7
<b>II ASPECTEN VAN DE VOORGESTELDE WIJZIGING</b>	<b>8</b>
1 Keuzecriteria voor referentielanden	8
2 Gevolgen	9
3 Uitvoering	11
4 Verwachte effecten op de prijzen	12
5 Aangegeven bezwaren tegen aanpassing van de WGP	14
6 Unierechtelijke aspecten	17
<b>III ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING</b>	<b>17</b>

#### **I. ALGEMEEN**

##### *1. Inleiding*

De kosten van de zorg nemen jaarlijks toe en het is nodig, daar waar mogelijk, besparingen te vinden. Uit oogpunt van solidariteit verdienen besparingen die de burger niet direct raken de voorkeur. Met aanscherping van de Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP) zijn op een eenvoudige wijze jaarlijks honderden miljoenen te besparen.

Dit wetsvoorstel beoogt het aantal referentielanden dat wordt gebruikt bij de vaststelling van de maximum brutoprijzen voor geneesmiddelen uit te breiden en de rekensystematiek aan te scherpen, conform het systeem dat nu in Noorwegen wordt gehanteerd.

In de memorie van toelichting van de WGP<sup>1</sup> wordt gesteld dat de markt voor geneesmiddelen anders is dan voor andere consumentenproducten. De gebruiker heeft geen invloed op de prijs omdat het gebruik wordt bepaald door de voorschrijvende arts. Bovendien wordt het middel vaak vergoed via de ziektekostenverzekering. De consument heeft tegenwoordig echter meer belang bij zo goedkoop mogelijke geneesmiddelen. De ziektekostenpremie stijgt ieder jaar, de noodzakelijke besparingen in de zorg drukken op de omvang van het basispakket en voor geneesmiddelen betalen consumenten via het eigen risico. Aanscherping van de WGP en een kostenbesparing die kennelijk al mogelijk is in Noorwegen biedt een mogelijkheid tot besparing die niet ongebruikt mag blijven.

Vanaf 23 februari 1996 geldt de Wet Geneesmiddelen prijzen (WGP). De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) kan, bij ministeriële regeling, op basis van deze wet de maximumprijzen vaststellen voor geneesmiddelen. Deze maximumprijs is de prijs waarvoor apothekers een geneesmiddel kunnen inkopen; de bruto apotheek-inkoopprijs. Groot-handels en apotheken bedingen korting op deze prijs. De WGP reguleert dus niet de uiteindelijke prijs die de patiënt of zorgverzekeraar betaalt. Twee maal per jaar wordt bekeken of de bestaande maximumprijzen aangepast moeten worden. De maximumprijzen worden vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen aanwezig in prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden: België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Hierbij wordt gebruik gemaakt van algemeen aanvaarde prijslijsten in deze referentielanden (Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen). De voor de WGP gebruikte prijslijsten worden uitgegeven door de Algemene Pharmaceutische Bond (België), de Informationsstelle für Arzneispezialitäten (Duitsland), de Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques (Frankrijk) en het Dictionary of Medicines and Devices (Verenigd Koninkrijk).

De WGP is één van de instrumenten die samen met marktpartijen de prijs van de geneesmiddelen en daarmee dus de kosten van de zorg, beïnvloeden. De WGP maximeert de brutoinkoopprijs, het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) regelt de hoogte van de vergoeding van het geneesmiddel aan de consument en kan daarmee de keuze voor goedkopere alternatieven bij voorschrijfbeleid stimuleren. Het door de zorgverzekeraars gevoerde preferentiebeleid regelt de aanspraken die consumenten op een geneesmiddel kunnen maken. Met behulp van het preferentiebeleid kunnen zorgverzekeraars dus zorgen voor een lagere prijs van een geneesmiddel.

## *2. Aanleiding*

De kosten van de zorg nemen ieder jaar toe. Om de toegankelijkheid van de zorg te waarborgen wordt de noodzaak tot besparingen groter. Het oorspronkelijke doel van de WGP, structurele kostenbesparing om de toegankelijkheid van de zorg te waarborgen, geldt nog steeds.

Aanscherping van de WGP en een kostenbesparing die kennelijk al mogelijk is in Noorwegen biedt een mogelijkheid tot een extra besparing die niet ongebruikt mag blijven. Lagere prijzen voor geneesmiddelen betekenen via de premie lagere lasten voor burger, bedrijfsleven en overheid.

Het kostenverlagings-effect van de WGP neemt ieder jaar toe omdat het volume van geneesmiddelen toeneemt en de brutoprijzen onder andere

<sup>1</sup> Kamerstukken 1994–1995, 24 266, nr. 3.

onder invloed van de WGP blijven dalen. De kostenverlaging door de WGP is toegenomen van ongeveer fl 700 miljoen in 1996 tot ongeveer € 1 miljard in 2010. Ook op de middellange termijn zal de kostenverlaging door de WGP verder toenemen. Ook wanneer de WGP niet gewijzigd wordt zal er dus een toenemende besparing optreden. Dat mag echter volgens de initiatiefnemer nu geen reden zijn de WGP niet verder aan te scherpen en een extra besparing te behalen. Wanneer meer intramurale geneesmiddelen onder de WGP worden gebracht levert dat een additionele besparing op.

Het ConQuaestor rapport<sup>2</sup> geeft aan dat overnemen van het Noorse systeem in Nederland technisch mogelijk is. Wanneer de huidige rekensystematiek wordt gehanteerd zal uitbreiding van het aantal referentielanden niet tot additionele prijsverlagingen leiden. Wanneer echter ook de rekensystematiek wordt aangepast kunnen lagere maximum brutoprijzen worden bereikt.

De Tweede Kamer heeft verschillende malen op deze mogelijkheid gewezen en om aanvullende berekeningen gevraagd. Aangezien de prioriteiten in het beleid elders lijken te liggen bestaat de kans dat geen gebruik gemaakt zal worden van de mogelijkheid voor een extra besparing. Dat is de reden dat de initiatiefnemer er toe overgegaan is nu zelf een voorstel van wet in te dienen waarin het aantal referentielanden dat gebruikt wordt bij de berekening van de maximumprijs wordt uitgebreid en de rekensystematiek wordt aangepast.

Ook gezien toekomstige ontwikkelingen is het verstandig nu de WGP aan te passen. De Stichting Farmaceutische Kengetallen<sup>3</sup> (SFK) berekende wat de demografische ontwikkeling mogelijk betekent voor de kosten van de geneesmiddelen in 2021. De geneesmiddelkosten per inwoner van Nederland zullen in 2021 uitkomen op gemiddeld € 280 per jaar, als de trends van de afgelopen tien jaar zich ongewijzigd voortzetten. Dit komt neer op een stijging van in totaal 25 procent. In 2001 bedroegen de totale kosten van de geneesmiddelen die de openbare apotheken verstrekten € 2,95 miljard. In 2011 zouden de totale geneesmiddelkosten naar verwachting uitkomen op zo'n € 3,8 miljard. In het door de SFK gekozen scenario geeft de Nederlandse bevolking in 2021 € 4,9 miljard uit aan geneesmiddelen. De SFK komt tot dit bedrag door in leeftijdsklassen van vijf jaar de geneesmiddelkosten per inwoner in 2001 en in 2011 te bepalen en de ontwikkeling daarin toe te passen op de door het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) verwachte bevolkingssamenstelling in 2021. De geneesmiddelenkosten bedroegen in 2001 per inwoner gemiddeld € 184 per jaar. In 2011 zou dit bedrag uitkomen op € 225 per inwoner per jaar. Volgens de SFK-prognose zou dit toenemen tot € 280 in 2021.

Uit de Genees- en hulpmiddelen informatie project peilingen (GIPeilingen) 2011<sup>4</sup> blijkt echter dat de uitgaven voor extramuraal voorgeschreven geneesmiddelen die werden vergoed op grond van de basisverzekering (Zorgverzekeringswet) in 2011 zijn gestegen naar € 5,22 miljard. Iedere mogelijkheid de kosten van geneesmiddelen te verlagen dient dus aangegrepen te worden.

### 3. *Geschiedenis*

Aanleiding voor de WGP was het feit dat de prijzen voor geneesmiddelen in Nederland aanzienlijk hoger waren dan in andere EU-landen. Andere landen hadden in tegenstelling tot Nederland een wettelijk prijsbeheersingssysteem. Om de toegankelijkheid van de gezondheidszorg in het algemeen en van de farmaceutische zorg in het bijzonder te waarborgen,

<sup>2</sup> ConQuaestor, Onderzoek Wet Geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012 in opdracht van het Ministerie van VWS, naar aanleiding van vragen uit de Tweede Kamer.

<sup>3</sup> 19 januari 2012, Pharmaceutisch Weekblad, Jaargang 147, nr. 3.

<sup>4</sup> GIPeilingen 2011, Genees- en hulpmiddelen informatie project, september 2012, nr. 33, blz. 9.

werd het noodzakelijk geacht een overheidsbevoegdheid te scheppen om in te grijpen in de vrije prijsvorming van geneesmiddelen.

Vóór invoering van de WGP lagen de prijzen in Nederland 20% hoger dan in omliggende landen.

De WGP kwam tot stand onder het kabinet Kok I dat werd gevormd door PvdA, VVD en D66. In de memorie van toelichting bij de WGP werd als belangrijkste uitgangspunt al genoemd: «Omdat de kosten van de gezondheidszorg voor een groot deel collectief worden gefinancierd en daardoor onderdeel uitmaken van de collectieve lasten, heeft de overheid een belangrijke rol in de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg; het gaat immers om de allocatie van schaarse financiële middelen, die grotendeels via de premiegelden worden opgebracht.»<sup>5</sup> Sindsdien is de WGP eigenlijk het enige kostenbeheersingsinstrument van de overheid gebleken dat echt werkt: per jaar worden honderden miljoenen euro's bespaard op geneesmiddelen.

Oorspronkelijk was de WGP bedoeld om de prijsverschillen tussen spécialités tussen Nederland en andere landen weg te nemen. Het ging daarbij tot 2005 alleen om extramurale geneesmiddelen. Minister Hoogervorst kondigde in 2005 aan<sup>6</sup> de WGP ook toe te willen passen op intramurale geneesmiddelen, gezien de hoge prijzen van geneesmiddelen in ziekenhuizen. Hij stelde in de toelichting: «De WGP heeft ten doel om de beschikbaarheid, tegen redelijke prijzen, te waarborgen van alle geregistreerde geneesmiddelen waarvan de uitgaven in overwegende mate ten laste van de gemeenschap komen.» [...] «Daarom valt niet in te zien dat de bevoegdheid om maximumprijzen vast te stellen, indien de prijs hoger is dan de gemiddelde prijs voor vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden, niet zou gelden voor geneesmiddelen die intramuraal worden gebruikt.»<sup>7</sup> De eerste toepassing hiervan was bij de achttiende herijking van de wet en werd 1 april 2006 van kracht.

Tijdens de periode van het Transitieakkoord farmaceutische zorg 2008/2009 dat door Minister Klink van VWS met de Bond van de generieke geneesmiddelenindustrie in Nederland (Bogin), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen Nederland (Nefarma) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) werd gesloten, werden twee jaar lang geen nieuwe geneesmiddelen onder de WGP gebracht, behalve als ze onder de beleidsregel dure geneesmiddelen of de beleidsregel weesgeneesmiddelen vielen. Vanaf december 2009 is de WGP weer verder uitgebreid.

Verschillende malen hebben woordvoerders van de fracties van Partij van de Arbeid en SP in debatten en bij motie<sup>8</sup> gevraagd om aanscherping van de WGP. Verdere prijsverlaging kan tot stand gebracht worden door in plaats van de vier ons omliggende landen, bij de berekening meer landen te betrekken. Het Noorse systeem diende hierbij als voorbeeld. De prijzen in Noorwegen, dat met negen referentielanden rekent, liggen voor merkgeneesmiddelen 7.5% lager dan in Nederland.

Opbrengst van aanscherping van de WGP werd in amendementen opgevoerd ter dekking.<sup>9</sup> In 2012 verscheen het ConQuaestor onderzoek<sup>10</sup> naar de werking en effectiviteit van de WGP, in opdracht van het Ministerie van VWS, naar aanleiding van vragen uit de Kamer. De Minister

<sup>5</sup> Kamerstukken 1994–1995, 24 266, nr 3, blz. 2.

<sup>6</sup> Kamerstukken 2004–2005, 24 124 en 29 477, nr. 121.

<sup>7</sup> Wijziging bijlage Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 februari 2006, nr. CIBG/Farmatec 2660802, tot wijziging van de bijlage bij de regeling maximumprijzen geneesmiddelen.

<sup>8</sup> Kamerstukken II 2010–2011, 29 248, nr. 138 en Kamerstukken II, 2010–2011, 29 477, nr. 165.

<sup>9</sup> O.a. Kamerstukken II 2011–2012, 33 288, nr. 9.

<sup>10</sup> ConQuaestor, Onderzoek Wet Geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012.

schreef de Kamer<sup>11</sup> dat het ConQuaestor onderzoek uitwijst dat aanpassing van de WGP door middel van uitbreiding van het aantal referentielanden van 4 naar 10 landen, waaronder Noorwegen, geen daling van het brutoprijsniveau oplevert en dus ook geen extra besparingen. Dit zou komen omdat de prijsreferentiesystemen in Europa steeds meer naar elkaars prijzen verwijzen. De vraag waarom de prijzen in Noorwegen 7–9% lager liggen dan in Nederland wordt daarmee echter niet beantwoord.

31 mei 2013 zond de Minister van VWS het standpunt van de regering ten aanzien van het ConQuaestor rapport naar de Tweede Kamer.<sup>12</sup> De Minister blijft aanpassen van de WGP zien als een breuk met de huidige succesvolle praktijk van het geneesmiddelenbeleid. Aanpassen van de WGP betekent volgens de initiatiefnemer echter alleen een aanscherping van het huidige beleid voor wat betreft de kosten van merkgeneesmiddelen en daarmee een extra besparing.

#### *4. Inhoud van het wetsvoorstel*

Voorgesteld wordt om in plaats van vier, tien referentielanden te gebruiken. België, de Bondsrepubliek Duitsland, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. De maximumprijs voor alle receptgeneesmiddelen wordt vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in de tien referentielanden.

#### *5. Doel van het wetsvoorstel*

De doelstelling van de WGP werd in 1995 als volgt verwoord: «Aan de voorgestelde regeling ligt een algemeen beleid ten grondslag tot structurele beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg, ten einde ook in de toekomst de toegankelijkheid van de zorg te kunnen waarborgen.» En «Ter bevordering van de volksgezondheid is het wenselijk de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen.»<sup>13</sup>

De kosten van de zorg nemen jaarlijks toe en het is nodig, daar waar mogelijk, besparingen te vinden. Uit oogpunt van solidariteit verdienen besparingen die de burger niet direct raken de voorkeur. Met aanscherping van de WGP is op een eenvoudige wijze jaarlijks een flinke besparing te behalen.

In de memorie van toelichting van de WGP werd gesteld dat de markt voor geneesmiddelen anders is dan voor andere consumentenproducten<sup>14</sup>. De gebruiker heeft geen invloed op de prijs omdat het gebruik wordt bepaald door de voorschrijvende arts. Bovendien wordt het middel vaak vergoed via de ziektekostenverzekering. De consument heeft tegenwoordig meer belang bij zo goedkoop mogelijke geneesmiddelen. De ziektekostenpremie stijgt ieder jaar, de noodzakelijke besparingen in de zorg drukken op de omvang van het basispakket en voor geneesmiddelen betalen consumenten via het eigen risico. Aanscherping van de WGP en een kostenbesparing die kennelijk al mogelijk is in Noorwegen biedt een mogelijkheid tot besparing die niet ongebruikt mag blijven.

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2012–2013, 33 288, nr. 27.

<sup>12</sup> Document nummer VWS 2013D22650.

<sup>13</sup> Kamerstukken 1994–1995, 24 266, nr. 3, blz. 19.

<sup>14</sup> Kamerstukken 1994–1995, 24 266, nr. 3, blz. 5.

## 6. Het ConQuaestor onderzoek

Het ConQuaestor onderzoek geeft aan dat de WGP haar doelstellingen bereikt. De prijzen zijn in de afgelopen vijftien jaar gedaald. Voor de generieke geneesmiddelen geldt dat prijsverlaging vooral door preferentiebeleid is opgetreden. De WGP is vooral van invloed op de prijzen van bestaande spécialités. Nieuwe geneesmiddelen worden vaak met hoge prijzen in de markt gezet ten gevolge van de monopoliepositie van nieuwe gepatenteerde middelen. In een aantal gevallen heeft de maximum brutoprijs invloed op de uit onderhandelde nettoprijs. In alle gevallen geldt dat de WGP een slot op de deur vormt voor geneesmiddelen waarvoor een maximumprijs is vastgesteld.

De WGP heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan het beheersen van de kosten voor geneesmiddelen. De totale kosten zijn gestegen ten gevolge van volumestijgingen. De WGP grijpt alleen aan op de prijscomponent. De WGP heeft de toegankelijkheid van geneesmiddelen niet of nauwelijks beperkt en de toegankelijkheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen juist bevordert.

Het ConQuaestor onderzoek, dat overigens een momentopname weergeeft, stelt dat de huidige vier referentielanden voldoen aan de meeste keuzecriteria zoals die in de memorie van toelichting staan. Er wordt echter niet meer voldaan aan het criterium «aandeel in de totale EU-bevolking» en «productieaandeel».

ConQuaestor stelt dat Nederland zich op het rekenkundig gemiddelde bruto prijspeil van de vier referentielanden bevindt. Dit is niet verwonderlijk, aangezien de gemiddelde prijs in deze vier landen de prijs in Nederland bepaalt. De prijzen in Duitsland liggen hoger, in Frankrijk lager. Het Nederlandse prijspeil zit aan de bovenkant van het rekenkundig gemiddelde van de door ConQuaestor geselecteerde tien landen. In Noorwegen zijn spécialités goedkoper. Polen (17% lager dan Nederland), Frankrijk (11% lager) en Noorwegen (9% lager) hebben de laagste prijzen. Duitsland (16% hoger dan Nederland) en Spanje (10% hoger) hebben de hoogste prijzen. In deze vergelijking is gerekend met het gemiddelde, met gewogen prijsverschillen naar de omzet van de geneesmiddelen in Nederland.

De werking van de WGP blijft belangrijk in het huidige zorgstelsel. Zonder WGP zou het effect van de andere beleidsmaatregelen minder groot zijn. Zorgverzekeraars maken ook gebruik van de WGP als referentiepunt in onderhandelingen.

Financieel gezien is de werking van de WGP zoals aangegeven, toegenomen. Instrumenteel gezien is het belang van de WGP bij generieke geneesmiddelen minder geworden omdat andere beleidsmaatregelen zijn ingezet, zoals het preferentiebeleid. Dit preferentiebeleid grijpt echter alleen in op de prijzen van generieke middelen.

ConQuaestor concludeert dat aanpassing van de WGP niet nodig is. De argumenten daarvoor zijn voor de initiatiefnemer van dit wetsvoorstel echter niet overtuigend. Het feit dat ook andere beleidsmaatregelen voor handen zijn doet niets af aan het belang van de WGP. Het argument dat «het beleid van het Ministerie van VWS gericht is op andere instrumenten dan de WGP omdat wordt verwacht dat deze instrumenten meer zullen opleveren, zoals het preferentiebeleid dat heeft gedaan, en dat deze instrumenten op minder juridische problemen zullen stuiten en daarmee een grotere kans van slagen hebben»<sup>15</sup> is voor de initiatiefnemer niet overtuigend. Iedere aanvullende besparing die mogelijk is moet gebruikt worden om de zorg toegankelijk te houden. Het feit dat het Ministerie van VWS een voorkeur heeft voor andere beleidsmaatregelen betekent niet dat geen gebruik gemaakt moet worden van deze mogelijkheid tot besparing. Wat betreft de juridische problemen wijst de initiatiefnemer op

<sup>15</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 9.

de juridische stappen die zijn genomen bij introductie van het preferentiebeleid, maar het succes van het preferentiebeleid niet hebben kunnen voorkomen. Daarnaast betekent het feit dat het voorgestelde systeem in Noorwegen wordt gehanteerd dat onoverkomelijke juridische belemmeringen in Nederland niet in de lijn der verwachting liggen.

ConQuaestor geeft overigens ook aan dat het Noorse model in technische zin inpasbaar is in Nederland. Dat andere beleidsinstrumenten, zoals de introductie van marktwerking wellicht tot betere uitgavenbeheersing leiden dan een aanpassing van de WGP, lijkt de initiatiefnemer een gelegenheidsargument. Aanpassing van de WGP en een extra kostenbesparing staan los van marktwerking.

In de opdrachtschrijving voor ConQuaestor<sup>16</sup> staat onder 4: «Hoe verhoudt het Nederlandse prijsniveau zich in internationaal perspectief: c. ten opzichte van prijsniveau in Noorwegen;»

En onder 13: «is het Noorse model inpasbaar in de Nederlandse situatie». Helaas heeft ConQuaestor hierbij alleen het verschil tussen Nederland en Noorwegen aangegeven en niet aangegeven wat toepassing van het Noorse model, inclusief de Noorse rekensystematiek, voor Nederland zou betekenen.

### *7. Alternatieven voor aanpassing WGP*

ConQuaestor noemt de volgende modellen voor aanpassing van de WGP:

- uitbreiding van het aantal referentielanden. Dit zal echter niet leiden tot een verlaging van de prijzen omdat het gemiddelde bruto prijspeil van de vier referentielanden die Nederland gebruikt ongeveer gelijk is aan het gemiddelde van de onderzochte tien landen. Uitbreiding leidt wel tot een lagere afhankelijkheid van de individuele referentielanden;
- bewust selecteren van landen met een lager prijspeil dan Nederland zou tot lagere prijzen leiden, maar kan leiden tot een opwaartse druk op de prijzen in de referentielanden. Dit zou een solidariteitsprobleem kunnen vormen met landen met een lagere welvaart. Juridisch zou het een probleem zijn als de WGP wordt aangepast door selectief te kiezen voor landen met lagere prijzen omdat dit als een gelegenheidsargument wordt beschouwd;
- toepassen van een andere rekensystematiek kan leiden tot lagere brutoprijzen en minder afhankelijkheid van de individuele referentielanden. ConQuaestor noemt een «fundamentele aanpassing van de wet» waaraan met dit wetsvoorstel wordt voldaan. Verder worden juridische bezwaren genoemd, waarover hiervoor al is opgemerkt dat deze voor de initiatiefnemer niet onoverkomelijk lijken. Het onderhavige wetsvoorstel dient dan ook ter uitvoering van het derde model.

### *8. Het Noorse systeem*

In de beantwoording van Kamervragen VSO Geneesmiddelenbeleid van 28 juni 2012<sup>17</sup> is een beschrijving van het Noorse systeem opgenomen. In Noorwegen worden voor alle geneesmiddelen maximumprijzen vastgesteld door het Noorse agentschap voor geneesmiddelen (NoMa). Ook de verkoopprijs van de apotheek wordt gemaximeerd door wettelijke marges bovenop de maximumprijzen.

De maximumprijzen worden vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste apotheekinkooprijzen van hetzelfde geneesmiddel in negen referentielanden, Zweden, Finland, Denemarken, Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Nederland, Oostenrijk, België en Ierland. De prijzen worden twee keer per jaar herberekend. Nieuwe geneesmiddelen worden de eerste twee jaar niet herberekend.

<sup>16</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 15.

<sup>17</sup> Kamerstukken II 2012–2013, 33 288 nr. 27.

De volgende verschillen tussen prijsbeheersing in Nederland en in Noorwegen worden genoemd:

- in Nederland wordt niet voor alle receptgeneesmiddelen een maximumprijs vastgesteld, maar alleen voor middelen met een hogere prijs dan de gemiddelde prijs voor een vergelijkbaar geneesmiddel in de vier Nederlandse referentielanden;
- in Nederland bestaat geen apart prijsvormingssysteem voor generieke middelen;
- in Noorwegen wordt de prijs na octrooiverloop met vooraf vastgestelde stappen verlaagd;
- in Nederland worden maximumprijzen vastgesteld op het gemiddelde van de vier referentielanden, terwijl in Noorwegen de maximumprijzen wordt vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in negen referentielanden;
- in Noorwegen wordt ook een maximumprijs vastgesteld als er niet voldoende prijzen beschikbaar zijn. In dergelijke gevallen wordt dan een schatting gemaakt. In Nederland wordt geen maximumprijs vastgesteld als het geneesmiddel niet in minstens twee van de vier landen op de markt is;
- in Nederland worden de prijzen twee keer per jaar geactualiseerd, terwijl dit in Noorwegen één keer per jaar gebeurt en nieuwe geneesmiddelen de eerste twee jaar uitgezonderd zijn van herberekening;
- tot slot bestaan er verschillen in de technische indeling van geneesmiddelen.

In het ConQuaestor onderzoek is een prijsvergelijking gemaakt tussen de prijzen in Nederland en in Noorwegen<sup>18</sup>. Gemiddeld liggen de prijzen van spécialités in Noorwegen 7.5% lager dan in Nederland. De meeste prijzen van generieke geneesmiddelen zijn in Noorwegen ook lager dan in Nederland. Noorwegen heeft de op twee na laagste gemiddelde prijzen. Vaak heeft Noorwegen niet de laagste prijs, dat wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de rekenmethode die wordt gebruikt.<sup>19</sup>

## II. ASPECTEN VAN DE VOORGESTELDE WIJZIGING

### 1. Keuzecriteria voor referentielanden

In de memorie van toelichting bij de WGP staan de criteria die gelden voor de keuze van de huidige vier referentielanden, België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk.

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

<sup>18</sup> ConQuaestor, Onderzoek Wet Geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 43.

<sup>19</sup> ConQuaestor, Onderzoek Wet Geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 47.



gezamenlijk een goede benadering van het Europese gemiddelde prijspeil geven.»<sup>20</sup>

Op dit moment wordt niet meer voldaan aan de criteria «aandeel in de totale EU-bevolking» en «productieaandeel». De vier referentielanden die nu gebruikt worden zijn op dit moment minder representatief voor het EU-gemiddelde.

Het voorliggende wetsvoorstel stelt voor om naast België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk de volgende landen toe te voegen: Oostenrijk, Denemarken, Finland, Zweden, Ierland en Noorwegen.

De gemiddelde levensverwachting en gezondheidsuitgaven per hoofd van de bevolking in Nederland zijn ongeveer gelijk aan die in de noordwestelijke Europese landen en Scandinavië. De huidige referentielanden bevatten nog 44% van de totale EU-bevolking. Als het niveau van 60% bereikt moet worden moeten enkele middelgrote landen worden toegevoegd aan de referentielanden. Hierin voorziet het wetsvoorstel. De huidige referentielanden produceren nog 46% van de totale productie van geneesmiddelen binnen de EU. Om het niveau van 70% te bereiken dienen landen toegevoegd te worden.

Bijna alle Europese landen, behalve Duitsland en Verenigd Koninkrijk, gebruiken een vorm van een referentiemodel. Nederland wordt zelf twaalf keer gebruikt als referentie.<sup>21</sup> Op dit moment heeft Nederland wel meer referentielanden als gekeken wordt naar welke referentielanden de door Nederland gebruikte referentielanden op hun beurt gebruiken.

## 2. Gevolgen

### *Toegankelijkheid van geneesmiddelen*

Het huidige prijspeil van geneesmiddelen in Nederland is niet zodanig dat het de beschikbaarheid van geneesmiddelen beperkt. Als de prijzen in Nederland lager zouden worden, zou dat kunnen betekenen dat geneesmiddelen niet meer in Nederland worden geleverd omdat dat commercieel niet meer interessant is of dat innovatie zou worden geremd, omdat er te weinig aan een geneesmiddel kan worden verdiend. Hetzelfde zou dan op dit moment voor Noorwegen moeten gelden. Dat is niet het geval. De vier referentielanden die nu gebruikt worden hebben prijzen die op een gemiddeld West-Europees niveau liggen. Op grond hiervan concludeert de initiatiefnemer dat het onwaarschijnlijk is dat fabrikanten, vanwege de prijs, geen geneesmiddelen meer zouden leveren aan Nederland, wanneer het Noorse systeem hier zou worden gehanteerd. Er zijn ook geen signalen dat er niet aan Nederland geleverd zou worden vanwege de prijs.<sup>22</sup>

Net als voor de huidige WGP geldt voor de volgens dit voorstel aan te passen WGP, dat het onwaarschijnlijk is dat het Nederlandse prijsniveau innovatie zou remmen. De prijzen in de rest van Europa zijn zodanig dat er altijd aan kan worden verdiend door de farmaceutische industrie.

Bovendien is de omvang van de Nederlandse markt beperkt in relatie tot de totale wereldmarkt.

Integendeel: de huidige WGP heeft de toegankelijkheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen bevorderd, de voorgestelde aanpassing zal deze toegankelijkheid verder versterken. De Raad van State wijst op signalen dat in landen met lage prijzen nieuwe geneesmiddelen vertraagd beschikbaar komen. Verwezen wordt naar een rapport van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik uit december 2012. Het systeem van

<sup>20</sup> Kamerstukken 1994–1995, 24 266, nr. 3, blz. 14, 15.

<sup>21</sup> Oostenrijk, België, Estland, Tsjechië, Finland, Griekenland, Ierland, Slowakije, Ierland, Noorwegen, Spanje, Zwitserland.

<sup>22</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 30.

referentieprijzen wordt zoals de Raad aangeeft als mogelijke oorzaak genoemd voor tekorten aan geneesmiddelen. Nergens wordt echter aangegeven dat dit de belangrijkste oorzaak is, integendeel, de oorzaken van geneesmiddelentekorten in Nederland zijn multifactorieel. Vooral het preferentiebeleid, betere samenwerking door stakeholders en uitbreiding van bestaande informatiesystemen werden genoemd als verbeterpunten. In het rapport wordt gewezen op het feit dat bij het oplossen van geneesmiddelentekorten ermee rekening gehouden moet worden dat de meeste producenten multinationals zijn, de productie plaatsvindt in het buitenland en beslissingen worden genomen op buitenlandse hoofdkantoren. Het rapport stelt vervolgens: «het zal dan ook moeilijk zijn om op Nederlands en zelfs EU niveau invloed te hebben op productie-investeringen, productiebeslissingen en economisch getinte beslissingen van het management.»

Voor verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de korte termijn is volgens het IVM verbetering van de samenwerking tussen stakeholders nodig en het verbeteren van de registratie van tekorten en het opzetten van een database met oplossingen voor tekorten. Het lijkt voor de hand te liggen dat met een betere samenwerking ook op langere termijn de beschikbaarheid van geneesmiddelen beter gehandhaafd kan worden.

De initiatiefnemer constateert tot zijn spijt dat in landen met lage prijzen geneesmiddelen door de farmaceutische industrie niet op de markt gebracht worden. Veel burgers in landen op het Afrikaanse continent leiden hieronder. In West-Europa is het prijsniveau, ook nadat de wijziging zoals initiatiefnemer die wenst, nog steeds interessant genoeg waardoor de West-Europese afzetmarkt interessant zal blijven. De initiatiefnemer is geenszins in de veronderstelling dat de voorgestelde wijziging van de WGP substantieel de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland zal beïnvloeden. De initiatiefnemer heeft geen enkel signaal ontvangen dat in Noorwegen sprake is van een verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen.

In dit verband wijst de initiatiefnemer ook op recente ontwikkelingen in Duitsland. De Bundestag heeft ingestemd met een aantal stevige wijzigingen in de Duitse wet die gaat over geneesmiddelenprijzen. Door de wijzigingen kunnen het Europese en het Nederlandse prijspeil dalen. In de huidige berekeningswijze, waarbij de maximumprijs is gebaseerd op een gemiddelde van de vier ons omringende landen, zal het effect van de Duitse prijsdaling gering zijn. Wanneer het gemiddelde van de drie laagste prijzen wordt gebruikt zal Nederland wél van de Duitse prijsverlaging kunnen profiteren. De initiatiefnemer wijst er op dat Duitsland met deze krachtige maatregel waarbij openbare lagere prijzen worden gehanteerd, in het geheel niet bang is dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar gebracht zou worden.

#### *Fabrikanten*

Fabrikanten anticiperen op de prijssystemen in de verschillende landen, ook vanwege het gebruik van referentielanden over en weer. Er wordt een prijsbeleid voor geheel Europa vastgesteld. Omdat in Nederland pas een maximumprijs wordt vastgesteld als er minimaal twee referentielanden zijn is de fabrikant de prijzetter. Pas wanneer er meer prijzen in referentielanden zijn worden deze verder verspreid. In dit licht bezien is het dus qua prijs beter met meer referentielanden te werken.

#### *Zorgverzekeraars*

Het preferentiebeleid heeft de prijzen van generieke geneesmiddelen in de afgelopen jaren met honderden miljoenen verlaagd door middel van

prijzdalingen tot wel 90%. Deze prijzen bleken ook lager te kunnen dan de WGP maximumprijs. Voor generieke middelen geldt de WGP wel als «slot op de deur», door een maximumprijs te stellen die lager kan worden als de prijzen in referentielanden dalen. De WGP geldt met name voor spécialités. De Boston Consulting Group<sup>23</sup> gaf aan dat de brutoprijs van een spécialité in 99% van de gevallen op het WGP maximum ligt, dan wel de maximale vergoeding in het Geneesmiddelen vergoedingssysteem. De WGP heeft nauwelijks invloed op het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Verzekeraars gebruiken de WGP wel als referentiepunt. Hoe sterker de prijzen dalen onder invloed van de WGP, hoe minder er voor zorgverzekeraars geïnvesteerd hoeft te worden in onderhandelingen.

### *Apothekers*

Apothekers hoeven sinds 1 januari 2012 niet meer te leveren tegen maximaal de bruto apotheekinkoopprijs minus de clawback. De WGP maximumprijzen blijven gelden, maar apothekers maken verder afspraken met zorgverzekeraars over vergoedingen.

### *Groothandel en parallelimport*

Lage prijzen voor generieke geneesmiddelen en de wens van groothandels om een zo groot mogelijke marge te hanteren kunnen er theoretisch toe leiden dat groothandels geneesmiddelen gaan exporteren. Omdat fabrikanten een bepaalde hoeveelheid geneesmiddelen per land distribueren zou dat theoretisch tot een tekort kunnen leiden. Daar staat echter tegenover dat groothandels er een belang bij hebben om een volledig assortiment aan te bieden. In Nederland hebben zich nog nauwelijks tekorten voorgedaan door parallelexport van preferentie geneesmiddelen. Wat betreft de spécialités wordt de handel tussen landen beperkt door de quota die fabrikanten hanteren. Prijsverschillen tussen parallelimport en binnenlandse prijs komen ten goede aan de groothandel en de apotheek, niet aan de fabrikant, en ook niet aan de premiebetaler. In de brief van de Minister van VWS van 31 mei 2013<sup>24</sup> wordt gesteld dat in verschillende lidstaten van de EU wordt overwogen of met een beroep op het belang van de volksgezondheid beperkingen kunnen worden gesteld aan parallel-export van geneesmiddelen. Dat zou een extra reden zijn om de maximumprijzen voor geneesmiddelen in Nederland te verlagen. Hierdoor zal de export van lager geprijsde geneesmiddelen naar Nederland waarschijnlijk afnemen.

Des te lager de prijzen voor geneesmiddelen in Nederland zijn, des te minder geneesmiddelen immers via parallelle import uit armere landen geïmporteerd hoeven te worden.

### *3. Uitvoering*

De praktische uitvoerbaarheid van de WGP door de uitvoeringsorganisatie van VWS Farmatec is belangrijk. De beschikbaarheid van een centraal informatiepunt met geneesmiddelenprijzen, gelijksoortige prijzen voor de Nederlandse geneesmiddelen en de betrouwbaarheid van de gegevens spelen daarbij een rol. Het CIBG heeft een brede steekproef genomen uit onder andere Denemarken, Oostenrijk, Zweden en Noorwegen. Daarover vermeldt het ConQuaestor rapport geen bijzonderheden.

In de memorie van toelichting bij de WGP wordt een inschatting gemaakt van het te verwachten aantal ambtenaren dat nodig is voor de voorbereiding, handhaving en het herijken van de ministeriële regelingen.

<sup>23</sup> The Boston Consulting Group, Prijsliberalisering in de farmaceutische zorg, Een impactanalyse, Amsterdam 2011.

<sup>24</sup> Document nummer VWS 2013D22650.

Gesteld wordt dat de uitvoeringslasten in de eerste periode na inwerking-treding van de wet hoog zullen zijn omdat ervaring opgedaan moet worden. Aangezien de WGP inmiddels al zeventien jaar bestaat is er voldoende ervaring opgedaan met de uitvoering van de wet.

De voorgestelde wijziging betreft geen verandering van de procedures, het enige verschil is dat er meer landen als referentie worden gebruikt bij de berekening van de maximum prijzen. Er zullen dus van meer landen prijslijsten opgevraagd moeten worden.

De Raad van State vraagt een nadere toelichting op de uitvoeringskosten. Inmiddels is door Farmatec veel ervaring opgedaan met de WGP en is de kennisinfrastructuur om de wijziging op een efficiënte wijze door te voeren aanwezig. Farmatec doorloopt nu de volgende stappen om de maximale prijs voor een geneesmiddel te bepalen.

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

Met de voorgestelde wijziging verandert de hierboven geschetste werkwijze niet. Wat de wijziging wel voorstelt is dat in plaats van dat deze exercitie wordt toegepast op 4 landen dat gaat gebeuren op 10 landen. Met de infrastructuur van Farmatec, de technologie die aanwezig is en de ervaring die al is opgedaan is het niet te verwachten dat de uitvoeringskosten voor de berekening waarin voortaan alleen zes extra landen meegenomen worden, tot veel hogere uitvoeringskosten zal leiden. De initiatiefnemer kan zich niet voorstellen dat het omrekenen van de valuta van Denemarken, Noorwegen en Zweden tot hogere uitvoeringskosten leidt.

Voorts vraagt de Raad of is overwogen om tevens volgens het Noorse model de prijzen 1 keer per jaar aan te passen en nieuwe geneesmiddelen de eerste twee jaar uit te zonderen van herberekening. Volgens de huidige WGP vindt er twee maal per jaar *onderzoek plaats of er aanleiding is om de prijzen aan te passen*, terwijl in Noorwegen één maal per jaar aanpassing plaatsvindt. Zo lang een aanzienlijke kostenbesparing door maar één keer per jaar prijzen aan te passen, niet aan de orde is wordt er voor gekozen bij de huidige WGP werkwijze aan te sluiten. Voorts vindt de initiatiefnemer vrijstelling in de eerste twee jaar nadat een nieuwe geneesmiddel op de markt is geen goed voorstel, omdat ook voor nieuwe geneesmiddelen geldt dat deze voor redelijke tarieven beschikbaar moeten zijn.

#### *4. Verwachte effecten op de prijzen*

De WGP was gebaseerd op de verwachting van de regering dat besparingen konden worden bereikt. Deze verwachting is terecht gebleken. Voor 81% van de geneesmiddelen geldt dat na initiële vaststelling van de maximumprijs bij de meest recente prijswijziging (oktober 2011) of bij de laatste maximumprijzetting (voorafgaand aan verlaten van de markt) een

lagere maximumprijs is vastgesteld. 15% van de geneesmiddelen heeft zelfs een meer dan 50% lagere maximumprijs dan de eerste maximumprijs.<sup>25</sup>

Het effect van de WGP is moeilijk afzonderlijk te berekenen omdat de uiteindelijke prijzen worden bepaald door verschillende overheidsmaatregelen en marktfactoren. ConQuaestor schat de opbrengst van de WGP op tussen de € 800 miljoen en € 1.200 miljoen per jaar in 2010. Het kostenverlagingseffect neemt ieder jaar toe omdat het volume van geneesmiddelen toeneemt en de brutoprijzen onder andere onder invloed van de WGP blijven dalen. De kostenverlaging door de WGP is toegenomen van ongeveer fl 700 miljoen in 1996 tot ongeveer € 1 miljard in 2010. Ook op de middellange termijn zal de kostenverlaging door de WGP verder toenemen.

Prijsvergelijkingen tussen verschillende landen zijn moeilijk omdat het begrip «apothekinkoopprijs» verschillend wordt gebruikt. Het ConQuaestor rapport heeft een prijsanalyse uitgevoerd met bruto apothekinkooprijzen, waarmee ook de WGP werkt. Op dit moment valt Nederland op het gemiddelde van de vier referentielanden. In Duitsland liggen de prijzen hoger, in Frankrijk lager. Nederland ligt aan de bovenkant van het rekenkundig gemiddelde van de tien geselecteerde Europese landen in het ConQuaestor onderzoek, met name voor generieke middelen. Spécialités zijn in Noorwegen een stuk goedkoper. De prijzen liggen in Noorwegen 9% lager.

In dit verband kan ook gewezen worden op een artikel dat vorig jaar in het Pharmaceutisch weekblad verscheen.<sup>26</sup> over het effect van de WGP. Hierin staat dat door nieuwe wettelijke maximumprijzen per 1 oktober 2013 de prijzen van geneesmiddelen met bijna 2% daalden. Ten opzichte van oktober 2007 liggen de prijzen van geneesmiddelen inmiddels ruim 37% lager, hetgeen voor meer dan de helft het directe gevolg is van de prijzenwet.

Het artikel vervolgt: «Op dit moment heeft de WGP een reikwijdte die 80% van de omzet aan receptgeneesmiddelen in de openbare apotheek betreft. Voor ongeveer driekwart van die omzet geldt dat het verschil tussen de inkoopprijs en de maximumprijs minder dan een procent bedraagt en dus dat de WGP daarmee een direct drukkend effect op de prijs uitoefent. Met inbegrip van prijsdaling in april van dit jaar zijn de prijzen onder invloed van de WGP in 2013 met 2,4% gedaald. Hiermee is het effect van de WGP in lijn met de daling van 2 tot 4% in de afgelopen jaren. Ten opzichte van oktober 2007 zijn de prijzen van geneesmiddelen inmiddels 37,5% lager. Hiervan is meer dan de helft het directe gevolg van de prijzenwet, die daarmee het belangrijkste prijsbeheersingsinstrument van de overheid is voor geneesmiddelen.»

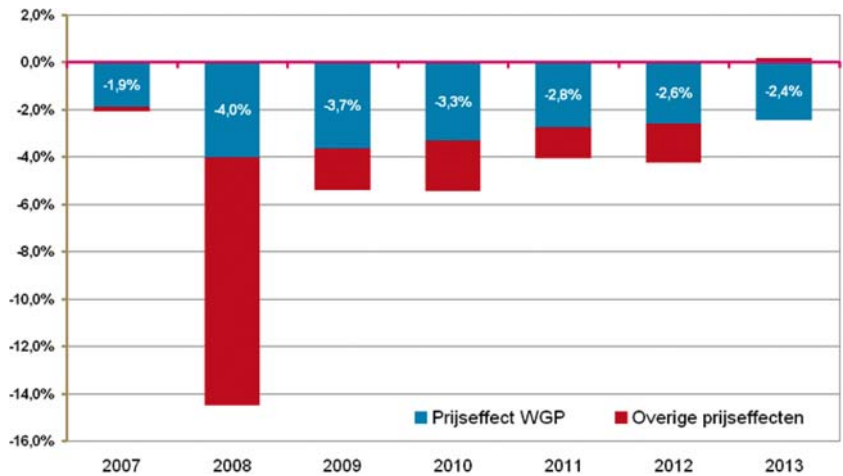
In het genoemde artikel staat de volgende grafiek, die het effect van de WGP visualiseert:

---

<sup>25</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 25.

<sup>26</sup> 3 oktober 2013, Pharmaceutisch Weekblad, Jaargang 148 Nr 40/41.

Grafiek 1: Prijseffecten per jaar vastgesteld in oktober (2007 t/m 2013).



De helft van de prijsdalingen vanaf 2007 is het directe gevolg van de prijzenwet

Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen

Het effect van de WGP lijkt duidelijk. Door de WGP aan te scherpen zal dit effect alleen maar versterkt worden.

### 5. Aangegeven bezwaren tegen aanpassing van de WGP

Al vele malen is door verschillende partijen in de Tweede Kamer een aanscherping van de WGP voorgesteld. Het Ministerie van VWS en ConQuaestor noemen een aantal bezwaren tegen aanpassen van de WGP:

- 31 mei 2013 zond de Minister van VWS het standpunt van de regering ten aanzien van het ConQuaestor rapport naar de Tweede Kamer.<sup>27</sup> De Minister blijft aanpassen van de WGP zien als een breuk met de huidige succesvolle praktijk van het geneesmiddelenbeleid. Aanpassen van de WGP betekent volgens de initiatiefnemer echter juist een aanscherping van het huidige beleid voor wat betreft de kosten van merkgeneesmiddelen en daarmee een extra besparing;
- gesteld wordt dat ConQuaestor weliswaar aangeeft dat de prijsvorming van spécialités beter uitvalt met het Noorse model, maar dat door overheveling van specialistische middelen naar het ziekenhuisbudget, al meer dure geneesmiddelen intramuraal worden verstrekt en door ziekenhuisapothekers scherp worden ingekocht. De initiatiefnemer merkt op dat de overheveling van dure geneesmiddelen naar het ziekenhuis ernstig is vertraagd en het aantal middelen maar langzaam wordt uitgebreid. Bovendien zal wanneer alle intramurale middelen onder de WGP gebracht worden ook hier gelden dat de WGP als slot op de deur zal werken;
- ConQuaestor geeft aan dat «het beleid van het Ministerie van VWS gericht is op andere instrumenten dan de WGP omdat wordt verwacht dat deze instrumenten meer zullen opleveren, zoals het preferentiebeleid dat heeft gedaan, en dat deze instrumenten op minder juridische problemen zullen stuiten en daarmee een grotere kans van slagen hebben»<sup>28</sup> Dit is voor de initiatiefnemer niet overtuigend. Iedere aanvullende besparing die mogelijk is moet gebruikt worden om de zorg toegankelijk te houden. Het feit dat het Ministerie van VWS een voorkeur heeft voor andere beleidsmaatregelen betekent niet dat geen gebruik moet worden gemaakt van deze mogelijkheid tot besparing. Wat betreft de juridische problemen wijst de initiatiefnemer op de

<sup>27</sup> Document nummer VWS 2013D22650.

<sup>28</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 9.

- juridische stappen die zijn genomen bij introductie van het preferentiebeleid, maar het succes van het preferentiebeleid niet hebben kunnen voorkomen. Daarnaast betekent het feit dat het voorgestelde systeem in Noorwegen wordt gehanteerd dat onoverkomelijke juridische belemmeringen in Nederland niet in de lijn der verwachting liggen;
- het Noorse model is in technische zin inpasbaar in Nederland. Dat «andere beleidsinstrumenten, zoals de introductie van marktwerking wellicht tot betere uitgavenbeheersing leiden dan een aanpassing van de WGP»<sup>29</sup>, lijkt de initiatiefnemer een gelegenheidsargument. Aanpassing van de WGP en een extra kostenbesparing staan los van marktwerking;
  - aanpassing van de WGP vergt volgens Conquaestor, een «fundamentele aanpassing van de wet».<sup>30</sup> Met dit wetsvoorstel wordt hieraan voldaan;
  - «in de wetenschap dat er wellicht betere instrumenten voor handen zijn voor de doelen die de WGP beoogt».<sup>31</sup> De initiatiefnemer ziet niet in waarom van een mogelijkheid tot een extra besparing die met een relatief eenvoudige wetswijziging tot stand gebracht kan worden, zou moeten worden afgezien om dat er «wellicht» ook andere mogelijkheden zijn om kosten te besparen;
  - ConQuaestor stelt dat aanpassing juridisch niet haalbaar «kan» blijken omdat referentielanden op objectieve gronden geselecteerd dienen te worden. «Opportunisme om tot een lagere maximumprijs te komen, is geen objectieve grond». Dit wetsvoorstel stelt ook niet voor om landen te selecteren op de laagste prijs, integendeel de aanpassing van de WGP betreft een aanpassing om tot een zelfde systeem te komen dat in Noorwegen al gehanteerd wordt;
  - Conquaestor stelt dat «de selectie van Zuid- en Oost-Europese landen leidt tot een solidariteitsprobleem».<sup>32</sup> In dit wetsvoorstel wordt echter niet voorgesteld Zuid- en Oost-Europese landen als referentielanden te selecteren. In plaats daarvan wordt gekozen voor een uitbreiding van de huidige referentielanden met een aantal West-Europese landen alsmede de Scandinavische landen. Deze geselecteerde landen kennen een vergelijkbaar welvaartsniveau als Nederland, waardoor van een solidariteitsprobleem geen sprake is. Bovendien geldt dat hoe lager de prijzen in Nederland zijn, hoe minder er via parallelle import uit armere landen geïmporteerd hoeft te worden. Dit zou de solidariteit ten goede komen. Bovendien fungeert Nederland voor andere landen als referentieland. Een prijsverlaging in Nederland zou daarmee een prijsverlaging betekenen in armere landen;
  - omdat er over en weer gerefereerd wordt door landen treedt er een bepaalde mate van afhankelijkheid op.<sup>33</sup> Als de prijs in een veel gebruikt referentieland wordt verlaagd heeft dat gevolgen voor veel andere landen. Daarmee zou het risico groter worden dat een fabrikant een geneesmiddel niet op de markt brengt in een veel gerefereerd land, om prijsverlaging te voorkomen. Voor Nederland geldt dat het in twaalf landen als referentie wordt gebruikt. Nederland gebruikt zelf op dit moment vier referentielanden, en in de tweede graad negen referentielanden. De voorgestelde wijziging betekent de selectie van tien directe referentielanden. De verwachte prijsdaling die hierdoor optreedt zal niet zodanig zijn dat de prijzen in de twaalf landen die Nederland als referentie gebruiken enorm zullen dalen. Het gemiddelde prijsniveau is immers ongeveer gelijk aan dat van de vier referentielanden die nu gebruikt worden.

<sup>29</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 10.

<sup>30</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 10.

<sup>31</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 10.

<sup>32</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 11.

<sup>33</sup> ConQuaestor Onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen, 25-06-2012, blz. 35.

Het ConQuaestor onderzoek geeft geen antwoord op de voor Nederland belangrijkste vraag, die door de Tweede Kamer verschillende malen aan de Minister van VWS is voorgelegd: zou het Noorse systeem tot kostenbesparing leiden als het hier zou worden toegepast?

ConQuaestor geeft aan dat het Noorse model inpasbaar is in Nederland, en stelt slechts:

als je tien referentielanden neemt in plaats van de huidige vier zal de prijs niet dalen, want het gemiddelde prijsniveau van de tien landen is ongeveer gelijk aan dat van de vier referentielanden.

Dit wetsvoorstel stelt echter niet voor om in plaats van vier over te gaan naar tien referentielanden. Dat zou inderdaad geen verschil betekenen. Er is echter wél sprake van meer besparing als daarnaast ook de Noorse rekensystematiek wordt toegepast: in plaats van het rekenkundig gemiddelde van de tien landen wordt het rekenkundig gemiddelde van de drie landen met de laagste prijs gebruikt. Het is onduidelijk waarom ConQuaestor deze logische stap niet heeft besproken in het onderzoek. De initiatiefnemer constateert dat verschillende malen wordt genoemd dat de beleidsprioriteiten van het Ministerie van VWS niet bij aanpassing van de WGP liggen, en constateert tevens dat het ConQuaestor onderzoek is verricht in opdracht van het Ministerie van VWS, in het bijzonder directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie.

De Minister van VWS concludeert in het standpunt van de regering ten aanzien van het ConQuaestor rapport<sup>34</sup> dat een wijziging van de WGP kan leiden tot aanvullende opbrengsten, maar acht die eventuele opbrengsten «grotendeels papieren opbrengsten». De Minister vindt het «niet verstandig om het succesvolle geneesmiddelenbeleid in de weg te zitten met papieren berekeningen en operaties die het omgekeerde dreigen te doen van wat de afgelopen jaren met een stap-voor-stap doorgevoerd dereguleringsbeleid is bereikt.»

Het feit dat een eenvoudige aanpassing van de WGP tot extra besparing van de kosten van geneesmiddelen zal leiden staat voorop. Uit het ConQuaestor onderzoek valt niet op te maken dat het hierbij om papieren opbrengsten zou gaan, integendeel. Het succesvolle geneesmiddelenbeleid berust vooral op de werking van het preferentiebeleid. Dit betreft kostenbesparing op generieke geneesmiddelen. De voorgestelde aanpassing van de WGP grijpt vooral aan op spécialités. Deze aanpassing zal in belang toenemen door het jaarlijks stijgende volume geneesmiddelen en door meer intramurale geneesmiddelen onder de WGP te brengen, zoals de Minister ook aanbeveelt. De Boston Consulting Group gaf aan dat de brutoprijs van een spécialité in 99% van de gevallen op het WGP maximum ligt.<sup>35</sup> Daarmee geeft aanscherping zorgverzekeraars dus ook een betere onderhandelingspositie.

De Minister geeft tot slot aan dat het van het grootste belang is dat zij zich kan blijven concentreren op die deelsectoren van de geneesmiddelenvoorziening waar het systeem niet zelf tot maatschappelijk aanvaardbare uitkomsten kan komen. De initiatiefnemer heeft de Minister hierin tegemoet willen komen door het schrijven van een initiatiefwetsvoorstel.

De voorgestelde aanpassing van de WGP betreft, concluderend, een eenvoudige wetswijziging die tot additionele besparing zal leiden en daarom niet ongebruikt mag worden gelaten.

<sup>34</sup> Document nummer VWS 2013D22650.

<sup>35</sup> The Boston Consulting Group: Prijsliberalisering in de farmaceutische zorg, Een impactanalyse, Amsterdam 2011.



## 6. Unierechtelijke aspecten

De Raad van State wijst terecht op de verhouding van het initiatiefwetsvoorstel tot het Europese recht. Naar het oordeel van de Raad, gelet op rechtspraak van het Hof van Justitie en van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, zijn niet op voorhand problemen te verwachten.

De initiatiefnemer is het hartgrondig eens met de hoofddoelstellingen van de Transparantierichtlijn, namelijk het waarborgen van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen, het bevorderen van een efficiënte geneesmiddelenproductie en onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. De wijziging zoals voorgesteld door de initiatiefnemer is in lijn met de Transparantierichtlijn, sterker nog is ingegeven door de Transparantierichtlijn omdat er gestreefd wordt naar redelijke prijzen en goede beschikbaarheid van geneesmiddelen. De wijziging heeft verder geen directe invloed op productie, onderzoek en ontwikkeling. Voorts veronderstelt initiatiefnemer dat er door de voorgestelde wijziging geen sprake zal zijn van een extra belemmering of verstoring van het intracommunautaire handelsverkeer. Met de voorgestelde wijziging is er geen sprake van beperking van in-of uitvoer. De initiatiefnemer wijst er ten overvloede op dat de voorgestelde wetswijziging niet een geheel nieuw systeem wil introduceren voor nieuwe prijsmaatregelen om de uitgaven voor geneesmiddelen in de hand te houden. Het gaat om een bestaande wet, die derhalve niet in strijd is met Europese wetgeving en waarbij alleen de technische berekening wordt aangepast. De doelstelling van de wet en het feit dat bij wet een maximumprijs wordt gesteld voor een geneesmiddel verandert niet.

De voorgestelde wijziging leidt niet tot een inbreuk op de regels voor het vrij verkeer van goederen. Door de voorgestelde wijziging is geen sprake van een extreem laag prijsniveau zodat fabrikanten van geneesmiddelen hun producten nog steeds tegen redelijke winstmarges kunnen afzetten op de Nederlandse markt.

De initiatiefnemer wijst er op dat Noorwegen wel deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte (EER). Het akkoord bevordert vrij verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal tussen de deelnemende landen. Ook wordt er samengewerkt op economisch gebied. De Noorse berekening van de geneesmiddelenprijzen wordt kennelijk niet als een belemmering voor het vrij verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal gezien.

De Raad van State wijst op de discussie in de EU over herziening van de Transparantierichtlijn. De grondslagen van de Transparantierichtlijn blijven gelijk. Het ligt niet in de verwachting dat de uitwerking in prijsreferentiesystemen geharmoniseerd zal worden. Een eventuele herziening is volgens de initiatiefnemer geen aanleiding om nu een mogelijkheid tot kostenbesparing onbenut te laten.

## III. ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

### Artikel I

#### *Onderdeel A*

In artikel I, onderdeel A wordt artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen gewijzigd. In dit artikel is vastgelegd op welke wijze de maximumprijs voor door de Minister aangewezen geneesmiddelen wordt vastgesteld.

#### *Artikel 2, tweede lid, Wet geneesmiddelenprijzen*

De wijziging van het artikel 2, tweede lid, betreft de uitbreiding van het aantal referentielanden dat wordt gebruikt bij het berekenen van de Nederlandse maximumprijs. Het huidige viertal landen – België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk – wordt uitgebreid met Denemarken, Finland, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk en Zweden, waardoor een totaal van tien referentielanden ontstaat.

#### *Artikel 2, derde lid, Wet geneesmiddelenprijzen*

De wijziging van artikel 2, derde lid, komt voort uit de uitbreiding van het aantal referentielanden. In het derde lid is vastgelegd dat de bedragen die worden gebruikt voor de vaststelling van de Nederlandse maximumprijs worden omgerekend in euro's, alsmede de manier waarop dit gebeurt. In het oude systeem betrof dit alleen bedragen op Britse prijslijsten, die immers in Britse ponden staan weergegeven. De aanwijzing van Denemarken, Noorwegen en Zweden als referentielanden, waar respectievelijk de Deense, Noorse en Zweedse kroon wettig betaalmiddel zijn, maakt dat het derde lid dient te worden aangepast. Inhoudelijk vindt er geen wijziging plaats; er wordt aansluiting gezocht bij de huidige omrekenmethode die nu al wordt gebruikt voor het omrekenen van bedragen in Britse ponden naar euro's. Ook voor het omrekenen van bedragen van Deense kronen, Noorse kronen en Zweedse kronen, naar euro's, wordt daarom uitgegaan van de wisselkoers zoals die is vastgesteld door de Europese Bank op de datum van uitgifte van de prijslijsten van Denemarken, Noorwegen, en Zweden.

#### *Artikel 2, vierde lid, Wet geneesmiddelenprijzen*

De wijziging van artikel 2, vierde lid, ziet op de berekeningswijze van de maximumprijs. Waar er in het oude systeem werd uitgegaan van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de vier referentielanden, wordt in het nieuwe systeem een nieuwe berekeningsmethode toegepast. Van de tien landen waarvan de prijzen van een geneesmiddel worden meegewogen, wordt een selectie gemaakt van de drie landen waar de prijs voor een geneesmiddel het laagst is. De Nederlandse maximumprijs voor een geneesmiddel wordt vervolgens vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van deze drie bedragen.

#### *Artikel 2, zesde lid (nieuw), Wet geneesmiddelenprijzen*

Onder vernummering van het zesde en zevende lid tot het zevende en achtste lid, wordt na het vijfde lid een zesde lid ingevoegd. Het nieuwe zesde lid ziet op de situatie waarin slechts van twee landen prijslijsten voor een geneesmiddel beschikbaar zijn en er geen gebruik gemaakt kan worden van de berekeningsmethode voor maximumprijzen uit artikel 2, tweede lid, zoals deze is vastgesteld in dit wetsvoorstel. Een dergelijke situatie kan ontstaan wanneer een bepaald geneesmiddel slechts in twee landen op de markt is gebracht. Het nieuwe zesde lid regelt dat de maximumprijs in deze gevallen het rekenkundig gemiddelde van de twee beschikbare prijzen bedraagt. Wanneer slechts één prijs beschikbaar is, wordt geen maximumprijs vastgesteld. Dit is al vastgelegd in artikel 2, vijfde lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen en blijft onverkort van toepassing.

### **Artikel I, onderdeel B**

In het huidige artikel 18 van de Wet geneesmiddelenprijzen is vastgelegd dat de Wet geneesmiddelenprijzen, 18 maanden nadat op grond van artikel 2 voor het eerst bij ministeriele regeling een maximumprijs voor een geneesmiddel is vastgesteld, wordt geëvalueerd. Om, voortvloeiende uit de wijziging van artikel 2, mogelijke twijfel over hernieuwde toepassing van deze evaluatiebepaling te voorkomen, vervalt artikel 18.

### **Artikel II**

Het voornemen is dat het onderhavige wetsvoorstel in werking treedt met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst. De keuze voor deze inwerkingtreedingsbepaling is legitiem gezien het aanmerkelijke publieke belang en het financiële voordeel dat met dit wetsvoorstel wordt behartigd. De kosten van de zorg nemen jaarlijks toe en het is nodig, daar waar mogelijk, besparingen te vinden.