

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. 6

VERSLAG

Vastgesteld 15 december 2014

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van bovenstaand wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de initiatiefnemer de vragen en opmerkingen in dit verslag afdoende zal beantwoorden, acht de commissie hiermee de openbare behandeling van het voorstel van wet voldoende voorbereid.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De griffier van de commissie,
Teunissen

INHOUDSOPGAVE	Blz.
I ALGEMEEN	2
Inleiding	2
Aanleiding	5
Geschiedenis	6
Inhoud van het wetsvoorstel	6
Doel van het wetsvoorstel	6
Het ConQuaestor onderzoek	7
Het Noorse systeem	8
II ASPECTEN VAN DE VOORGESTELDE WIJZIGING	11
Keuzecriteria voor referentielanden	11
Gevolgen	12
Uitvoering	14
Verwachte effecten op de prijzen	15
Aangegeven bezwaren tegen de aanpassing van de Wgp	16
Unierechtelijke aspecten	16
III ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING	17

I ALGEMEEN

Inleiding

De leden van de **VVD**-fractie zijn de indiener erkentelijk voor het toezenden van het voorstel van wet tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Wel hebben zij nog een aantal vragen betreffende het wetsvoorstel.

De memorie van toelichting is voor een groot deel gebaseerd op informatie van meer dan een jaar geleden. Zou de indiener de memorie van toelichting willen actualiseren?

De indiener is in de toelichting van het wetsvoorstel niet op alle vragen van de Raad van State ingegaan. Kan de indiener dit alsnog doen, en de antwoorden onderbouwen met feiten en argumenten?

Waarom is de indiener niet inhoudelijk ingegaan op de opmerkingen van de Raad van State ten aanzien van de effecten? Zou de indiener dat alsnog willen doen?

Kan de indiener aangeven in hoeverre het wetsvoorstel bij de door dit kabinet en voorgaande kabinetten ingezette beleid van meer ruimte voor veldpartijen en minder centrale regulering past?

Heeft de indiener specifieke wetstechnische bijstand gevraagd van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport? Zo ja, op welke aspecten? Zo nee, waarom niet?

Klopt het dat de indiener heeft aangegeven dat er vele miljoenen euro's bespaard kunnen worden? Kan de indiener een onderbouwing geven van de aangegeven honderden miljoenen euro's besparing? Zou de indiener kunnen aangeven van welke gegevens en gedragseffecten hij dan uit gaat? Welke garanties kan de indiener geven dat er ook echt een structurele besparing is, en er honderden miljoenen euro's beschikbaar komen? Kan de indiener aangeven waarom hij het voorstel een jaar heeft laten liggen en slechts minimale aanpassingen heeft gedaan, terwijl er volgens hem honderden miljoenen euro's per jaar bespaard kunnen worden?

Het gaat bij de Wgp over brutoprijzen. Heeft de indiener onderzoek gedaan naar de daadwerkelijk in rekening gebrachte Nederlandse prijzen, en op basis daarvan gekeken naar een mogelijke financiële opbrengst? Zo ja, van welke gegevens is daarbij uitgegaan? Zo nee, waarom niet? Is het

niet zo dat de mogelijke opbrengst alleen kan worden afgezet ten opzichte van de daadwerkelijk in rekening gebrachte prijzen?

De indiener geeft aan dat de zorgpremie ieder jaar toeneemt, en dat geneesmiddelenkosten fors stijgen. Is het niet zo dat juist het geneesmiddelenbeleid voor een aantal structurele meevallers heeft gezorgd? Wat is derhalve de noodzaak om het onderhavige wetsvoorstel in te voeren? Kan de indiener toelichten waarom hij niet kiest voor het inzetten op juist gebruik van medicatie en het voorkomen van verspilling, in plaats van voor een centrale en bureaucratische prijsmaatregel te kiezen?

Hoe ziet de indiener de relatie van het wetsvoorstel met het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en het inkoopbeleid van de zorgverzekeraars?

Het wetsvoorstel van de indiener stelt dat het door zorgverzekeraars gevoerde preferentiebeleid de aanspraak regelt. Echter, het geeft verzekeraars de ruimte de zorginkoop te regelen, maar van iedere werkzame stof is er minimaal één beschikbaar. Van het regelen van aanspraak op basis van preferentiebeleid is derhalve geen sprake. Kan de indiener hierop reageren?

De leden van de fractie van de **PvdA** zijn zeer verheugd over het initiatiefwetsvoorstel dat voorstelt op een eenvoudige manier geld te besparen. Met de indiener zijn zij van mening dat aanscherping van de Wgp en een kostenbesparing die kennelijk al mogelijk is in Noorwegen een mogelijkheid biedt tot besparing die niet ongebruikt mag blijven. Zij vinden het de verantwoordelijkheid van de overheid om waar mogelijk geld te besparen in de zorg, zodat de premie voor de verzekerde betaalbaar blijft. De aanpassing van de berekening van de maximumprijzen van geneesmiddelen zorgt voor een besparing die niet het pakket raakt. Bovendien zorgt het voor de verzekerde voor minder kosten, niet alleen omdat de geneesmiddelenkosten mede de hoogte van de premie bepalen, maar ook omdat verzekerden voor geneesmiddelen betalen via hun eigen risico.

De leden van de fractie van de PvdA vragen een overzicht van de wijze waarop de Wgp als instrument is gebruikt om de prijs van geneesmiddelen te beïnvloeden. Hoe zou de situatie c.q. het prijspeil zijn geweest zonder Wgp? Welk verschil kan de voorgestelde aanpassing maken?

De leden van de **SP**-fractie hebben met groot enthousiasme kennisgenomen van het voorstel van wet van het lid Kuzu. Zij spreken hun waardering uit voor de indiener van dit voorstel van wet, en zijn verheugd met het voorliggende voorstel van wet. Zij zijn, evenals de indiener, van mening dat met deze aanscherping van de Wgp jaarlijks vele honderden miljoenen euro's extra bespaard kunnen worden op de gemaakte kosten voor geneesmiddelen. Naar hun mening is dit zeer wenselijk gelet op het feit dat onder het adagium «het betaalbaar houden van de zorg» door deze regering ook veel zorg wordt wegbezuinigd die mensen direct raakt. Relatief eenvoudig te behalen besparingen, zoals beoogd met dit voorstel, verdienen volgens deze leden absoluut de voorkeur.

Wel vragen zij waarom de regering deze relatief eenvoudige mogelijkheid op een grote besparing tot op heden heeft laten liggen. Heeft de indiener daar zicht op? Voorts verwachten zij vanaf heden volledige medewerking van de regering voor het voorliggende voorstel van wet. Ervaart de indiener dit ook? Zij merken op dat zij het ongepast vinden dat de regering argumenten aandraagt of vragen beantwoord die niet aan de orde zijn.

De leden van de SP-fractie beamen dat de beoogde aanscherping geenszins een breuk is met de reeds succesvol gebleken Wgp. De Wgp heeft succesvol de prijzen van geneesmiddelen gedrukt, en met voorliggend voorstel wordt dat succes naar hun mening verder uitge-

bouwd. Ook vinden zij dat het voorliggend voorstel geen doorkruising van het preferentiebeleid is, zoals dat door zorgverzekeraars wordt opgevoerd. Integendeel, de ervaring leert dat juist het preferentiebeleid weinig vat krijgt op prijzen van in patent zijnde spécialités, en dat een door de overheid opgelegd prijsplafond hierbij dus wenselijk is. Op onderstaande punten hebben zij nog enkele opmerkingen dan wel vragen.

Zij zijn van mening dat in het voorliggende voorstel van wet het drukken van de geneesmiddelenprijs beter is dan de prijsonderhandelingen tussen het ministerie en de farmaceutische industrie nu plaatsvinden. Dit komt de transparantie van de prijzen en onafhankelijkheid van de overheid niet ten goede. Klopt het dat de openbare prijzen van geneesmiddelen hoger liggen dan de onderhandelde – en geheime – prijzen, zoals de Minister stelde in het algemeen overleg geneesmiddelenbeleid van 2 oktober jl? De redenering is dat door de Wgp de farmaceuten lage prijzen niet afspreken, omdat dit ook de prijzen in referentielanden beïnvloedt. Als dit het geval is, is dan duidelijk hoeveel procent de geneesmiddelenprijzen nu dan te hoog zijn? Kunnen de ervaringen in Noorwegen – waarbij niet alleen meer referentielanden worden toegepast, maar waar ook de drie laagste prijzen bepalen wat de prijsstelling van een geneesmiddel wordt – iets zeggen over het percentage te hoge geneesmiddelenprijzen in Nederland en Europa?

De leden van de SP-fractie vinden de tegenargumenten die in het ConQuaestor-rapport worden genoemd, waar de regering naar verwijst, verre van overtuigend en eenvoudig te weerleggen zijn. In het vervolg van deze inbreng zullen deze leden hier verder op in gaan. Zij zijn wel verheugd met de constatering van het onderzoek dat het overnemen van het Noorse systeem in Nederland technisch gezien mogelijk is. Ook hebben zij met grote interesse kennisgenomen van de advisering van de Raad van State. De Raad stelt dat er op voorhand geen problemen te verwachten zijn en dat er geen redenen zijn om deze mogelijkheid tot kostenbesparing onbenut te laten. Deze leden sluiten zich daarbij aan.

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat de doelstellingen van de Wgp nog altijd onverminderd van kracht zijn. Om de toegankelijkheid van de zorg te kunnen garanderen is er behoefte aan de mogelijkheid tot het structureel beheersen van de kostenontwikkeling van geneesmiddelen. Zij beamen dat de markt voor geneesmiddelen anders is dan de reguliere markt voor consumentenproducten. De gebruiker heeft immers geen invloed op de prijs van het geneesmiddel omdat deze veelal wordt voorgeschreven door een arts. Zij zijn het eens met de indiener dat de Wgp slechts één van de instrumenten is die de kosten van geneesmiddelen bepaalt. Overige, zoals het preferentiebeleid, kunnen daarnaast bestaan.

De leden van de **CDA**-fractie hebben kennisgenomen van het voorstel van wet tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen. Zij willen hun waardering uitspreken voor het feit dat het lid Kuzu een initiatiefvoorstel heeft ingediend. Dit vraagt veel inzet en doorzettingsvermogen. Deze leden hebben enkele vragen en opmerkingen bij het wetsvoorstel.

De leden van de **PVV**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van het initiatiefwetsvoorstel en maken graag gebruik van de gelegenheid om de initiatiefnemer enkele vragen te stellen.

De leden van de **D66**-fractie hebben kennisgenomen van het voorstel van wet van het lid Kuzu om de Wet Geneesmiddelenprijzen te wijzigen en aan te scherpen. Deze leden willen de initiatiefnemer graag bedanken voor de

tijd en moeite die gestoken is in dit initiatiefvoorstel. Deze leden hebben nog een aantal vragen over het voorliggende voorstel. De leden van de D66-fractie constateren dat in de inleiding wordt geschetst dat met een aanscherping van de Wgp op eenvoudige wijze honderden miljoenen euro's te besparen valt. Deze leden vragen de initiatiefnemer toe te lichten welke berekening hieraan ten grondslag ligt.

De leden van de **ChristenUnie**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van het initiatiefwetsvoorstel van het lid Kuzu tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen met betrekking tot de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Deze leden hebben echter nog wel een aantal vragen over het initiatiefwetsvoorstel.

De leden van de ChristenUnie-fractie begrijpen dat dit wetsvoorstel voornamelijk ingegeven is om te besparen op de kosten van de gezondheidszorg. De indiener stelt dat met het aanscherpen van de Wgp op eenvoudige wijze jaarlijks honderden miljoenen euro's te besparen zijn. Deze leden zouden graag zien dat de indiener verduidelijkt hoe er honderden miljoenen euro's te besparen zijn? Zitten de grootste kosten van medicijnen immers niet in de patentgeneesmiddelen? In hoeverre is dit wetsvoorstel van invloed op patentgeneesmiddelen? Kan de indiener aangeven in hoeverre de prijzen van patentgeneesmiddelen van België, Duitsland, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk, het Verenigd Koninkrijk en Zweden onderling van elkaar verschillen?

Kan de indiener aangeven waarom er alleen gekozen is om het prijspeil te baseren op Noord-Europese landen? Waarom is er niet voor gekozen om ook naar bijvoorbeeld Spanje of Italië te kijken? Kan de indiener aangeven wat het effect geweest zou zijn indien er wel naar Zuid-Europese landen gekeken zou worden?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of het initiatiefwetsvoorstel ook betrekking heeft op extramurale geneesmiddelen. Zij vragen de indiener voorts naar zijn inschatting van de gevolgen van dit wetsvoorstel op lange termijn voor de farmaciesector.

De leden van de ChristenUnie-fractie wijzen erop dat apothekers nu in sommige gevallen, door de contracten die met zorgverzekeraars worden gesloten, gedwongen worden geneesmiddelen onder de kostprijs te verkopen. Welke invloed heeft dit initiatiefwetsvoorstel op de onderhandelingen tussen apothekers en verzekeraars?

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de indiener wil verduidelijken of hij het nodig acht een overgangsregeling te treffen voor de sector op het moment dat dit wetsvoorstel wordt ingevoerd.

Aanleiding

De leden van de fractie van de **PvdA** vragen waarom niet eerder tot deze aanpassing is overgegaan aangezien het voor de hand ligt dat er een opbrengst te behalen valt en de inspanning gering lijkt.

Zij wijzen erop dat verschillende fracties vaker gevraagd hebben het Noorse systeem te gaan hanteren. Kan aangegeven worden waarom hier niet eerder toe is overgegaan, welke redenen daarvoor waarschijnlijk cq mogelijk zijn?

De leden van de fractie van de PvdA vragen of de waarde van de WGP als instrument van de overheid voor prijsbeheersing nog eens aangegeven kan worden. Hoeveel receptgeneesmiddelen staan onder invloed van de WGP?

De leden van de **SP**-fractie kunnen zich volledig vinden in hetgeen gesteld wordt dat de aanscherping van de Wgp tot een kostenbesparing leidt die niet ongebruikt mag blijven. Deze leden merken op dat de bedragen van de genoemde besparing van de Wgp in haar huidige vorm, enigszins

gedateerd zijn. Zijn er meer recente getallen voor handen? Zijn er ook ramingen van de te verwachten besparingen in de toekomst, wanneer voorliggend voorstel van wet wordt ingevoerd, en indien dit niet het geval zou zijn? Zij vragen met andere woorden wat de geraamde besparing is van het beoogde voorstel.

Genoemde leden zijn evenals de indiener en het ConQuaestor-rapport van mening dat slechts het uitbreiden van het aantal referentielanden van vier naar tien niet per definitie tot een besparing zal leiden. Naar hun mening is dit echter ook niet wat het voorstel beoogt. Deze uitbreiding kan volgens hen niet los gezien worden van het eveneens aanpassen van de rekensystematiek. De combinatie van tien referentielanden en de maximumprijs stellen op het rekenkundig gemiddelde van de drie goedkoopste landen, zal naar mening van de leden van de SP-fractie wel degelijk tot een positief resultaat leiden. De ervaringen in Noorwegen tonen dat volgens hen op overtuigende wijze aan.

Zij kunnen zich vinden in de bewering dat met het oog op de stijgende uitgaven aan geneesmiddelen dit een goed moment is het voorstel van wet te behandelen. Zij vragen of bij de genoemde bedragen ook op de te verwachte toename van de kosten voor dure kankermedicijnen gerekend is? Deelt de indiener dat deze ontwikkeling het aanscherpen van de Wgp des te urgenter maakt?

Geschiedenis

De leden van de **VVD**-fractie ontvangen graag antwoord op de volgende vraag.

Kan de indiener aangeven waarom het genereren van financiële opbrengsten bij spécialités juridisch in overeenstemming zou zijn met het doel van de Wgp om gemiddelde Europese apotheekinkooprijzen te bewerkstelligen met ruimte voor prijsonderhandelingen zoals is aangegeven in de memorie van toelichting van de oorspronkelijke Wgp?

Inhoud van het wetsvoorstel

Kan de indiener aangeven op welke objectieve criteria de uitbreiding van het aantal referentielanden en de berekeningswijze is gebaseerd, zo vragen de leden van de **VVD**-fractie.

Doel van het wetsvoorstel

De leden van de **VVD**-fractie ontvangen graag antwoord op de volgende vragen.

Hoe kijkt de indiener aan tegen het oordeel van het CPB naar aanleiding van het standpunt dat hij heeft ingenomen? Kan hij aangeven welke argumenten het CPB heeft opgevoerd om aan wijziging van de Wgp geen opbrengst te verbinden? Wat is zijn reactie op de individuele argumenten en de conclusie van het CPB?

Heeft u een gesprek gehad met het CPB? Zo ja, wat was de uitkomst van het gesprek? Zo nee, waarom niet?

Eenzijds geeft de indiener aan dat goed is, zoals het CPB constateert, dat de brutoprijzen naar elkaar toegroeien omdat er door fabrikanten een Europees prijsbeleid wordt gevoerd, en omdat de prijsreferentiesystemen elkaars prijzen gebruiken. Anderzijds geeft de indiener aan dat hij niet gelooft dat de brutoprijzen convergeren. Kan de indiener aangeven waarop hij dit baseert? Heeft de indiener onderzocht of prijzen convergeren? Zo ja, zou hij dit kunnen toelichten? Zo nee, waarom niet?

De indiener spreekt over een uitgebreide steekproef uit het ConQuaestor-rapport. In het rapport wordt een steekproef gedaan met 23 spécialité-geneesmiddelen.

De leden van de **VVD**-fractie ontvangen graag antwoord op de volgende vragen. Zou er niet een nog uitgebreidere steekproef moeten worden gedaan om de juridische houdbaarheid te waarborgen? Zouden de gegevens van een dergelijke steekproef niet moeten worden geactualiseerd? Zou een dergelijke proef zich niet alleen tot Noorwegen moeten uitstrekken, maar tot alle tien voorgenomen referentielanden?

De leden van de fractie van de **PvdA** vragen waarom in het ConQuaestor onderzoek niet ook de Noorse berekeningswijze is meegenomen. Zij vragen tevens waarom volgens ConQuaestor aanpassing van de berekeningssystematiek niet nodig is, en waarom deze mening voor de Minister van VWS voorsnog doorslaggevend is. Welke andere beleidsmaatregelen zijn volgens de initiatiefnemer voorhanden die eenzelfde of beter effect zouden opleveren als de voorgestelde aanpassing van de Wgp? Zou de voorgestelde aanpassing van de Wgp andere beleidsmaatregelen kunnen bemoeilijken?

Welke juridische problemen zouden kunnen optreden bij de aanpassing van de Wgp? Kan toegelicht worden welke juridische stappen indertijd genomen werden tegen het nu zo succesvolle preferentiebeleid?

De leden van de **SP**-fractie sluiten zich aan bij de vraagtekens die de indiener zet bij de verschillende conclusies die in het ConQuaestor-onderzoek getrokken worden. Allereest is de bewering dat aanpassing van de huidige Wgp niet nodig is onjuist. Aan de criteria waarom destijds voor de betreffende vier referentie-landen is gekozen wordt deels niet meer voldaan. Het betreft hier dan de criteria «aandeel in de totale EU-bevolking» en «productieaandeel». Deze leden vragen waarom dit in het rapport niet is opgemerkt, en wat de reactie van de regering op deze omissie is. Geeft dit volgens de indiener, ongeacht het voorliggende voorstel, niet sowieso aanleiding tot aanpassing van de Wgp?

Zij vinden de argumentatie in het genoemde rapport, dat het beleid op andere instrumenten gericht is, en dat deze vermoedelijk tot minder juridische problemen leiden, allesbehalve overtuigend. Volgens hen dienen alle mogelijkheden aangegrepen te worden om geneesmiddelenprijzen te controleren, zeker deze relatief eenvoudige. Voorts wijzen zij erop dat de Raad van State op voorhand geen (juridische) problemen verwacht, en geen redenen ziet deze besparing niet door te voeren. Waar is dan de bewering op gebaseerd dat er op juridische problemen gestuit wordt, en dat die van dien aard zijn dat zij niet opwegen tegen de te behalen besparing? Evenals de indiener wijzen deze leden op de succesvolle introductie van het preferentiebeleid.

Zowel het onderzoek van ConQuaestor als het CPB geven aan dat de prijzen in Europa naar elkaar toe bewegen, doordat landen elkaar als referentieland gebruiken bij de vaststelling van (maximum)prijzen. De initiatiefnemer erkent dat het effect van aanscherping van de Wgp tijdelijk kan zijn. De leden van de **CDA**-fractie vragen hoe groot het effect van de aanscherping zal zijn, en of dit op de lange termijn opweegt tegen de extra administratieve lasten en uitvoeringskosten die het voorstel met zich meebrengt.

De leden van de **D66**-fractie constateren dat de Raad van State in zijn advies heeft opmerkt dat de geneesmiddelenprijzen in Europa steeds dichterbij elkaar zullen komen te liggen, omdat veel landen door middel van referentiesystemen de prijzen op elkaar afstemmen. De aanpassing van de Wgp zal dus naar verwachting op de lange termijn weinig effect

sorteren. De initiatiefnemer meent echter dat dit geen reden is om niet tot een wijziging over te gaan. Echter, de systematiek wordt door de voorgestelde wijziging ook ingewikkelder. Kan deze dus op termijn dan niet nadelig uitpakken? Deze leden zouden ook graag een berekening krijgen van de kosten die het aanpassen van het systeem met zich meebrengt.

De leden van de D66-fractie merken voorts op dat de Raad van State wijst op het verschil dat bestaat tussen de bruto en nettoprijzen. De Wgp bepaalt dus niet de uiteindelijke prijs die de patiënt of zorgverzekeraar betaalt. Kan de initiatiefnemer hier uitgebreider op ingaan?

De leden van de D66-fractie vinden de beschikbaarheid van geneesmiddelen van groot belang. De Afdeling advisering wijst er op dat er aanwijzingen zijn dat in landen met lage geneesmiddelenprijzen nieuwe geneesmiddelen minder snel op de markt komen. De initiatiefnemer gaat er echter vanuit dat de voorgestelde wijziging van de Wgp de beschikbaarheid van de geneesmiddelen in Nederland niet substantieel zal beïnvloeden, en baseert zich hierbij op het feit dat er in Noorwegen ook geen sprake is van een verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen. Bovendien zou West-Europa een aantrekkelijke afzetmarkt blijven voor farmaceuten, zo lezen deze leden: «de prijzen van de rest van Europa zijn zodanig dat er altijd aan kan worden verdiend door de farmaceutische industrie.» De vraag is hier echter aan de orde of ook Nederland voldoende aantrekkelijk blijft en of nieuwe geneesmiddelen hier snel op de markt kunnen komen. Kan de initiatiefnemer toelichten op welke manier gewaarborgd kan worden dat geneesmiddelen in Nederland snel beschikbaar blijven?

De leden van de D66-fractie merken tot slot op dat in de memorie van toelichting van de huidige Wgp wordt beschreven waarom er voor de vier preferentielanden is gekozen, die gezamenlijk een goede benadering vormen van het Europese gemiddelde prijspeil. De overige EU-lidstaten zouden qua welvaartsniveau, sociale verzekeringsstelsels of cultuur minder goed vergelijkbaar zijn. Zijn de door de initiatiefnemer toegevoegde EU-lidstaten inmiddels wel vergelijkbaar qua welvaartsniveau, sociale verzekeringsstelsels of cultuur?

De indiener gaat op basis van het ConQuaestor onderzoek ervan uit dat het Noorse model inpasbaar is op het Nederlandse model, zo constateren de leden van de **ChristenUnie**-fractie. De gezondheidszorg in Noorwegen is echter op een andere wijze opgebouwd. Noorwegen kent een dual gezondheidszorg-systeem waarbij er naast een publieke sector ook een privé sector is. Zij zijn benieuwd of het gezondheidsstelsel in Noorwegen van invloed is op het succes van het voorgestelde beleid, of dat dit er los van staat?

Het Noorse systeem

De leden van de **VVD**-fractie zien graag een reactie tegemoet op de volgende vragen.

Kan de indiener aangeven hoe het prijsverloop in Noorwegen is geweest? Hoe is het prijsverloop in de andere landen uit het totaalmandje van Noorwegen geweest sinds het onderzoek van ConQuaestor?

Heeft de indiener een andere combinatie van landen onderzocht? Zo ja, welke? Wat waren hier de effecten? Zo nee, is wellicht een andere combinatie van landen nog beter? Zou de indiener dit kunnen onderzoeken?

Wat is het effect van Nederland als referentieland in het Noorse systeem? Vindt de indiener het wellicht ook wat vreemd om naar onszelf te verwijzen?

Kan de indiener aangeven hoe vaak Nederland in het mandje van de drie laagste landen van Noorwegen zit? Zou de indiener dit kunnen aangeven per jaar 2011, 2012, 2013 en 2014?

Kan de indiener onderbouwd aangeven waarom voor het Noorse systeem is gekozen, en niet voor een ander Europees systeem?

In hoeverre zijn de kostenbesparingen die in het onderhavige wetsvoorstel worden gerealiseerd op basis van de Noorse berekeningen vertaalbaar naar Nederland? Waarop wordt deze vergelijking gebaseerd? Welke verschillen en overeenkomsten zijn objectief vast te stellen tussen beide landen en beide systemen?

In het Noorse systeem wordt gewerkt met een eenmalige, jaarlijkse berekening. Wat is daarvan het doel? Deze berekening is weggelaten uit het onderhavige wetsvoorstel. Waarom is dat het geval? Wat zijn de consequenties van deze keuze?

De indiener baseert zijn voorstel op het Noorse systeem. Het Noorse systeem spreekt over «hetzelfde» (dus alleen origineel merk). Het onderhavige wetsvoorstel spreekt over «vergelijkbare» (dus ook generieke en parallel geïmporteerde producten). Zou de indiener dit kunnen toelichten? Waarom is de berekening dan niet gebaseerd op het zuivere Noorse systeem, door alleen de prijzen van het originele merk in de berekening op te nemen, dus zonder de prijzen van generieke producten en parallel geïmporteerde producten in de referentielanden mee te nemen, zoals die nu wel in het voorstel zitten?

Het onderhavige wetsvoorstel gaat er abusievelijk van uit dat er voor geneesmiddelen, waarvan de prijs onder het gemiddelde ligt, geen Wgp-limiet wordt vastgesteld. Dat is niet correct. Ook voor deze producten geldt een limiet. Deze heeft echter geen direct prijseffect, omdat de prijs dan lager is dan de limiet. Kan de indiener hierop reageren?

De leden van de **CDA**-fractie constateren dat de initiatiefnemer met het voorstel het Noorse systeem wil invoeren in Nederland. Het voorstel ziet op het uitbreiden van het aantal referentielanden, en het wijzigen van de berekeningswijze. Deze leden constateren echter dat er meer verschillen zijn tussen het Nederlandse en het Noorse systeem, die door de initiatiefnemer niet worden meegenomen. Zij vragen de initiatiefnemer in te gaan op de overige verschillen tussen het Noorse en het Nederlandse systeem, en daarbij aan te geven waarom hij die onderdelen niet zou willen overnemen, en waarom die onderdelen niet zouden bijdragen aan lagere prijzen. Het gaat hierbij om: (1) het feit dat in Nederland niet voor alle receptgeneesmiddelen maximumprijzen worden vastgesteld, (2) het feit dat in Noorwegen ook een maximumprijs wordt vastgesteld als er niet voldoende prijzen in referentielanden beschikbaar zijn. Dan wordt uitgegaan van een schatting en (3) het feit dat er nog andere aanmerkelijke verschillen zijn, zoals hoe wordt omgegaan met de prijzen voor dezelfde geneesmiddelen in kleine en grote verpakkingen, de biologische geneesmiddelen, injectievlloeistoffen en de sterkte-indeling.

Op pagina 8 van de memorie van toelichting worden verschillen tussen prijsbeheersing in Nederland en in Noorwegen genoemd. De leden van de CDA-fractie vragen of de initiatiefnemer van mening is dat ook in Nederland ingevoerd moet worden dat de prijs na octrooiverloop met vooraf vastgestelde stappen verlaagd wordt. Daarnaast vragen zij in hoeverre van invloed is dat fabrikanten van tevoren weten dat de prijs na octrooiverloop met vooraf vastgestelde stappen verlaagd wordt op de prijs die fabrikanten in Noorwegen rekenen? Wat is na het verloop van het octrooi het prijsverschil tussen het uit octrooi gelopen middel in Nederland en Noorwegen?

De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre het voor de prijszetting uitmaakt dat fabrikanten in Noorwegen altijd weten wat de nettoprijs is in vergelijking met Nederland, waar het altijd nog afhankelijk is van individuele onderhandelingen met ziekenhuizen en zorgverzekeraars. In Noorwegen is de verkoopprijs in de apotheek feitelijk gereguleerd, omdat er wettelijke apotheekmarges gelden bovenop de vastgestelde apotheekinkooprijzen. In Nederland gelden vrije tarieven voor apotheekhoudenden, en sluiten zorgverzekeraars contracten af. Door het inkoopbeleid van zorgverzekeraars liggen de werkelijke prijzen in Nederland veelal lager dan de maximuminkooprijzen die uit de Wgp voortkomen. De leden van de CDA-fractie vragen of de initiatiefnemer kan onderbouwen dat de werkelijke prijzen daadwerkelijk lager liggen in Noorwegen dan in Nederland. Is de voorgestelde aanscherping van de Wgp geen papieren tijger, aangezien de werkelijke prijs in Nederland lager ligt dan de maximum-inkoopprijs?

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat in het huidige Nederlandse systeem wel in de berekening parallel en generiek meeneemt, en in het Noorse systeem niet, dat alleen identieke merken meeneemt zonder generiek en parallel? Klopt het dat de initiatiefnemer in zijn voorstel, afwijkend van het Noorse systeem, wel parallel in zijn berekening meeneemt? Zo ja, kan dat betekenen dat de Zuid- en Oost-Europese landen wel degelijk indirect in de berekeningen meegenomen zijn? Ieder laag geprijste parallel in een van de tien landen gaat dan immers meetellen. Kan dit betekenen dat het negatieve effect op de solidariteit met het voorstel van de initiatiefnemer veel groter is dan in het Noorse systeem?

De leden van de **PVV**-fractie staan sympathiek tegenover het doel van het voorstel om een extra kostenbesparing op geneesmiddelen te behalen door aanpassing van de Wgp. Het voorstel is gebaseerd op het Noorse model, en wijst erop dat de prijzen voor geneesmiddelen in Noorwegen 7–9% lager liggen dan in Nederland. Gaat de initiatiefnemer ervan uit dat met de invoering van het Noorse model de prijzen in Nederland met in ieder geval 7% zullen dalen? Kan dit onderbouwd worden?

De leden van de PVV-fractie vragen of de initiatiefnemer het eens is met de stelling dat we in Nederland al jarenlang teveel betalen voor specialistische geneesmiddelen, omdat de prijzen elders in Europa veel lager liggen? Deze leden lezen dat de prijzen voor geneesmiddelen in Polen maar liefst 17% lager liggen dan in Nederland. Het lijkt deze leden voor de hand te liggen om ook Polen als referentieland op te nemen. De initiatiefnemer heeft dit echter niet gedaan. Kan een toelichting worden gegeven waarom Polen niet is opgenomen? De initiatiefnemer stelt immers zelf dat iedere aanvullende besparing die mogelijk is gebruikt moet worden. Is de initiatiefnemer alsnog bereid Polen wel op te nemen als referentieland, waardoor een grotere besparing behaald kan worden?

De leden van de PVV-fractie vragen of de initiatiefnemer voldoende onderzoek heeft gedaan naar mogelijke problemen met geneesmiddelen in Noorwegen, zoals optredende tekorten van bepaalde geneesmiddelen, vertraging van nieuwe geneesmiddelen of het ontbreken van dure innovatieve geneesmiddelen. De constatering dat de initiatiefnemer hierover geen signalen heeft ontvangen vinden deze leden onvoldoende. Tot slot vragen de leden van de PVV-fractie of het de bedoeling is van de initiatiefnemer om alle intramurale geneesmiddelen onder de Wgp te brengen. Welk effect heeft dit op de naar het ziekenhuisbudget overgeheveldde middelen? Kan hierop een toelichting worden gegeven?

De leden van de **D66**-fractie merken op dat gesteld wordt dat de prijzen van geneesmiddelen in Noorwegen 7,5% lager liggen, als gevolg van het Wgp-systeem dat in Noorwegen wordt gehanteerd. Er bestaan echter meerdere mogelijkheden om op de prijs van geneesmiddelen te sturen.

Waar is op gebaseerd dat het prijsverschil in Noorwegen (volledig) te danken is aan de Wgp? Welke andere methoden worden in Noorwegen gebruikt om op prijs te sturen, willen deze leden weten? Kan de initiatiefnemer ook ingaan op het systeem dat in Frankrijk wordt gehanteerd? Dit is immers een land met een vergelijkbaar gezondheidssysteem als in Nederland waar de prijzen van geneesmiddelen zo'n 11% lager liggen dan in Nederland.

II ASPECTEN VAN DE VOORGESTELDE WIJZIGING

Keuzecriteria voor referentielanden

De leden van de **VVD**-fractie ontvangen graag antwoord op de volgende vragen.

Waarom is ook Noorwegen als nieuw referentieland opgenomen in het voorstel? Kan de indiener aangeven waarom niet kan worden volstaan met de referentielanden die Noorwegen gebruikt?

Heeft de indiener onderzocht of er in de voorgestelde (nieuwe) referentielanden algemeen aanvaarde prijslijsten zijn? Zo ja, welke prijslijsten zijn dat, en zijn deze prijslijsten ook bruikbaar voor het vaststellen van maximum-inkooprijzen in Nederland? Zou de indiener een toelichting kunnen geven en inzicht kunnen geven in de stukken die hieraan ten grondslag liggen? Zo nee, waarom niet? Zou de indiener dit alsnog kunnen doen?

Heeft de indiener onderzocht of prijslijsten van de landen voldoen aan Wgp-criteria, zijnde;

- de landen zijn gekozen omdat zij een vergelijkbare prevalentie van ziekten en aandoeningen hebben;
- het niveau van de gezondheidszorg goed met Nederland te vergelijken is;
- het overgrote deel van het geneesmiddelengebruik valt onder een vorm van (sociale) ziektekostenverzekeringen;
- het welvaartsniveau vergelijkbaar is met dat van Nederland;
- de referentielanden moeten qua bevolkingsgrootte en geneesmiddelen-consumptie een representatief beeld geven van de EU en het gezamenlijke gemiddelde prijsniveau van het EU-gemiddelde dicht benaderen;
- de referentielanden vertegenwoordigen 60% van de bevolking van de EU en deze vier landen nemen circa 70% van de Europese geneesmiddelenproductie voor hun rekening;
- er bestaan omvangrijke handelsstromen tussen Nederland en de referentielanden.

Zo ja, wat was daar de uitkomst van? Zo nee, waarom niet en wil de indiener dit alsnog doen?

Kan de indiener per referentieland aangeven of deze voldoen aan de criteria die in de Wgp zijn gehanteerd? Zou de indiener dit kunnen doen per criterium en per land?

Heeft de indiener onderzoek gedaan naar de ziekenhuisprijslijsten in andere landen? Zou de indiener in zijn reactie kunnen laten zien wat hij met deze prijslijsten heeft gedaan?

Heeft de indiener onderzocht wat de gevolgen zijn als Nederland haar prijzen aanpast voor de andere Europese landen en daarbuiten? Zo ja, zou hij dit inzichtelijk kunnen maken? Zo nee, waarom niet? Zou hij dit alsnog willen doen?

De leden van de fractie van de **PvdA** constateren dat de huidige referentielanden voor de Wgp-berekening nog slechts 46% van de bevolking van de EU vertegenwoordigen. Welk bevolkingsaandeel zou de voorgestelde berekenings-wijze met meer referentielanden hebben?

De leden van de **SP**-fractie scharen zich achter de keuze voor de uitbreiding van het aantal referentielanden van vier naar tien. Ook de keuze voor de specifieke landen kan op hun instemming rekenen. Zij constateren dat met de beoogde uitbreiding van het aantal referentielanden weer voldaan wordt aan de oorspronkelijke criteria van de Wgp, waar dat nu niet het geval is. Het betreft hier de criterium «aandeel in de totale EU-bevolking» die wederom op 60% komt te liggen, en het criterium «productieaandeel» dat wederom op 70% komt te liggen. Zijn er, naast de reeds genoemde criteria en de vergelijkbare levensverwachting en gezondheidsuitgaven, nog meer redenen specifiek voor de betreffende referentielanden te kiezen?

De leden van de **CDA**-fractie constateren dat er bij de toe te voegen referentielanden veel landen zitten waar een andere munteenheid gebruikt wordt. Zij vragen in hoeverre het de vraag is of eventuele prijsdalingen straks vooral het gevolg zullen zijn van koersschommelingen.

Gevolgen

Het voorstel van de indiener is gebaseerd op het Noorse systeem. Bij dat systeem is de eerste twee jaar na introductie geen prijslimiet doorgevoerd. Doel hiervan is om innovaties te borgen. De leden van de **VVD**-fractie hebben hierover de volgende vragen. Waarom wordt daar bij het onderhavige wetsvoorstel van afgeweken? Wat zijn de gevolgen van deze keuze voor innovaties op de Nederlandse markt? Na hoeveel dagen komen in het algemeen nieuwe innovaties op de markt in Noorwegen? Hoe verhoudt zich dat met Nederland? Ook zijn er maatregelen opgenomen die er voor zorgen dat er ruimte is om nieuwe geneesmiddelen te introduceren. Deze ontbreken echter in het wetsvoorstel. Daarmee ontstaat het risico dat nieuwe middelen voor de Nederlandse patiënt niet beschikbaar komen. Op welke manier wordt gegarandeerd dat nieuwe middelen beschikbaar blijven?

Heeft de indiener de geneesmiddelenmarkt onderzocht? In hoeverre en voor welke geneesmiddelen kunnen fabrikanten door de voorgestelde wetswijziging hun prijzen verhogen?

Zou een effect van het voorstel van de indiener kunnen zijn dat fabrikanten minder korting zullen geven aan de farmaceutische groothandels om verliezen/lagere opbrengsten als gevolg van de voorgestelde maximumprijzen te compenseren? Heeft de indiener hiermee rekening gehouden bij zijn stelling dat er honderden miljoenen euro's zouden kunnen worden bespaard? Zo ja, zou de indiener dit inzichtelijk kunnen maken. Zo nee, waarom niet?

Kan de indiener reageren op de stelling dat door het onderhavige wetsvoorstel de onderhandelingsruimte en concurrentievrijheid van verzekeraars juist verzwakt in plaats van versterkt, omdat er minder financiële ruimte beschikbaar is als de prijzen (zoals indiener verwacht) inderdaad zouden dalen?

Welke effecten heeft het wetsvoorstel voor parallelexport als de prijzen inderdaad zo laag worden als de indiener voorspelt? Zijn deze effecten aanvaardbaar? Kunnen hierdoor bijvoorbeeld tekorten ontstaan? Heeft de indiener garanties dat er voldoende geneesmiddelen beschikbaar blijven in verband met de toenemende parallelexport als gevolg van dit wetsvoorstel?

Zorgverzekeraars maken in Nederland bij de onderhandelingen gebruik van een zogenaamde «claw back», die niet is zichtbaar is bij de Apotheek Inkoop Prijs (AIP). Op welke wijze wordt in het onderhavige wetsvoorstel rekening gehouden met deze «claw back»? Heeft de indiener er rekening mee gehouden dat deze zal verdwijnen als gevolg van het wetsvoorstel? Wat zal het effect op de netto geneesmiddelprijzen zijn als de «claw back»

verdwijnt? Heeft de indiener hiermee rekening gehouden bij zijn stelling dat er honderden miljoenen zouden kunnen worden bespaard? Zo ja, zou de indiener dit inzichtelijk kunnen maken? Zo nee, waarom niet? Het voorstel van de indiener gaat er vanuit dat alle spécialités geen enkele concurrentie ondervinden, en allemaal onder octrooi staan. Is het niet zo dat er wel degelijk concurrerende middelen zijn, zoals zogenaamde «me-too's», en spécialités die beiden nog niet onder octrooi staan en worden gebruikt voor dezelfde indicatie? Zou de indiener kunnen toelichten hoe hij tot deze stelling is gekomen en doet deze stelling ten aanzien van relevante deelmarkten geen afbreuk aan zijn overige stellingen?

De leden van de fractie van de **PvdA** vragen welke oorzaken er zijn voor geneesmiddelen tekorten, in hoeverre tekorten vermijdbaar zijn, welke invloed de overheid kan uitoefenen en in hoeverre de voorgestelde wijziging tot tekorten zou kunnen leiden.

De leden van de **SP**-fractie zijn niet van mening dat het aanscherpen van de WGP zoals het voorstel beoogt, de toegankelijkheid van geneesmiddelen bedreigt. In zoverre zijn zij het dan ook niet eens met de indruk die de Raad van State wekt met zijn interpretatie van het rapport van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik uit december 2012. Zij zijn van mening dat ook met de te verwachten prijsdaling het voor de farmaceutische industrie nog altijd aantrekkelijk en lucratief zal zijn medicijnen op de markt te brengen. Deze leden merken op dat dit evengoed geldt voor alle andere instrumenten om de prijs te drukken, en het derhalve hier als gelegenheidsargument aangevoerd wordt. Is er in Noorwegen of enig ander met Nederland vergelijkbaar land met lagere geneesmiddelenprijzen, sprake van dat de toegankelijkheid van geneesmiddelen beperkt is als gevolg hiervan?

Wel vragen zij de indiener wat zijn indruk is van de fuserende farmaceutische markt. Kunnen bedrijven te groot en daarmee te machtig worden, en geneesmiddelen waarop ze – naar hun mening – te weinig marge behalen, van de markt halen waarmee de geneesmiddelenvoorziening in gevaar komt?

Deze leden delen de opvatting van de indiener dat parallelimport slechts in theorie tot een tekort kan leiden. Door hen wordt echter opgemerkt dat parallelimport momenteel vooral voorkomt door import vanuit landen, zoals Griekenland en Spanje. De reden daarvoor is overigens dat er daar mede vanwege de crisis simpelweg een gebrek aan geld is, zodat medicijnen niet meer besteld worden, en zodoende «over» zijn. In dat licht onderschrijven zij wat in de toelichting is omschreven dat het drukken van de prijs in Nederland juist kan zorgen voor een betere beschikbaarheid in «armere» landen met al een lager prijsniveau. Met gelijkwaardige prijzen levert het voor de handelaren immers geen profijt meer op om parallel te importeren.

De leden van de **CDA**-fractie vragen hoe groot de prijsstijging en de prijsdaling zal zijn door het invoeren van het Noorse systeem. De initiatiefnemer is er van overtuigd dat een verdere verlaging van de prijzen voor dure merkgeneesmiddelen niet zal leiden tot tekorten van deze medicijnen. Genoemde leden van de CDA-fractie vragen waar de initiatiefnemer deze overtuiging op baseert. Deze leden merken daarnaast op dat de initiatiefnemer niet ingaat op de opmerking van de Raad van State dat er signalen zijn dat in landen met lage prijzen nieuwe geneesmiddelen vertraagd beschikbaar komen. De leden van de CDA-fractie vragen de initiatiefnemer alsnog op deze opmerking in te gaan.

Uitvoering

Over de uitvoering hebben de leden van de **VVD**-fractie de volgende vragen.

Hoe voorziet de indiener de handhaafbaarheid van deze nieuwe Wgp? Is deze aanpassing juist niet complexiteit verhogend?

Kan de indiener aangeven of er overleg is geweest met het CIBG over de uitvoeringsaspecten, de mogelijkheden, de duur van de voorbereidingen en de kosten daarvan? Zo ja, wat waren de uitkomsten van het overleg? Zo nee, waarom heeft de indiener ervoor gekozen om niet te spreken met de uitvoerder over de uitvoeringsaspecten?

Heeft de indiener onderzoek ingesteld naar de uitvoeringsaspecten, de kosten en de duur van het implementatietraject? Zo ja, zou de indiener dit onderzoek inzichtelijk kunnen maken en kunnen toelichten? Zo nee, waarom niet, en zou de indiener een dergelijk onderzoek kunnen doen?

Heeft de indiener onderzoek gedaan naar de structurele kosten die gemaakt worden na implementatie van zijn voorstel? Heeft de indiener hier een dekking voor? Heeft de indiener onderzoek gedaan naar de extra capaciteit en kosten die nodig zijn bij het CIBG/Farmatec om 10 in plaats van 3 lijsten te beoordelen en te verifiëren? Hoe worden allerlei andere investeringen, zoals ICT-aanpassingen bij Farmatec, gefinancierd? Zijn zij in staat om dergelijke berekeningen uit te voeren, zowel qua complexiteit als bemensing?

Hoe kijkt de indiener aan tegen de toename van het aantal bezwaarschriften (en de tijd die daarmee gemoeid gaat), en de mogelijke juridische procedures vanwege de complexiteit van het vaststellen van de maximumprijs, aangezien verpakkingen in verschillende landen sterk kunnen verschillen? Zou de indiener hier toelichting op kunnen geven?

De leden van de fractie van de **PvdA** vragen welke rol de Euripid database kan spelen bij het berekenen van de maximumprijzen met meer referentielanden dan nu het geval is. Zij vragen of het mogelijk is met behulp van de Euripid database, waarin van 22 lidstaten de geneesmiddelenprijzen staan, voor een aantal veel gebruikte geneesmiddelen het verschil in maximumprijs te bepalen tussen de huidige Wgp-systematiek en de voorgestelde berekeningswijze, omdat op die manier een indruk verkregen kan worden van de mogelijk te behalen opbrengst. Deze leden hebben begrepen dat de Euripid database alleen toegankelijk is voor ambtenaren van de ministeries van de EU-landen. Zij menen dat het in het belang van een ieder is als er duidelijkheid bestaat over een mogelijkheid tot kostenreductie en zij vragen of de initiatiefnemer denkt dat het Ministerie van VWS bereid zal zijn mee te werken aan een berekening voor een paar veel gebruikte geneesmiddelen.

De leden van de **SP**-fractie zijn ervan overtuigd dat de kosten voor de aanscherping van de Wgp, zoals het voorstel beoogt, in het niet vallen ten aanzien van de besparing die het zal opleveren. De leden merken op dat met het beoogde voorstel de werkwijze gelijk blijft. De enige wijziging is dat nu niet voor vier maar voor tien referentielanden prijzen bijgehouden moeten worden. Zij wijzen hierbij op EURIPID, een enkele jaren terug op verzoek van Tsjechië ingestelde Europese databank. Deze maakt het een stuk eenvoudiger om de verschillende prijzen voor geneesmiddelen per land in te zien. De leden wijzen naast de uitvoeringskosten die volgens hun minimaal zullen stijgen, ook op de kosten die uitgespaard worden door het uitblijven van onderhandelingen. Dit is volgens hen zowel voor het Ministerie van VWS als voor zorgverzekeraars een fikse besparing.

De initiatiefnemer geeft in verband met de opmerkingen van de Raad van State met betrekking tot de uitvoeringskosten aan dat Farmatec voor de berekening enkel het aantal referentielanden zal moeten uitbreiden, zo

constateren de leden van de **CDA**-fractie. Op dit moment gebruikt Farmatec voor de vier referentielanden algemeen aanvaarde prijslijsten (Algemene Pharmaceutische Bond voor België, Informationsstelle für Arzneispezialitäten voor Duitsland, Société d'Éditions Médico-pharmaceutiques voor Frankrijk en Dictionary of Medicines and Devices voor het Verenigd Koninkrijk). De leden van de CDA-fractie vragen welke algemeen aanvaarde prijslijsten de initiatiefnemer voor de overige zes landen zou willen gebruiken. Zijn deze prijslijsten al aanwezig in de infrastructuur van Farmatec? Heeft de initiatiefnemer bij Farmatec zelf inlichtingen gevraagd of zij de voorgestelde aanscherping van de WGP uitvoerbaar achter? Heeft Farmatec zelf opmerkingen gemaakt over eventuele toename van uitvoeringskosten?

In de ontwerpregeling houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (bijlage bij 29 477, nr. 307) staan onder punt 2 de maximumprijzen, referentieprijslijsten en valutadatum. De leden van de CDA-fractie vragen de initiatiefnemer of hij deze ook voor de toe te voegen referentielanden kan uitwerken.

Verwachte effecten op de prijzen

Volgens de indiener is de Wgp het enige instrument om prijzen van spécialités te beheersen. Bij de proefberekeningen van de geneesmiddelenvergoedings-systematiek wordt als argument gebruikt dat herberekening van de vergoedingslimieten juist het enige instrument zou zijn om de prijzen van spécialités te beheersen. Zou de indiener een verklaring en toelichting hierop kunnen geven zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De leden van de **CDA**-fractie constateren dat de initiatiefnemer vooral besparingen voorziet op de prijzen van merkgeneesmiddelen (spécialités). De prijzen van deze middelen zijn relatief hoog omdat de onderhandelingspositie aan de vraagkant relatief zwak is. Sinds 2012 wordt een deel van deze geneesmiddelen stap voor stap overgeheveld naar de ziekenhuisbekostiging. De Minister verwacht dat instellingen lagere prijzen voor deze medicijnen kunnen bedingen. Kan de initiatiefnemer onderbouwen waarom hij van mening is dat het wijzigen van de Wgp effectiever is dan het overhevelen van deze geneesmiddelen naar de ziekenhuisbekostiging?

De initiatiefnemer geeft in de reactie op het advies van de Raad van State aan dat het de vraag is of met de nieuwe add-on bekostiging nog wel besparingen gehaald zullen worden door de specialistische middelen over te hevelen naar het ziekenhuisbudget. De leden van de CDA-fractie vragen of de initiatiefnemer deze stelling kan onderbouwen. Zij vragen daarnaast of de initiatiefnemer hiermee van mening is dat de overheveling van spécialités gestopt en/of teruggedraaid moet worden?

De initiatiefnemer wijst op recente ontwikkelingen in Duitsland, waarbij ingezet wordt op een stevige daling van de geneesmiddelenprijzen. De initiatiefnemer geeft aan dat met de voorgestelde aanscherping van de Wgp Nederland meer zou profiteren van de Duitse prijsverlaging. De leden van de CDA-fractie constateren echter dat op dit moment de gemiddelde prijzen van geneesmiddelen in Duitsland 16% hoger liggen dan in Nederland. Duitsland heeft daarmee veruit de hoogste gemiddelde prijs. Het is dan ook slecht denkbaar dat Duitsland door de prijsverlaging in een keer tot de drie goedkoopste landen zou behoren van de tien referentielanden. De prijs van Duitse geneesmiddelen zal dan ook in het aangescherpte systeem waarschijnlijk geen invloed op de maximumprijs in Nederland hebben. Juist in het huidige systeem, waarin Duitsland een van de vier referentielanden is, zal een prijsdaling wel invloed hebben op de Nederlandse maximumprijs. De leden van de CDA-fractie vragen van de initiatiefnemer een onderbouwing van zijn stelling dat Nederland meer

van de Duitse prijsverlaging kan profiteren door de voorgestelde aanscherping van de Wgp.

Aangegeven bezwaren tegen de aanpassing van de WGP

De indiener geeft aan dat de overheveling is vertraagd en dat ook daarom aanpassing van de Wgp zou moeten plaatsvinden om zo financiële middelen te besparen, zo constateren de leden van de **VVD**-fractie. Maar inmiddels is al voor zo'n 800 miljoen euro overgeheveld. De Minister heeft aangegeven mede in verband met de patiëntveiligheid haar beleid te evalueren, en daarna verder te beslissen. Waarom is er dan volgens de indiener reden om de Wgp aan te scherpen, als er al zoveel geneesmiddelen zijn overgeheveld naar de aanspraak geneeskundige zorg (ziekenhuizen)?

De Wgp is nooit bedoeld als besparingsmodel, maar als reguleringsmodel. Wat is de reden van de indiener om de Wgp als besparingsmaatregel in te zetten? Vindt de indiener dat geen oneigenlijk gebruik van dit beleidsinstrument?

De leden van de **SP**-fractie hebben in aanvulling op de reeds genoemde reactie op de niet valide argumentatie nog een aantal aanvullende opmerkingen over de in het ConQuaestor-rapport genoemde bezwaren. Het argument dit voorstel van wet dat het juridisch niet haalbaar «kan blijken» wanneer referentielanden puur omwille van een lagere geneesmiddelenprijs gekozen zijn, vinden deze leden zeer kwalijk. Deze bewering doet geen recht aan de zorgvuldige onderbouwing waarmee de voorgestelde referentielanden gekozen zijn. Ditzelfde geldt volgens hen bij het tegenargument dat rept over een solidariteitsprobleem wanneer ook Zuid- en Oost-Europese landen als referentieland gekozen worden. Ook hiervan is in het voorstel geen sprake.

Genoemde leden constateren dat het ConQuaestor-rapport behalve antwoord geeft op vragen die niet gesteld zijn, het ook omgekeerd geen antwoord geeft op vragen die wel gesteld zijn. Zij doelen hierbij op de vraag wat invoering van het Noorse systeem en rekensystematiek Nederland mogelijk kan besparen. Deze leden zijn verbijsterd over de wijze waarop de regering in haar reactie op het rapport mogelijke besparingen afdoet als «papieren opbrengsten». Deze leden vragen hoe ze die opmerking moeten opvatten. Waarom zou volgens de regering de besparing die met het wetsvoorstel beoogd wordt, in meer of mindere mate een «papieren opbrengst» zijn dan overige instrumenten die toegepast worden?

De initiatiefnemer geeft aan dat het aanpassen van de Wgp een aanvullende maatregel kan zijn op andere maatregelen. De leden van de **CDA**-fractie betwijfelen of dit argument opgaat bij de merkgeneesmiddelen die overgeheveld worden naar het ziekenhuisbudget. Kan de initiatiefnemer aangeven waarop hij baseert dat de prijzen nog eens 7,5% lager kunnen zijn voor merkgeneesmiddelen? Is dit een inschatting die bovenop de besparing ten gevolge van overheveling van dure medicijnen komt?

Unierechtelijke aspecten

Het uitgangspunt van de wet is een gemiddeld Europees prijsniveau. De wet is niet tot stand gekomen om geld te besparen. De leden van de **VVD**-fractie ontvangen graag antwoord op de volgende vragen. Heeft de indiener het voorstel afgestemd met Europese instellingen? Kan de indiener aangeven hoe de Europese Commissie tegen de voorgestelde wetswijziging aankijkt, nu er alleen een financiële besparing op spécialités

wordt beoogd. Is er geen sprake van «discriminatie»? Indien de indiener het niet heeft afgestemd, zou hij kunnen toezeggen dit te zullen doen?

De leden van de **SP**-fractie zijn verheugd te lezen dat de Raad van State, gelet op rechtspraak van het Hof van Justitie en van de Afdeling bestuursrechtspraak, er op voorhand geen problemen verwacht.

De Raad van State merkt op dat lidstaten van de EU wettelijke maximumprijzen voor geneesmiddelen mogen hanteren, maar dat hier wel grenzen aan zijn. Zo mogen maximumprijzen er niet toe leiden dat het handelsverkeer tussen de lidstaten wordt verstoord. Dat is bijvoorbeeld het geval als een maximumprijs zo laag is dat het niet meer winstgevend is om geneesmiddelen uit andere lidstaten te importeren. De initiatiefnemer geeft als antwoord hierop dat de voorgestelde wetswijziging geen geheel nieuw systeem is, maar slechts een aanscherping van het al bestaande systeem. De leden van de **CDA**-fractie constateren echter dat ook met slechts een aanscherping van een bestaande wet het mogelijk zou kunnen zijn dat handelsverkeer tussen lidstaten verstoord wordt. Deze leden vragen dan ook wanneer de wijziging van de Wgp ter notificatie zal worden aangemeld bij de Europese Commissie.

III ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

De leden van de **VVD**-fractie ontvangen graag antwoord op de volgende vragen.

Hoe schat de indiener de gevolgen in voor de besparingen naar aanleiding van koersverschillen? Wordt door deze wet de prijs van een geneesmiddel niet meer afhankelijk van onvoorspelbare effecten van veranderende wisselkoersen van bijvoorbeeld de Noorse, Zweedse en Deense Kroon, naast het huidige Britse Pond, waardoor de prijzen en opbrengsten meer gaan fluctueren en minder voorspelbaar worden? Is het mogelijk dat de prijzen juist gaan stijgen? Zou de indiener een precieze toelichting willen geven op wat de effecten zijn op de prijsvorming? Heeft de indiener meegenomen dat de Europese bank bezig is de koers structureel te verlagen, en er meer niet-Eurolanden zijn opgenomen in de voorgestelde referentielanden? Zou de indiener bij de beantwoording van de voorgaande vragen kunnen aangeven waarop hij zijn antwoord baseert?

Waarom is de evaluatiebepaling (art. 18) geschrapt? De samenhang met andere (voorgenomen) maatregelen en het beleid van zorgverzekeraars maakt het opnemen van een evaluatiebepaling toch dubbel nodig? Kan een toelichting van de indiener worden gegeven?

Als de initiatiefwet zoals de indiener deze nu voorstelt in werking treedt, welke maximumprijzen gelden er dan? Gelden er überhaupt nog maximumprijzen? Wat gebeurt er in de tussentijd totdat er nieuwe maximumprijzen kunnen worden vastgesteld? Erkent de indiener dat hiervoor overgangsrecht geregeld moet worden en is hij bereid dit overgangsrecht vorm te geven?