

Vergaderjaar 2019–2020

**35 137**

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

**C**

### **MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 22 oktober 2019

Ik dank de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het uitgebrachte voorlopig verslag bij de wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) in verband met een aanpassing van de referentielanden. Graag geef ik in het onderstaande antwoord op de gestelde vragen door de leden van de PvdA-fractie, waarbij de fracties van CDA, GroenLinks, D66, PVV, SP, 50PLUS en OSF zich aansluiten. In deze memorie van antwoord is de indeling van het voorlopig verslag aangehouden.

*De leden van de PvdA-fractie vragen waarom de regering niet streeft naar zo laag mogelijke geneesmiddelenprijzen.*

Ik maak mij net als u zorgen over de stijgende zorguitgaven, waar de stijging van uitgaven aan geneesmiddelen onderdeel van uitmaakt. De Wgp is voor spécialités, en dan met name spécialités zonder concurrentie, nog altijd een belangrijk instrument voor prijsbeheersing. Met de voorgestelde aanpassing van de Wgp streef ik ernaar dat de gemiddelde Nederlandse prijzen voor spécialités de gemiddelde prijzen in Europa beter benaderen.

De aanpassing van de Wgp sluit daarmee aan bij de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp en de doelstelling van het huidige geneesmiddelenbeleid: het waarborgen van de toegankelijkheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen.<sup>1</sup> In het waarborgen van toegankelijkheid zit besloten dat een goede balans moet worden gevonden tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen (lagere prijzen) en (tijdige) beschikbaarheid voor de patiënt. Immers, voorkomen moet worden dat het prijsniveau voor geneesmiddelen in Nederland zo laag komt te liggen dat nieuwe geneesmiddelen later (of niet) in Nederland op de markt worden gebracht. Dan komt de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënt in gevaar.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 19 en Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 358.

Door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen komen de gemiddelde maximumprijzen voor spécialités in Nederland rond het Europees gemiddelde te liggen. Door het nemen van een gemiddelde van prijzen in vier met Nederland vergelijkbare landen wordt gewaarborgd dat de prijzen niet dermate laag komen te liggen dat de beschikbaarheid in het geding komt. In vier vergelijkbare landen kan de fabrikant het middel ook rond die prijs op de markt brengen.

Daarnaast draag ik met de voorgestelde wijziging van de Wgp reeds in belangrijke mate bij aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen.

*De leden van deze fractie vragen ook waaruit zou blijken dat de verkrijgbaarheid van geneesmiddelen in gevaar komt als geneesmiddelen lagere prijzen zouden hebben. Is het aantoonbaar dat in andere Europese landen met lagere maximumprijzen medicijnen moeilijker te verkrijgen zijn dan in Nederland en dat dit aan de hoogte van de geneesmiddelenprijzen ligt?*

De hoogte van de prijsdruk waarmee het risico voor de beschikbaarheid te groot wordt, is uiteraard lastig exact te bepalen. Ook met dit voorstel voor aanpassing van de Wgp kan ik dit risico niet helemaal uitsluiten. Maar ik ben van mening dat ik met dit wetsvoorstel een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen heb gevonden. Zie hiervoor ook het antwoord op de vorige vraag.

Ik heb geen signalen dat er in Noorwegen of Frankrijk een geneesmiddel van de markt is gehaald vanwege de lage prijs of dat bepaalde middelen daar niet op de markt worden gebracht. Een recent rapport laat wel zien dat nieuwe geneesmiddelen op dit moment in Noorwegen en Frankrijk gemiddeld later op de markt worden geïntroduceerd dan in Nederland.<sup>2</sup> Meerdere factoren spelen hierbij een rol, waaronder ook de prijsstelling in deze landen.

Voor Noorwegen geldt daarnaast dat het risico op te hard drukken op prijzen veel minder groot is dan als we dit in Nederland in die mate zouden doen. Dit komt onder meer omdat Noorwegen maar voor zes landen referentieland is, terwijl Nederland dat voor vijftien landen is. Dit betekent dat vijftien andere landen verwijzen naar de prijzen in Nederland bij de vaststelling van hun maximumprijs. Voor Noorwegen zijn dat er slechts zes. Een prijsverlaging in Noorwegen heeft daarmee voor een fabrikant minder consequenties voor de maximumprijzen in andere landen.

*Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie welke invloed het voorliggende wetsvoorstel heeft op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland, gelet op de tekortenproblematiek.*

Ik deel uw zorgen over de toename van het aantal meldingen over verwachte leveringsproblemen, maar niet in relatie tot deze aanpassing van de Wgp. Er wordt soms gesuggereerd dat leveringsproblemen veroorzaakt worden door de lage prijzen van geneesmiddelen in Nederland. Zoals ik ook aangeef in het artikel in het Algemeen Dagblad van 23 september jl. waar u naar refereert, wordt bij de meeste meldingen van leveringsonderbrekingen bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten als reden aangegeven dat dit het gevolg is van een vertraging in de productie of het distributieproces van een geneesmiddel.<sup>3</sup> Lage prijzen kunnen mogelijk wel een rol spelen bij tekorten op het moment dat een

<sup>2</sup> IQVIA (april 2019), EFPIA Patient W.A.I.T. Indicator 2018 survey.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2018/19, 29 477, nr. 562.

firma na een productieprobleem de productie weer opstart en bij de herverdeling van de beperkte nieuwe voorraad voorrang geeft aan de landen met hogere prijzen.

Voor zover er een verband is tussen prijs en tekorten, is het risico dat deze wetswijziging hieraan bijdraagt beperkt. De inkooprijzen bij generieke geneesmiddelen liggen veelal lager dan de maximumprijzen op grond van de Wgp.<sup>4</sup> De rol van de Wgp in de prijsvorming van generieken is dus beperkt. Ook ligt het gemiddelde prijsniveau voor generieke middelen in Noorwegen iets hoger dan in Duitsland.<sup>5</sup> Naar verwachting is het risico van het vervangen van Duitsland door Noorwegen voor de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen dus beperkt. De Wgp is met name nog een belangrijk instrument voor de prijsvorming van spécialités. Met de voorgestelde wijziging van de Wgp streef ik echter zoals gezegd niet naar een zo laag mogelijk prijsniveau maar ik streef ernaar om het gemiddeld Europees prijsniveau beter te benaderen. Het risico van deze wetswijziging voor de (tijdige) beschikbaarheid van spécialités en generieke middelen is daarmee beperkt.

*Deze leden vragen ook welke middelen de regering heeft om transparantie over prijsopbouw te bereiken bij farmaceutische bedrijven, naast een uitnodiging in een open brief. Heeft de overheid ook middelen heeft om prijstransparantie over geneesmiddelen af te dwingen?*

Transparantie is geen doel op zich. Het is een middel om enerzijds inzicht te krijgen in de structurele oorzaken voor hoge prijzen van (bepaalde) geneesmiddelen, anderzijds om met die informatie een maatschappelijke afweging te maken of de uitgaven aan een geneesmiddel verantwoord zijn. Prijstransparantie is niet zonder meer af te dwingen. Hierin staat Nederland overigens niet alleen: er is mij in Europa geen land bekend waarbij die openheid over de prijsopbouw daadwerkelijk gegeven wordt.

Wel is het mogelijk consequenties te verbinden aan het niet gehoor geven aan een verzoek om transparantie. Zoals in de door de door u genoemde brief beschreven staat, spreek ik fabrikanten die niet transparant zijn publiekelijk aan op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid en ik zal dit blijven doen. Fabrikanten weigeren echter veelal deze inzage te geven. En bij zeer hoge prijzen van geneesmiddelen of een hoog kostenbeslag kan gebrek aan transparantie over kostenopbouw uiteindelijk ook een rol spelen bij de afweging om een geneesmiddel al dan niet te vergoeden.

De aandacht voor meer transparantie neemt ook internationaal toe. In WHO-verband is met steun van Nederland een resolutie aangenomen om meer (prijs-) transparantie af te dwingen. Daarnaast werk ik met mijn collega's in Beneluxa-verband aan het vergroten van onderlinge transparantie. En daarbuiten roep ik mijn collega's op de onderlinge transparantie van onderhandelde prijzen te vergroten.

*Vervolgens vragen de leden van de PvdA-fractie of met de in het wetsvoorstel voorgestelde werkwijze voor het vaststellen van geneesmiddelenprijzen, de farmaceutische industrie niet een vrijbrief blijft houden om eenzijdig en zonder transparantie de hoogte van de geneesmiddelenprijzen te bepalen. Hoe kan worden voorkomen dat zij de prijs die we in*

<sup>4</sup> GI Peilingen 2015 Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik (Zorginstituut), december 2016: [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl). Op basis van data van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) over 2018: voor generieken met een Wgp maximumprijs geldt dat bij ongeveer 25% de apotheekinkoopprijs gelijk is aan de Wgp maximumprijs.

<sup>5</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 53, <https://www.tlv.se/>.

*Nederland moeten betalen voor geneesmiddelen, beïnvloeden door gericht te sturen op de prijzen per referentieland?*

Het is inherent aan een prijsreferentiesysteem tussen landen dat de prijsstelling in één land gevolgen kan hebben voor de prijsbepaling in een ander land (of andere landen). Strategisch gedrag van fabrikanten bij de introductievolgorde en de prijsstelling van (nieuwe) geneesmiddelen kan hierbij niet worden uitgesloten of worden voorkomen. De Wgp is één van de instrumenten om de prijzen van geneesmiddelen te beheersen door ervoor te zorgen dat we voor *alle* geneesmiddelen in Nederland niet meer betalen dan gemiddeld in de EU. Binnen dit systeem van prijsreferentie, dat door de meeste Europese landen wordt gehanteerd, zijn bedrijven inderdaad vrij om hun (introductie)prijzen in verschillende Europese landen vast te stellen. In Nederland hanteren we daarom een combinatie van (beleids)instrumenten voor de prijsvorming, door het systeem van prijsreferentie (de Wgp) te combineren met centrale en decentrale inkoop en onderhandelingen. Daarnaast is er het geneesmiddelenvergoedings-systeem dat door middel van vergoedingslimieten verdere prijsconcurrentie tussen fabrikanten van extramurale geneesmiddelen stimuleert.

*De leden van de PvdA-fractie vragen de regering waarom de Nederlandse zorgautoriteit na gedegen onderzoek op basis van kostprijzen niet de maximumprijzen bepaalt voor geneesmiddelen zoals zij dat ook doet voor alle andere aanbieders van zorg.*

De doelstelling van de Wgp is om ervoor te zorgen dat we in Nederland niet meer betalen voor geneesmiddelen dan gemiddeld in de EU. Dit instrument maximeert de prijzen voor *alle* geneesmiddelen in Nederland. Deze prijsmaximering wordt, zoals genoemd, gecombineerd met centrale en decentrale inkoop van geneesmiddelen. In het algemeen geldt dat voor een groot deel van de geneesmiddelenmarkt in Nederland het systeem van decentrale inkoop door partijen het aangewezen instrument is om de betaalbaarheid te waarborgen. Ik zie daar geen aanleiding voor nadere overheidsregulering van prijzen. Specifiek voor de dure, monopolistische geneesmiddelen is de concurrentie echter beperkt, en daarmee ook de rol van decentrale inkoop bij het verlagen van prijzen. Dit is een beperkte groep op het totaal aantal geneesmiddelen, maar wel een groep met een hoog kostenbeslag. Daarom is voor dure geneesmiddelen met een hoog macro kostenbeslag het instrument van centrale onderhandelingen door VWS – de sluis – ingesteld. Door deze middelen uit te sluiten van vergoeding uit het basispakket door plaatsing in de sluis, creëer ik centrale onderhandelingsmacht voor deze dure, monopolistische, geneesmiddelen. Juist voor specifiek deze dure geneesmiddelen vind ik het ook, zoals genoemd, belangrijk fabrikanten aan te spreken op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid om transparant te zijn over de kostenopbouw.

Kortom, voor veel geneesmiddelen is een rol van de Nederlandse zorgautoriteit zoals u voorstelt naar mijn mening niet wenselijk, onder meer omdat de decentrale inkoop hier het instrument is om de betaalbaarheid te waarborgen. Specifiek voor de beperktere groep van dure, monopolistische, geneesmiddelen is het instrument van de sluis ingesteld om de uitgaven te beheersen. Ik zie dan ook op dit moment geen aanleiding uw voorstel over een grotere rol van de Nederlandse zorgautoriteit verder te onderzoeken.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
B.J. Bruins