

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

## **Voorstel van wet**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is het referentieland Duitsland te vervangen door Noorwegen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

## **ARTIKEL I**

Artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen wordt als volgt gewijzigd:

1. In tweede lid wordt "de Bondsrepubliek Duitsland" vervangen door "Noorwegen".
2. De tweede volzin in het derde lid komt als volgt te luiden:  
Daarbij wordt uitgegaan van de wisselkoers van de euro ten opzichte van het Britse pond en de Noorse kroon, zoals die is vastgesteld door de Europese Bank op de datum van uitgifte van de prijslijsten van het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen, bedoeld in het tweede lid.

## **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

De Minister voor Medische Zorg,

## **Memorie van toelichting**

### **1. Inleiding**

Met het wetsvoorstel wordt Duitsland vervangen door Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Voor het overige verandert er nu niets aan de Wgp. De uitgangspunten en de werking van het systeem voor het vaststellen van maximumprijzen worden niet gewijzigd. Zoals aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 15 juni 2018 zal een separaat wetgevingstraject worden gestart waarin andere wijzigingen van de Wgp worden opgenomen.<sup>1</sup>

## 2. Inhoud wetsvoorstel

### *Aanleiding*

De geneesmiddelenprijzen zijn sinds 1996 gereguleerd door de Wgp. Op grond van de Wgp kan bij ministeriële regeling een maximumprijs voor een geneesmiddel worden vastgesteld. Het gaat dan om de maximale prijs waarvoor het geneesmiddel wordt ingekocht door de partij die het geneesmiddel aan de patiënt verstrekt: dit wordt de "apotheekinkoopprijs" genoemd. De Wgp bepaalt dat de maximumprijs voor een geneesmiddel wordt vastgesteld op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de vier referentielanden België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland. Ten minste twee keer per jaar wordt onderzocht of er aanleiding bestaat de vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Dit is de herijking.

In het Regeerakkoord 2017–2021 "Vertrouwen in de toekomst" (regeerakkoord 2017-2021) hebben de fracties van de partijen VVD, CDA, D66 en ChristenUnie maatregelen aangekondigd om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen.<sup>2</sup> Een belangrijk instrument hiervoor is het maximeren van de inkooprijzen voor geneesmiddelen via de Wgp. De doelstelling van de Wgp is het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen.<sup>3</sup>

Door (de uitbreiding van) het preferentiebeleid van zorgverzekeraars zijn de werkelijke prijzen van generieke geneesmiddelen al fors gedaald en liggen de inkooprijzen veelal lager dan de maximumprijzen op grond van de Wgp.<sup>4</sup> Met name voor geneesmiddelen waar nog een octrooi op rust (*spécialités*) speelt de Wgp nog een belangrijke rol in de prijsbeheersing. Voor de *spécialités* blijkt dat de maximumprijzen minder naar het Europees gemiddelde zijn bewogen dan verwacht. Met de huidige selectie van referentielanden ligt het gemiddelde prijsniveau voor *spécialités* in Nederland ruim boven het Europees gemiddelde.<sup>5</sup> Gelet op de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp en de kostenbeheersing aangekondigd in het regeerakkoord 2017-2021 is het wenselijk de selectie van de referentielanden aan te passen om dit Europees gemiddelde beter te benaderen.

### *Duitsland als referentieland vervangen*

Van de huidige selectie van vier referentielanden steekt Duitsland op dit moment ver uit boven het gemiddeld Europees prijsniveau voor *spécialités*. Ook liggen de prijzen in Duitsland ruim boven het gemiddeld prijsniveau voor *spécialités* in Nederland.<sup>6</sup> Dit betekent dat de keuze voor Duitsland als referentieland niet meer goed past binnen de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp. Met Duitsland als een van de vier referentielanden wegen deze prijzen voor een kwart mee bij het bepalen van de maximumprijs voor geneesmiddelen in Nederland. Door de structureel hoge prijzen voor *spécialités* in Duitsland liggen ook de Nederlandse prijzen voor *spécialités* ruim boven het Europees gemiddelde. Daarom is ervoor gekozen Duitsland te vervangen door een ander Europees land. In België, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk ligt het gemiddeld prijsniveau voor *spécialités*

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 489.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2017/18, 34 700, nr. 34.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 19.

<sup>4</sup> GIPEilingen 2015 Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik (Zorginstituut), december 2016.

<sup>5</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, February 2018, p.37.

<sup>6</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, February 2018, p.37.

(ver) onder het niveau in Duitsland en rond of ruim onder het prijsniveau voor spécialités in Nederland.<sup>7</sup>

#### *Selectiecriteria vervangend referentieland*

Om tot een keuze te komen voor een vervangend referentieland is zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp: het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen.<sup>8</sup> Dit sluit goed aan bij de doelstelling van het huidige geneesmiddelenbeleid zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 29 januari 2016.<sup>9</sup> Daarnaast is gebruik gemaakt van een deel van de selectiecriteria die zijn genoemd in de memorie van toelichting bij het oorspronkelijke wetsvoorstel.<sup>10</sup>

Uitgangspunt voor het vervangend referentieland is dat het gemiddeld prijsniveau voor met name spécialités in het betreffende land lager ligt dan in Nederland, zodat het Europees gemiddelde dicht benaderd wordt. Niet het laagst mogelijke prijsniveau wordt beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. 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. Vanwege de gewenste balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen is - net als bij de invoering van de Wgp in 1996 - gekeken naar landen met een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau en een sociaal verzekeringstelsel en cultuur die vergelijkbaar zijn met Nederland. Ook moet de prevalentie van ziekten en aandoeningen en het niveau van gezondheidszorg vergelijkbaar zijn. Het alleen meewegen van prijzen van vergelijkbare landen draagt bij aan een redelijke uitkomst, te weten een uitkomst met gemiddeld lagere maximumprijzen, met name voor spécialités, maar niet dermate lage prijzen dat de beschikbaarheid in het geding komt. Door het nemen van een gemiddelde van prijzen in vier vergelijkbare landen wordt gewaarborgd dat het in beginsel steeds mogelijk zal zijn het desbetreffende geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. Ook solidariteit met andere Europese landen speelt hierbij een rol. Als een vervangend referentieland wordt gekozen met een lager welvaartsniveau dan Nederland en een (veel) lager prijsniveau voor geneesmiddelen, dan kan dit invloed hebben op het prijsniveau in die landen, omdat fabrikanten in reactie hierop de prijs daar kunnen verhogen. Dit is vanuit het oogpunt van solidariteit niet wenselijk.

De andere criteria die een rol speelden bij de selectie van de referentielanden bij de invoering van de Wgp zijn anno 2018 achterhaald of minder relevant.<sup>11</sup> Deze criteria hadden betrekking op de omvang van de bevolking in de Europese Unie (EU) het gebruik, de productie van geneesmiddelen, en bestaande handelsstromen in geneesmiddelen. De EU is sinds 1996 sterk uitgebreid (van vijftien naar 28 landen) en de productie van geneesmiddelen is grotendeels naar buiten Europa verplaatst. Reden dat het criterium over handelsstromen in geneesmiddelen werd gebruikt, was dat door prijzen mee te nemen van die landen werd gewaarborgd dat een middel altijd met redelijke winst op de Nederlandse markt kon worden afgezet. Echter, in 2001 is de Wgp gewijzigd waardoor een aanbieder van geneesmiddelen kan verzoeken om aanpassing van de maximumprijs als aangetoond wordt dat een geneesmiddel niet met redelijke winst in Nederland kan worden afgezet.<sup>12</sup> Dit maakt het criterium van handelsstromen anno 2018 minder relevant. Bij de selectie van het vervangend referentieland zijn deze drie criteria dan ook niet meer gehanteerd.

<sup>7</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, February 2018, p.37.

<sup>8</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 19.

<sup>9</sup> Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 358.

<sup>10</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr.3, p.14 en 15.

<sup>11</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr.3, p. 15: "...tussen Nederland en deze vier landen [bestaan] 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 geneesmiddelenproductie voor hun rekening."

<sup>12</sup> Artikel 3, tweede lid, Wet geneesmiddelenprijzen.

Er is niet gekozen voor een aanpassing van de Wgp waarbij Duitsland wordt vervangen en tegelijkertijd het aantal referentielanden naar vijf of meer landen wordt uitgebreid. Met een aanpassing langs deze lijn zou naar verwachting het gemiddelde prijsniveau voor met name spécialités in Nederland het Europees gemiddelde minder goed benaderen. Ook geeft het uitbreiden naar meer referentielanden aanzienlijk meer werk (en kosten) in de uitvoering.

#### *Selectie van vervangende referentielanden*

Openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités van een representatieve selectie van Europese landen samen met informatie over het welvaartsniveau van deze landen, laat zien dat er vier mogelijke kandidaten zijn die voldoen aan de selectiecriteria. Dit zijn Finland, Zweden, Noorwegen en Oostenrijk.<sup>13</sup>

Het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in Oostenrijk ligt echter rond het niveau in Nederland. Deze prijzen liggen daarmee aanzienlijk minder laag dan in de andere drie kandidaat-landen die dichterbij het Europees gemiddelde liggen. Dit betekent dat met de keuze voor Oostenrijk het gemiddelde prijsniveau in Nederland naar verwachting in veel mindere mate zal dalen, en daarmee het Europees gemiddelde minder goed zal benaderen. Daarom is niet gekozen voor Oostenrijk als vervangend referentieland. Dit betekent dat er drie kandidaat-landen overblijven om Duitsland te vervangen als referentieland: Finland, Zweden en Noorwegen.

#### *Noorwegen als vervangend referentieland*

De eerder genoemde openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités geeft een goede indicatie dat met Finland, Zweden of Noorwegen als vervangend referentieland een gemiddelde prijsdruk wordt gerealiseerd waarmee de prijzen in Nederland aanzienlijk dichterbij het Europees gemiddelde komen.<sup>14</sup> Onderzoek van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) bevestigt dit beeld. SFK heeft in dit onderzoek de gemiddelde prijsdruk als gevolg van het opnemen van een van deze drie landen als referentieland ter vervanging van Duitsland berekend op basis van een steekproef van specialistische geneesmiddelen.<sup>15</sup> De door SFK berekende prijsdruk betreft een gemiddelde. Dit betekent dat de prijsdruk voor individuele geneesmiddelen boven of onder dit gemiddelde kan liggen.

Verder hebben Finland, Zweden en Noorwegen een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau ten opzichte van Nederland. Ook zijn deze drie landen over het algemeen vergelijkbaar met Nederland als het gaat om sociale zekerheidsstelsels, cultuur, prevalentie van ziekten en aandoeningen en niveau van gezondheidszorg.<sup>16</sup>

Tenslotte is een belangrijke voorwaarde dat er in het vervangend referentieland een algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar is met prijsinformatie die toereikend is voor de vaststelling van de maximumprijzen. Op de beschikbare prijslijsten moeten voldoende vergelijkbare geneesmiddelen staan met verschillende verpakkingsgroottes en -vormen. Ook moet de prijsinformatie toegankelijk en betrouwbaar zijn. Goede beschikbaarheid van deze prijsinformatie is cruciaal om van minimaal twee van de vier referentielanden een prijs te bepalen zodat een maximumprijs voor Nederland kan worden vastgesteld.

Vervolgens is Noorwegen geselecteerd als meest aangewezen land om Duitsland te vervangen. SFK heeft voor alle drie kandidaat-landen de financiële gevolgen van de prijsdruk voor extramurale en intramurale geneesmiddelen berekend. Hieruit volgt dat de kostenbesparingen die worden gerealiseerd als Noorwegen, Zweden of Finland Duitsland vervangt als referentieland dicht bij

<sup>13</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, February 2018, p.37.

<sup>14</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, February 2018, p.37.

<sup>15</sup> SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*, p. 3.

<sup>16</sup> Conquestor (2012): *Onderzoek Wet Geneesmiddelenprijzen*, p. 33 en OECD (2017), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paris.

elkaar liggen. Met alle drie de landen komen de prijzen voor spécialités rond het Europees gemiddelde te liggen. De kostenbesparing bij Noorwegen als vervangend referentieland is voor extramurale geneesmiddelen hoger dan bij de andere twee kandidaat-landen.<sup>17</sup> Bovendien blijkt uit onderzoek van het Agentschap CIBG van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (CIBG) dat Noorwegen van deze drie landen de best beschikbare, algemeen aanvaarde, prijsinformatie heeft voor zowel extramurale en intramurale geneesmiddelen. In Finland en Zweden is voor intramurale geneesmiddelen geen algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar.<sup>18</sup>

### 3. Verhouding tot het Europees recht

De vervanging van het referentieland Duitsland door Noorwegen is mogelijk binnen de Europeesrechtelijke kaders.

#### *Vrij verkeer*

De Europese regels voor de toelating van geneesmiddelen tot de markt van de EU vormen geen belemmering aangezien deze geen betrekking hebben op prijzen.<sup>19</sup> Uitgangspunt is dat lidstaten maatregelen mogen nemen ter regulering van het verbruik van farmaceutische producten.<sup>20</sup> Aangezien de handel in geneesmiddelen grensoverschrijdend is, moet daarbij wel rekening gehouden worden met het vrij verkeer van goederen. Dat vloeit voort uit artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Deze bepaling verbiedt kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten. Een maatregel van gelijke werking is volgens vaste rechtspraak van het Europees Hof van Justitie (Hof) een maatregel die de invoerstromen tussen de lidstaten al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren. De maximumprijzen op grond van de Wgp gelden voor zowel nationale, als ingevoerde producten. Dergelijke prijsmaatregelen worden door het Hof niet per se aangemerkt als maatregelen van gelijke werking. Van belang is of de prijzen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat de afzet van ingevoerde producten onmogelijk wordt gemaakt of meer bemoeilijkt wordt dan de afzet van nationale producten. Daarvan is sprake wanneer ingevoerde producten niet met redelijke winst op de markt van de invoerende staat kunnen worden afgezet.<sup>21</sup>

Wanneer Duitsland als referentieland voor het vaststellen van de maximum geneesmiddelenprijzen wordt vervangen door Noorwegen, kunnen ingevoerde geneesmiddelen nog steeds met redelijke winst in Nederland worden afgezet. Zoals hierboven uiteengezet, zullen de maximumprijzen, met name voor spécialités, als gevolg van deze wetwijziging een betere benadering zijn van het Europees gemiddelde prijsniveau. Bovendien is Noorwegen, net als Duitsland, vergelijkbaar met Nederland wat betreft prevalentie van ziekten en aandoeningen, niveau van gezondheidszorg, welvaartsniveau, sociale verzekeringstelsels en cultuur. Met het wetsvoorstel is niet een zo laag mogelijke maximumprijs beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid van

<sup>17</sup> Uit het onderzoek van SFK volgt dat Noorwegen als vervangend referentieland voor extramurale geneesmiddelen een gemiddelde prijsdruk geeft van ongeveer 7,8% op de huidige maximumprijzen. Voor Zweden is dit 6,90% en voor Finland 7,0%. Voor intramurale geneesmiddelen, waarbij de kwaliteit van de schatting minder accuraat is dan voor de extramurale geneesmiddelen, heeft SFK berekend dat Noorwegen een gemiddelde prijsdruk geeft van ongeveer 9,9% op de huidige maximumprijzen. Voor Zweden is dat 11,1% en voor Finland 10,5%. Bron: SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*, p. 3 en 4.

<sup>18</sup> Geneesmiddelen die in het kader van farmaceutische zorg worden verstrekt, worden ook wel extramurale geneesmiddelen genoemd. Farmaceutische zorg is de zorg zoals apothekers die plegen te bieden (artikel 10, onderdeel c, van de Zorgverzekeringswet en artikel 2.8 van het Besluit zorgverzekering). Geneesmiddelen die in het kader van geneeskundige zorg worden verstrekt, worden ook wel intramurale geneesmiddelen genoemd. Geneeskundige zorg is onder meer zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden (artikel 10, onderdeel a, van de Zorgverzekeringswet en artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering).

<sup>19</sup> Zie artikel 4, derde lid, van de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG 2001, L 311) en artikel 1 van de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG 2004, L 136).

<sup>20</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 2 april 2009 in zaak C-352/07 (A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl e.a. tegen Ministero della Salute) ECLI:EU:C:2009:217).

<sup>21</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 19 maart 1991 in zaak C-249/88 (Commissie/België).

geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt. Verder is van belang dat kan worden afgeweken van de vastgestelde maximumprijs als aangetoond wordt dat een geneesmiddel niet met redelijke winst in Nederland kan worden afgezet.<sup>22</sup> Nu er niets verandert aan de uitgangspunten en de werking van het systeem van de Wgp, past deze wetwijziging binnen de Europeesrechtelijke kaders voor het vrij verkeer van goederen.

#### *Transparantierichtlijn*

Specifiek voor geneesmiddelenprijzen zijn de regels inzake het vrij verkeer van goederen nader uitgewerkt in de Transparantierichtlijn.<sup>23</sup> Deze richtlijn heeft betrekking op de doorzichtigheid van prijsmaatregelen en op de opnemings van geneesmiddelen in het nationale stelsel van gezondheidszorg. De richtlijn stelt een reeks eisen die beogen te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of maatregelen van gelijke werking vormen. Voor deze richtlijn geldt ook uitdrukkelijk het uitgangspunt dat het beleid van de lidstaten inzake prijsstelling en de vaststelling van sociale zekerheidsstelsels ongemoeid wordt gelaten. Daarvan wordt slechts afgeweken voor zover dat noodzakelijk is voor de doorzichtigheid die de richtlijn verlangt. De richtlijn bevat geen regels over de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen op basis van de gemiddelde prijzen in andere landen.

Het aanwijzen van Noorwegen in plaats van Duitsland past binnen de Transparantierichtlijn. Deze wijziging doet immers niets af aan de doorzichtigheid van de wijze waarop de maximum geneesmiddelenprijzen worden vastgesteld. Ook in Noorwegen zijn er algemeen aanvaarde, betrouwbare en openbare prijslijsten waarvan gebruik zal worden gemaakt bij de vaststelling van de maximumprijzen. Verder blijven de procedures ongewijzigd, evenals de daarbij gehanteerde objectieve en verifieerbare criteria. Ten minste twee keer per jaar worden de maximumprijzen aangepast, als uit onderzoek blijkt dat daar aanleiding toe is. Voordat de maximumprijzen worden vastgesteld, krijgen belanghebbenden de gelegenheid hun zienswijze te geven. Ook blijft het mogelijk te verzoeken de vastgestelde maximumprijs te wijzigen.

#### *EU notificatie*

Het voorstel van wet is op **[pm datum]** ingevolge artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535<sup>24</sup> zekerheidshalve voorgelegd aan de Europese Commissie. Deze notificatie is gedaan omdat artikel I van dit voorstel van wet mogelijk een technisch voorschrift bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie **[pm invullen na afloop standstill]**.

## **4. Gevolgen**

#### *Financieel*

SFK heeft de financiële gevolgen van de prijsdruk berekend. In de berekening van de besparingen is meegenomen dat een aanpassing van de Wgp alleen de wettelijke maximumprijzen wijzigt. Deze prijzen zijn echter niet hetzelfde als de prijzen waarvoor deze geneesmiddelen worden gedeclareerd. In de praktijk kunnen zorgverzekeraars een percentage op de wettelijke maximumprijs (en voor intramurale geneesmiddelen op het NZa maximumtarief) in mindering brengen op de vergoeding die zij de zorgaanbieders betalen voor geneesmiddelen. Dit is ter compensatie voor het feit dat zorgaanbieders inkoopkortingen kunnen bedingen bij de fabrikant en daardoor in de praktijk een prijs betalen die lager ligt dan de wettelijke maximumprijs. Het is niet goed mogelijk vooraf in te schatten hoe de markt (fabrikanten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars) zullen reageren op deze prijsdruk. Het is mogelijk dat hierdoor veranderingen

<sup>22</sup> Artikel 3, tweede lid, Wet geneesmiddelenprijzen.

<sup>23</sup> Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PbEG 1989, L 40).

<sup>24</sup> Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).

optreden in de inkoopkortingen die fabrikanten verstrekken en/of de kortingen die zorgverzekeraars hanteren. Hoewel de gevolgen niet vooraf kunnen worden ingeschat, is vanuit het oogpunt van een verantwoorde raming voor de berekening van de geschatte besparing rekening gehouden met mogelijke veranderingen in deze kortingspercentages.

Uit onderzoek van SFK volgt dat met Noorwegen als vervangend referentieland voor extramurale geneesmiddelen vanaf 2020 een gemiddelde prijsdruk van ongeveer 7,8% wordt bereikt op de huidige maximumprijzen. Dit leidt tot een geschatte besparing van € 181 miljoen exclusief btw op jaarbasis. Dit is bij gelijkblijvende kortingspercentages en op basis van omzetgegevens voor extramurale geneesmiddelen van 2017. Rekening houdend met groei, de btw en mogelijke veranderingen in de kortingspercentages, komt de geschatte besparing voor extramurale geneesmiddelen vanaf 2020 op structureel € 160 miljoen op jaarbasis. Bij inwerkingtreding van het wetsvoorstel per 1 januari 2020 zullen de wettelijke maximumprijzen bij de eerstvolgende herijking - 1 april 2020 - worden aangepast. Dit betekent dat de hoogte van de besparing voor 2020 wordt ingeschat op € 120 miljoen. Deze besparing is onderdeel van het pakket van maatregelen om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen uit het regeerakkoord 2017-2021.

Voor intramurale geneesmiddelen is de schatting van het te besparen bedrag minder nauwkeurig, omdat de beschikbare informatie over prijzen en volumes minder recent en gedetailleerd is dan voor extramurale geneesmiddelen. In het onderzoek van SFK wordt op basis van een omzet van € 816 miljoen exclusief btw aan ziekenhuisverplaatste zorg (overgeheveld geneesmiddelen) de besparing voor intramurale geneesmiddelen ingeschat op € 58 miljoen exclusief btw. Geëxtrapoleerd naar de uitgaven aan geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg (MSZ) en rekening houdend met groei, btw en mogelijke veranderingen in de kortingspercentages, komt de geschatte besparing vanaf 2020 op structureel € 140 miljoen op jaarbasis. Ook hier geldt dat voor 2020 het bedrag aan geschatte besparing lager ligt, namelijk op € 105 miljoen. Dit komt omdat de eerste herijking van de wettelijke maximumprijzen op 1 april 2020 plaatsvindt. In het bestuurlijk akkoord MSZ 2019-2022 is afgesproken dat de besparingen die met de aanpassing van de Wgp worden gerealiseerd beschikbaar blijven voor de MSZ.<sup>25</sup> Deze besparingen dragen daarmee bij aan de financiële doelstellingen voor de MSZ in het bestuurlijk akkoord.

Bij de berekening van de besparingen is gebruikgemaakt van de meest recente (prijs)informatie over uitgaven aan geneesmiddelen en het geschatte gemiddelde kortingspercentage gehanteerd door zorgverzekeraars. De genoemde bedragen betreffen inschattingen. De daadwerkelijke besparingen hangen onder meer af van de wisselkoers van de Noorse kroon, gedragingen van fabrikanten en van de uitkomst van (vertrouwelijke) onderhandelingen tussen verzekeraars en zorgaanbieders over de declaratieprijzen.

### *Beschikbaarheid*

Door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen vallen de maximumprijzen – met name voor spécialités - lager uit. Er bestaat een risico dat in individuele gevallen de lagere maximumprijs reden kan geven voor de fabrikant een nieuw geneesmiddel hier later of niet te lanceren. Voor Nederland speelt hierbij mee dat vijftien andere Europese landen de Nederlandse prijzen meenemen in hun prijsberekening – omdat Nederland daar referentieland is. Een lagere prijs in Nederland werkt daarmee indirect door in vijftien andere Europese landen.

Dit risico is beperkt, omdat niet is gekozen voor een aanpassing van de Wgp waarmee een zo laag mogelijke maximumprijs kan worden behaald. In plaats daarvan is gekozen voor een wijziging waardoor de maximumprijs is gebaseerd op het gemiddelde van de prijzen waarvoor de fabrikant het geneesmiddel in vier vergelijkbare Europese landen op de markt brengt.

### *Monitoring*

---

<sup>25</sup> Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022, pagina 10., bijlage bij Kamerstukken II 2017/18, 29 248, nr 311.

De gevolgen van deze wetswijziging voor de ontwikkelingen in prijzen en uitgaven zullen worden gemonitord. Ook zullen eventuele gevolgen van deze wetswijziging voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland worden gevolgd.

## 5. Uitvoering

De uitvoering van de Wgp is belegd bij het CIBG. Het CIBG heeft onderzoek gedaan naar de beschikbaarheid van een algemeen aanvaarde prijslijst in Noorwegen die bij ministeriële regeling als referentieprijslijst kan worden aangewezen. Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat er in Noorwegen een algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar is met voldoende en actuele informatie die door het CIBG goed verwerkt kan worden voor het vaststellen van de maximumprijzen voor geneesmiddelen op grond van de Wgp.

Het vervangen van een referentieland brengt extra uitvoeringskosten met zich mee voor het "inlezen" van de prijslijst van dat land in het geautomatiseerde systeem van de Wgp. Dit vergt eenmalig een doorlooptijd van ongeveer negen tot twaalf maanden en de meerkosten hiervoor zijn geraamd op ongeveer €0,6 miljoen. Deze extra uitvoeringskosten wegen op tegen de structurele besparingen als gevolg van deze wetswijziging.

## 6. Consultatie

De volgende partijen zijn geconsulteerd over dit wetsvoorstel: de Associatie van Ketenapotheken (ASKA), de Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutische Bedrijf (BG Pharma), de Generieke Leveranciers Nederland (GLN), de Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN), HollandBio, de Vereniging Euro Spécialité's (VES), de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV); de Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCO), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), Patiëntenfederatie Nederland en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

De consultatie is gehouden in de zomer 2018, omdat wordt gestreefd naar een spoedige indiening van dit wetsvoorstel bij de Tweede Kamer. Het betreft een beknopt wetsvoorstel dat uitsluitend bestaat uit het vervangen van Duitsland als referentieland door Noorwegen. Het systeem en de uitgangspunten van de Wgp worden niet gewijzigd.

### *Uitkomst consultatie*

Hierna worden de belangrijkste punten genoemd die in de consultatie zijn ingebracht.

### Aanleiding

Er is gevraagd naar de aanleiding voor deze aanpassing van de Wgp, omdat de totale uitgaven aan geneesmiddelen al lager liggen dan in andere Europese landen. Ook is gevraagd hoe het huidige besluit om de Wgp aan te passen zich verhoudt tot het standpunt van het kabinet uit 2013 dat de Wgp nog voldoet.<sup>26</sup> Hier wordt gerefereerd naar de totaaluitgaven van geneesmiddelen. Door het preferentiebeleid van zorgverzekeraars zijn de werkelijke prijzen van generieke geneesmiddelen inderdaad (fors) gedaald. De Wgp is vooral nog van betekenis voor de prijsstelling van de spécialités. Voor spécialités zijn de maximumprijzen minder naar het Europees gemiddelde bewogen dan verwacht. Onder het kopje *Aanleiding* in deze memorie van toelichting is dit uitgebreider toegelicht.

### Selectiecriteria vervangend referentieland

Verder is gevraagd naar de onderbouwing van de selectiecriteria voor het vervangend referentieland en meer specifiek waarom een aantal oorspronkelijke criteria niet in aanmerking is genomen bij de keuze voor Noorwegen als vervangend land. Onder het kopje *Selectiecriteria*

<sup>26</sup> Kamerstukken 2012/13, 29 477, nr. 245, p.6.



*vervangend referentieland* is verduidelijkt dat het hier geen wettelijke criteria betreft. De selectiecriteria voor de oorspronkelijke vier referentielanden zijn alleen genoemd in de memorie van toelichting bij de invoering van de Wgp. Hier is zoveel mogelijk bij aangesloten, maar waar de oorspronkelijke criteria uit 1996 anno 2018 minder relevant of achterhaald zijn, zijn deze niet meer gehanteerd. Wel is uitgebreider toegelicht waarom bepaalde criteria niet meer zijn gehanteerd onder het kopje *Selectiecriteria vervangend referentieland*.

#### Gevolgen & monitoring

Verschillende partijen noemen dat door de druk op de maximumprijzen van met name spécialités door deze wetwijziging de inkoopkortingen voor met name specialistische geneesmiddelen mogelijk verminderen. De regering heeft oog voor deze mogelijke gevolgen, en stelt zich op het standpunt dat het aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders is om hier samen goede afspraken over te maken.

Meerdere partijen wijzen op het risico van dit wetsvoorstel voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen. De regering merkt op dat de wetwijziging beoogt de prijzen voor met name spécialités dichterbij het Europees gemiddelde te brengen. Ook worden nog altijd alleen geneesmiddelenprijzen van vier met Nederland vergelijkbare landen meegewogen. Met deze randvoorwaarden wordt gewaarborgd dat ook na de wetwijziging nog altijd redelijke maximumprijzen gelden voor geneesmiddelen in Nederland. Het risico voor de (tijdige) beschikbaarheid door te lage prijzen is daarmee beperkt. In de toelichting onder het kopje *Monitoring* is opgenomen dat de regering eventuele gevolgen van dit wetsvoorstel voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland zal volgen.

Ook is aandacht gevraagd voor de cumulatie van maatregelen die ingrijpen op de prijs, aanspraak en bekostiging van geneesmiddelen, waaronder de maatregelen ter beheersing van de kosten van genees- en hulpmiddelen uit het regeerakkoord 2017-2021. Met dit wetsvoorstel wordt de Wgp aangepast. Bij de implementatie van andere maatregelen zal zo nodig rekening gehouden worden met deze aanpassing. De regering zal de (financiële) gevolgen van deze maatregelen in samenhang monitoren.

#### Inwerkingtreding

Tenslotte is genoemd dat invoeringstermijn te kort is, in ieder geval dat inwerkingtreding halverwege het kalenderjaar 2019 niet wenselijk in verband met de contractering. Mede op basis van deze reactie is ervoor gekozen om te streven naar inwerkingtreding van dit wetsvoorstel op 1 januari 2020 (en niet meer naar eventuele inwerkingtreding bij een voortvarende parlementaire behandeling op 1 juli 2019).

### **7. Gevolgen voor de regeldruk**

Met het wetsvoorstel wordt Duitsland als referentieland vervangen door Noorwegen voor het vaststellen van de maximumprijzen op grond van de Wgp. Voor het overige wordt de Wgp niet gewijzigd. Zoals nu al het geval is, worden de maximum geneesmiddelenprijzen tweemaal per jaar herijkt. De verplichtingen in de Wgp blijven hetzelfde. Het wetsvoorstel heeft dan ook geen gevolgen voor de regeldruk. Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) kan zich vinden in de analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

### **8. Inwerkingtreding**

Het streven is dit wetsvoorstel per 1 januari 2020 in werking te laten treden. Dan wordt met ingang van 1 april 2020 de vaststelling van de maximumprijzen voor geneesmiddelen gebaseerd op de referentielanden België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins