

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de minister voor Medische Zorg en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
Tevens per e-mail: [redacted]@minvws.nl

Mr. G. van der Wal
Mr. D. Ninck Blok
Advocaten
T 010 2617 500
F 010 2617 509
[redacted]@windtlegal.com
[redacted]@windtlegal.com

Rotterdam, 27 augustus 2018

Onze ref: VES/WGP 16140692
Re: Consultatie aanpassing referentieland Wet geneesmiddelenprijzen

Excellentie,

In vervolg op onze brief van 2 augustus jl. en het telefonisch contact met [redacted] van uw ministerie op 7 augustus jl. berichten wij u als volgt in het kader van bovengenoemde consultatie inzake de voorgenomen wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen ("Wgp") namens onze cliënte, de Vereniging Euro Specialité's ("VES"). Deze reactie in het kader van deze consultatie dient 27 augustus voor 9.00 uur a.s. op het e-mail adres [redacted]@minvws.nl te zijn ontvangen door uw ministerie en is derhalve tijdig toegezonden en door u ontvangen.

VES

De VES vertegenwoordigt Nederlandse bedrijven die merkgeneesmiddelen importeren uit landen binnen de Europese Unie (EU) en Noorwegen en IJsland (Europese Economische Ruimte)¹. Als brancheorganisatie van deze groothandelaren en paralleldistributeurs weet VES hoe de keten van geneesmiddelendistributie werkt en waar de risico's liggen wanneer wijzigingen worden aangebracht aan het geneesmiddelenprijzensysteem. De paralleldistributie waarin de leden van de VES voorziet is van groot belang voor de geneesmiddelenvoorziening in Nederland: de volgesorteerde geneesmiddelengroothandelaren dekken onder meer met door de leden van de VES uit de EU/EER betrokken geneesmiddelen ('Eurospecialité's) de eventuele tekorten aan geneesmiddelen af. Het gaat dus niet (alleen) om invoer in Nederland van geneesmiddelen uit EU/EER landen waar voor deze producten een lagere (markt)prijs geldt,

¹ Zie de website voor een overzicht van de leden van de VES: <http://vesnederland.nl/contact/>

maar (vooral) om een onmisbaar aanvullend aanbod waardoor tekorten op de Nederlandse markt (kunnen) worden voorkomen of beperkt en producten behouden blijven of weer beschikbaar komen voor de Nederlandse markt. In de afgelopen jaren is in goed overleg tussen (individuele) parallel distributeurs, CBG en IGJ in meerdere gevallen middels parallel distributie een tekort voorkomen of beperkt. De VES is in staat daarvan voorbeelden aan te reiken.

De farmaceutische industrie en haar bevoorradingsketen is kwetsbaar. Er kunnen om meerdere redenen tekorten ontstaan. Bijvoorbeeld vanwege grondstof- of productieproblemen, een *recall*, een commercieel beleid van farmaceutische producenten, etc. Soms trekken farmaceutische bedrijven geneesmiddelen terug uit een land omdat zij de in dat land geldende (markt)prijs – die veelal van overheidswege is gereguleerd - niet hoog genoeg en/of winstgevend genoeg achten. Tekorten kunnen ook ontstaan als producenten door voor een nationale markt (geplande) beschikbare hoeveelheden niet snel (kunnen of willen) aanpassen op het moment dat de vraag naar geneesmiddelen verandert. Op dergelijke momenten zorgt parallel distributie door de leden van de VES ervoor dat geneesmiddelen die in Nederland niet in onvoldoende mate verkrijgbaar (dreigen te) zijn, toch beschikbaar blijven. De VES kent deze schommelingen in de markt als geen ander en voorziet met deze kennis dat het prijsdrukkende oogmerk en (mogelijke) effect van het onderhavige wetsvoorstel voor problemen in de sector zullen zorgen en uiteindelijk tot bevoorradingsproblemen op de Nederlandse markt voor geneesmiddelen zullen (kunnen) leiden, met als gevolg geneesmiddeltekorten.

Terecht stelt u naast de betaalbaarheid van geneesmiddelen de (tijdige) beschikbaarheid van (nieuwe) geneesmiddelen op de Nederlandse markt voorop.² De VES is van oordeel dat het voornemen tot wetwijziging die doelstelling in gevaar zal brengen. Te meer, nu de wijziging in referentielanden niet de enige wijziging is die op stapel staat. Op de andere wijzigingen die u in uw brief van 16 juni jl. aan de Tweede Kamer noemt zullen wij hieronder kort ingaan. Voorts willen wij u in dit kader wijzen op de ontwikkelingen op Europees niveau. Zo zal de invoering van de *Falsified Medicines Directive*³ en het van kracht worden van Verordening 2016/161⁴ aanzienlijke investeringen van de geneesmiddelendistributeurs en fabrikanten, waaronder de leden van de VES, vragen. Ook de Brexit zal voor de farmaceutische sector- waaronder de leden

² “Goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt”, Consultatieversie van de memorie van toelichting, p. 2.

³ Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden, Pb L 174 (2011), p. 74.

⁴ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2016 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb. L 32 (2016) p. 1.

van de VES - de nodige gevolgen met zich meebrengen, al was het alleen al omdat het Verenigd Koninkrijk als referentieland niet langer houdbaar is na de Brexit, ongeacht de afspraken tussen de EU en het verenigd Koninkrijk voor de periode nadien. Het is om redenen van zorgvuldigheid en voorspelbaarheid (meer dan) ongewenst om – zoals het wetvoorstel beoogd – thans een wijziging in de referentielanden aan te brengen terwijl een nadere wijziging na de Brexit (weer) nodig zal zijn. Kort op elkaar volgende wijzigingen van referentielanden werkt destabiliserend en verstoren de geneesmiddelenmarkt en zal zonder twijfel afbreuk doen aan de door u gestelde doelstellingen van ‘betaalbaarheid’ en ‘beschikbaarheid’ (zie hiervoor). Een verlaging van de Nederlandse geneesmiddelenprijs zoals voorzien en beoogd door de voorgenomen wetswijziging die onderwerp van deze consultatie is, naast de financiële lasten en externe gevolgen (als Brexit) waarmee geneesmiddelengroothandelaren, fabrikanten en parallel distributeurs op korte termijn zullen worden geconfronteerd, zal de (aanvullende) bevoorrading van de Nederlandse markt middels parallel distributie minst genomen onzeker maken.

Onvolledigheid onderzoeksgegevens

Uit de beschikbare stukken maken wij op dat u het voornemen heeft de Wgp in fases aan te passen. De eerst voorgenomen wijziging betreft de vervanging van Duitsland als referentieland door Noorwegen. Andere maatregelen die een prijsdrukkend effect beogen, zoals de voortzetting en uitbreiding van financiële arrangementen over dure geneesmiddelen, een modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem, meer prijstransparantie en het instrument ‘dwanglicentie’ in relatie tot geneesmiddelen met excessief hoge geneesmiddelenprijzen komen in een latere fase aan bod. Doordat nu een consultatie plaatsvindt over slechts één onderwerp (de wijziging van referentielanden voor het vaststellen van de maximum geneesmiddelenprijs) zonder dat in dit stadium inzicht bestaat in de aard, omvang en (mogelijke) gevolgen van de nadien nog volgende (voorstellen voor) wijzigingen, is het in dit stadium niet mogelijk om de eventueel voorgenomen wetswijzigingen en flankerende maatregelen in samenhang te beoordelen. Dat doet afbreuk aan het belang en de betekenis van de thans geboden mogelijkheid van zienswijzen en consultatie.

Bovendien is het voorliggende voornemen tot wijziging van de referentielanden in de Wgp gebaseerd op zeer onvolledig onderzoek. Op dit moment ontbreekt (in ieder geval) informatie over en inzicht in de (mogelijke) effecten van de referentielandenwijziging voor wat betreft de intramurale markt; het SFK-rapport “Doorrekening mogelijke wijziging ‘Wet Geneesmiddelenprijzen’ van 9 mei 2018 (“SFK-rapport”) laat dit onbesproken. In uw brief van 15 juni jl.⁵ aan de Tweede Kamer geeft u ook aan dat er nog onderzoek wordt gedaan naar de wijziging van de referentielanden, maar informatie over dit onderzoek, dat een aanvulling zou

⁵ Kamerstukken 2017/18, 29 477, nr. 489.

moeten zijn op het SFK-onderzoek, ontbreekt. Ook dit maakt een goede inschatting door de wetgever van de effecten van de vervanging van het referentieland Duitsland door Noorwegen niet mogelijk.

In dit kader maken wij een vergelijking met het “Onderzoek Wet Geneesmiddelenprijzen, prijsbeheersing van geneesmiddelen in Nederlands” van ConQuaestor d.d. 25 juni 2012 over de onder meer de doelrealisatie van de Wgp, de keuzecriteria voor de referentielanden en de verhouding van het Nederlandse prijspeil in internationaal perspectief (“**ConQuaestor-rapport**”). Dit onderzoek was grondig en de bevindingen uit dit rapport worden niet betwist en staan nog steeds en ongewijzigd overeind. Bij brief van 31 mei 2013⁶ heeft uw voorganger aan de Tweede Kamer laten weten dat de Wgp nog voldoet en dat de referentielanden nog voldoen aan de oorspronkelijke keuzecriteria met verwijzing naar het ConQuaestor-rapport. Het is niet duidelijk waarom aan die keuzecriteria voor referentielanden thans niet meer wordt voldaan en/of waarom die criteria nu niet meer gehanteerd worden. Het ongemotiveerd loslaten van de keuzecriteria op basis van een onvolledig SFK-rapport dat enkel ziet op de doorrekening van de wijziging van de referentielanden is enkel ingegeven door financiële redenen en derhalve opportunistisch en onverantwoord. Zulks te meer nu geen aandacht is gegeven aan de gevolgen van andere (kostenverhogende) wijzigingen in de regelgeving en de impact daarop op de geneesmiddelenvoorziening.

Of het SFK-rapport een goed beeld geeft van de financiële doorrekening is nog maar de vraag. Het SFK-rapport is selectief en bekijkt slecht de top 50 geneesmiddelen, waarvan de lijst niet meer actueel is. Zo staat op de extramurale lijst het product Rosuvastatine, een geneesmiddel dat inmiddels generiek is. Op de ZVZ-lijst staan de producten Etanercept en Adalimumab waarvan inmiddels biosimulans op de markt zijn. Kortom, de potentiële besparing die men berekent zal in werkelijkheid anders zijn en dus geeft deze berekening geen goed en reëel beeld van de gevolgen.

De voorbereiding op het wetsvoorstel en de mate waarin onderzoek is verricht schiet ook te kort als het gaat om de gevolgen van de wetswijziging voor de beschikbaarheid van de (nieuwe) geneesmiddelen. Hierover volgt later in deze brief meer.

Wij verzoeken u dan ook namens de VES de consultatie aan te houden totdat meer bekend is over de Brexit, de overige voorgenomen wijzigingen en het flankerend beleid en (in ieder geval) totdat ook de gevolgen voor de intramurale distributie van geneesmiddelen en de hiervoor bedoelde door de geneesmiddelendistributeurs te nemen maatregelen en te verrichten

⁶ Kamerstukken 2012/13, 29 477, nr. 245, p 6.

investeringen om te voldoen aan nieuwe regelgeving zijn onderzocht en het resultaat van nader onderzoek met belanghebbenden waaronder de (leden van de) VES is gedeeld.

Onzorgvuldigheid zienswijzeprocedure

Een consultatieprocedure als de onderhavige die midden in de vakantieperiode is aangevangen is bestuursrechtelijk onzorgvuldig en – in dit geval – ook onnodig. Door uw planning van de consultatieprocedure is het voor de (leden van de) VES het geven van een reactie uiterst moeilijk, te meer nu de VES een brancheorganisatie is en zij haar leden dient en wenst te raadplegen. Het eerder gedane verzoek de consultatietermijn te verlengen met ten minste vier weken vanaf 21 augustus 2018 is slechts deels ingewilligd en wordt voor het overige hier herhaald en gehandhaafd.

Een behoorlijke en zorgvuldige consultatie die aan belanghebbenden ook werkelijk de tijd geeft op basis van kennis en ervaring te reageren op een voornemen tot wetwijziging als het onderhavige zal (kunnen)bijgedragen tot betere wetgeving en draagvlak bij stakeholders, wat in ieders belang is. Op grond van het bovenstaande mag geconcludeerd worden dat de onderhavige consultatie niet behoorlijk is en deze doelstelling van consultaties in het geding is indien de termijn niet – zoals nogmaals verzocht - substantieel verlengd wordt.

Invoeringstermijn is te kort

De voorgenomen datum voor inwerkingtreding van het wetsvoorstel is 1 januari 2020. Per 1 april 2020 volgt dan de eerste vaststelling van de maximumprijzen op basis van de nieuwe samenstelling van referentielanden. Deze nieuwe maximumprijzen dienen vervolgens binnen drie maanden verwerkt te zijn. Deze invoeringstermijn is (veel) te kort en kan leiden tot onoverkomelijke problemen en verstoring van de geneesmiddelenvoorziening in Nederland. De leden van de VES hebben lopende contracten waarbij prijswijzigingen in Nederland gevolgen kunnen hebben voor de continuïteit en zekerheid van levering; in voorkomende gevallen zullen de leden van de VES er op commerciële gronden van moeten afzien van verdere paralleldistributie van (een) product(en) in geval van een (substantieel) lagere Nederlandse maximumprijs. De leveringen van de geneesmiddelen door middel van de paralleldistributie - in het bijzonder intramurale leveringen - zijn daar gevoelig voor en daarvoor worden dan ook tekorten voorzien. Het wetsvoorstel voorziet niet in overgangsbepalingen. We verzoeken u dan ook om een uitzonderingsclausule op te nemen voor geneesmiddelen die onder reeds aangegane leveringscontracten vallen.

Betwisting van keuze voor Noorwegen als geschikt referentieland

In het (voorgenomen) wetsvoorstel is voor de keuze van het vervangend referentieland als uitgangspunt genomen dat het gemiddeld prijsniveau voor met name spécialités in het betreffende land, te weten Noorwegen, lager ligt dan in Nederland, zodat het Europees

gemiddelde dichter wordt benaderd.⁷ Allereerst is bij de selectie van het referentieland gekeken naar een mogelijke kostenbesparing. Verder is gekeken naar het welvaartsniveau, het sociale verzekeringsstelsel en de cultuur, alsook de prevalentie van ziekten en aandoeningen en of het niveau van de gezondheidszorg vergelijkbaar zijn met Nederland. Als laatste heeft voor de keuze meegewogen of de beschikbare prijsinformatie in het land toereikend is voor de vaststelling van de maximumprijzen.⁸

De Wgp bepaalt sinds 1996 de maximumprijs voor geneesmiddelen in Nederland op basis van een vergelijking van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. Bij de invoering van de Wgp in 1995 wordt over referentieland Duitsland het volgende opgemerkt: *“Duitsland kent een referentiesysteem dat goed vergelijkbaar is met het Nederlandse GVS. Daarnaast kent men een systeem van vaste eigen bijdragen per voorschrift.”*⁹

Bij de invoering van de Wgp werden voor de selectie van de referentielanden naast het prijsniveau nog andere criteria gehanteerd, die u thans achterhaald acht. Deze criteria waren (i) het bestaan van omvangrijke handelsstromen in de geneesmiddelensector, (ii) de (huidige) referentielanden vertegenwoordigden bijna 60% van de bevolking van de EU – op dit moment is dat 42,8%¹⁰, (iii) de huidige referentielanden vertegenwoordigden 70% van de geneesmiddelenproductie in Europa en (iv) in de huidige referentielanden werd circa 60% van de geneesmiddelen gebruikt. De invloed van de uitbreiding van het aantal lidstaten van de Europese Unie en de verplaatsing van de productie is in minder sterke mate afgenomen dan u doet voorkomen. In ieder geval zijn de voornoemde parameters die beslissend waren voor de keuze van de huidige referentielanden niet in die mate gewijzigd dat de criteria als achterhaald kunnen worden beschouwd. Om welke reden de voornoemde criteria, die bij de invoering van de Wgp blijikbaar wel als relevante en adequate criteria werden beschouwd, nu niet meer voldoen is dus onduidelijk en verdere onderbouwing voor dit standpunt is door u achterwege gelaten. Indien Duitsland wordt vervangen door Noorwegen als referentieland zal er wel een groot verschil zijn met de bij de invoering van de Wgp gehanteerde criteria. Noorwegen heeft een significant kleiner inwonersaantal – 5.29 miljoen tegenover 80 miljoen in Duitsland – en de Noorse productie van geneesmiddelen valt in het niet bij de productie in Duitsland. Bovendien is Noorwegen geen EU-lidstaat maar een EER-land. Het valt niet in te zien waarom de eerst gehanteerde criteria nu irrelevant en achterhaald zouden kunnen zijn.

⁷ Consultatieversie wetsvoorstel en bijbehorende toelichting 23 juli 2018, p. 2.

⁸ Kamerstukken 2017/18, 29 477, nr. 506.

⁹ Memorie van Toelichting Wgp, Kamerstuk 24 666, nr. 3, vergaderjaar 1994-1995, paragraaf 4.

¹⁰ De huidige referentielanden hebben in totaal 219 miljoen inwoners, op een totaal van 511.5 miljoen in de gehele EU.

In de toelichting bij het voorgenomen wetsvoorstel geeft u aan dat de keuze voor Noorwegen als vervangend referentieland de grootste bijdrage zal leveren aan de doelstelling van verdere kostenbeheersing. Gezien de nadruk die in de toelichting wordt gelegd op de wijze van prijsvaststelling en de prijsinformatie in Noorwegen, ontstaat er bij de VES twijfel of de andere selectiecriteria, zoals het welvaartsniveau, het sociale zekerheidsstelsel het niveau van de gezondheidszorg en de cultuur wel voldoende zijn meegewogen in de keuze.¹¹ Uit niets blijkt dat dit wel het geval is geweest. Ook in dat opzicht worden de criteria die aan de keuze voor referentielanden in de Wgp ten grondslag zijn gelegd geheel zonder toelichting en ongemotiveerd verlaten.

In het ConQuaestor-rapport en uw brief van d.d. 31 mei 2013 betreffende dit onderzoek wordt geconcludeerd dat de bestaande Wgp-referentielanden (in 2013) voldoen aan de (meest) oorspronkelijke keuzecriteria. Sindsdien zijn er geen aanzienlijke wijzigingen geweest in deze keuzecriteria. In het conceptwetsvoorstel wordt in afwijking van de bevestiging van de keuze van de referentielanden in 2013 (thans) gewezen op het relatief hogere prijspeil in Duitsland waarbij verwezen wordt naar een Zweeds (bilateraal) vergelijkend onderzoek. In dit onderzoek wordt een hoofdstuk gewijd aan *'pharmaceuticals not exposed to competition'*¹² waaraan u de stelling aan ontleent dat het prijspeil in Duitsland relatief hoog is. Wanneer we het onderzoek nader bekijken moet echter geconcludeerd worden dat het prijspeil in Duitsland redelijk stabiel is en een lichte daling laat zien, terwijl het geneesmiddelenprijspeil in Noorwegen over de afgelopen vier jaren flink gestegen is in vergelijking met de andere EU-landen, met als gevolg dat Noorwegen in de lijst van de negentien onderzochte EU-landen plaats nr. 11 inneemt. Noorwegen nam in 2016 nog plaats nr. 6 in.¹³ Dit roept de vraag op welk effect een dergelijk referentieland, waar het prijspeil niet stabiel is, heeft op de Nederlandse markt voor geneesmiddelen. Voorts beperkt de parallelimport vanuit Noorwegen zich thans tot enkele producten, waar er vanuit Duitsland veel meer parallelimport is.

De nadruk die u thans legt op het gemiddeld prijsniveau, is problematisch omdat het daarbij gaat om een momentopname; prijzen en valuta, (Noorwegen hanteert de euro niet) (kunnen voortdurend) fluctueren. Dit probleem wordt ook in het ConQuaestor-onderzoek

¹¹ Consultatieversie wetsvoorstel en bijbehorende toelichting 23 juli 2018, p. 3.

¹² International price comparison of Pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, February 2018, p.37.

https://www.tlv.se/download/18.60fc571b1618606ac975dd4d/1533558140914/internationell_prisjamforlse_av_lakemedel_2017_rapport_engelska180213.pdf, p. 37.

¹³ International price comparison of Pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, January 2017, p.29.

https://www.tlv.se/download/18.12550ff716050753615e505f/1513935097888/Report_international_price_comparison_pharmaceuticals_2016.pdf

gesignaleerd.¹⁴ Prijsvergelijkingen tussen de landen zijn moeilijk te maken, ook doordat niet in elk land hetzelfde wordt verstaan onder ‘apothekinkooprijzen’. Hierbij zijn de verschillen in zorgstelsels van belang. Door ConQuaestor wordt aangegeven – dit is ook in uw brief van 31 mei 2013 benoemd – dat het rekenkundig gemiddelde van de prijzen op zichzelf geen goede indicatie is van het werkelijk prijsniveau. De rekenkundig gemiddelde prijzen voor spécialités in Noorwegen liggen volgens de doorrekening gedaan door SFK 8,6% lager dan in Nederland.¹⁵ Hoewel dit aanzienlijk lager is, kan dit dus niet worden beschouwd als een goede indicatie van het werkelijke prijsniveau.

In Noorwegen is de verkoopprijs in de apotheek gereguleerd; er gelden wettelijke apotheekmarges bovenop de vastgestelde apotheekinkooprijzen. Sinds 1 januari 2012 gelden in Nederland vrije tarieven voor apotheekhoudenden en sluiten zorgverzekeraars en apotheekhoudenden contracten met elkaar. Hierdoor liggen de prijzen in Nederland over het algemeen lager dan de Wgp-maximum-apotheekinkooprijzen. Op basis van deze verschillen is een prijsvergelijking niet goed mogelijk. De vergelijking is tevens lastig omdat beide landen een andere wijze voor vaststelling van de maximumprijzen hanteren. In Noorwegen wordt namelijk de maximumprijs vastgesteld op basis van het gemiddelde van de drie laagste prijzen in negen referentielanden. Voorts beperkt de import vanuit Noorwegen zich tot enkele producten, waar er vanuit Duitsland veel meer import is.

In Nederland worden nagenoeg alle producten met een korting verkocht door de fabrikant aan de groothandelaar. Deze korting is noodzakelijk om de kosten van distributie door de groothandelaren te bekostigen, maar een deel vloeit door naar apotheek houdende die deze bron van inkomsten nodig hebben om kosten dekkend te kunnen werken. De gevolgen van een lagere apotheekinkoopprijs zal kunnen zijn dat deze kortingen sterk gaan afnemen en dat het distributiesysteem zoals we dit nu kennen onder grote druk komt te staan. Ook bekostigd men van deze korting aanvullende zorg, zoals het geven van een injectie aan huis. KNMP pleit al jaren voor een hogere vergoeding in de apotheek in verband met de alsmaar oplopende geneesmiddelen tekorten. In dat verband wijzen wij ook op het –mede- door KNMP opgestelde rapport ‘Effecten van het preferentiebeleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen’.¹⁶ Dit rapport komt o.a. tot de volgende conclusie: *‘De aanhoudend lage prijzen en druk op marges zorgt wel voor prikkels om de voorraden zo laag mogelijk te houden. Dit brengt aanhoudende risico’s met zich mee voor de beschikbaarheid’* (p.51). Dit in combinatie met andere

¹⁴ Conquaestor onderzoek p. 48.

¹⁵ SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*, p. 18.

¹⁶ Rapport ‘Effecten van het preferentiebeleid op beschikbaarheid van geneesmiddelen,’ d.d. 11 januari 2018, Berenschot.

<https://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2246497-het-steeds-verder-oplopende-medicijntekort-deze-huisarts-trekt-het-niet-meer.html>

prijddrukkende maatregelen zoals het onderhavige wetsvoorstel zullen er voor zorgen dat de risico's zich zullen openbaren.

ConQuaestor heeft in haar onderzoek gebruik gemaakt van de OECD gegevens over de gezondheidszorg in Europa van 2011 (OECD Health Data 2011) voor de bepaling of de referentielanden nog aan de oorspronkelijke criteria voldeden. Hierdoor is 2009 het laatste jaar waarvan de gegevens zijn opgenomen. Sinds 2009 is het verschil tussen Nederland en Noorwegen op bepaalde punten groter geworden, onder andere de uitgaven aan gezondheidszorg. De OECD Health Data 2016 laten zien dat het verschil tussen de uitgaven aan gezondheidszorg in 2015 15% was, ten opzichte van 8,2% in 2009.¹⁷ Een verschil van 8,2% zou nog 'vergelijkbaar' genoemd kunnen worden, maar met een verschil van 15% lopen de uitgaven aanzienlijk uiteen.

Volgens de door ConQuaestor gebruikte gegevens van de EFPIA produceerden de vier referentielanden in 2009 46% van de geneesmiddelen binnen de EU. Hoewel het aandeel van de referentielanden in de productie toen al een stuk lager was dan de 70% bij de invoering van de Wgp, is het huidige aandeel van de vier referentielanden niet veel lager, namelijk 42,4%.¹⁸ Hierin heeft dus geen grote wijziging plaatsgevonden. Dit criterium werd door ConQuaestor en de toenmalige Minister nog wel relevant bevonden.

Potentiele belemmering vrij verkeer van goederen

Een lidstaat mag de parallelimport van specialité's niet belemmeren. Het Hof heeft herhaaldelijk bevestigd dat overheidsmaatregelen ter beperking van de parallelinvoer van geneesmiddelen zonder passende motivering, ongeoorloofd is. Een nationale regeling of handelwijze die ertoe leidt dat de importen zodanig worden gekanaliseerd dat slechts enkele handelaren daartoe kunnen overgaan, terwijl andere ervan worden uitgesloten, vormt een maatregel van gelijke werking en wordt als kwantitatieve beperking in de zin van artikel 34 VWEU.¹⁹

De invoering van de Wgp vanaf 1997 heeft een enorme impact gehad op de parallelhandel. Effectief is de parallelafzet destijds gedaald met 40-45%. Er vielen vele handelslijnen weg. Echter, door de mogelijkheid destijds om ook te gaan importeren uit Spanje, Griekenland en Italië kon de markt dit voldoende compenseren en grote gevolgen tot een minimum beperken. Ook bij de huidige tussentijdse prijswijzigingen in het kader van de Wgp vallen er bij iedere halfjaarlijkse ronde een aantal producten uit het parallelimport segment, maar hiervan zijn de

¹⁷ OECD/EU (December 2016), *Health at a Glance: Europe 2016 – State of Health in the EU Cycle*, p. 115; Conquaestor onderzoek, p. 84.

¹⁸ EFPIA (2015), *Pharma Industry in figures – Economy – Production*, laatst bezocht op 8 augustus 2018.

¹⁹ EUHvJ, d.d. 20 mei 1976, (De Peijper) C-104/75)

gevolgen over het algemeen op te vangen en/of goed te beheersen. Heden ten dage is geen andere parallelhandel voorzien waarmee het wegvallen van een dergelijke grote daling gecompenseerd kan worden.

Door een verlaging van de maximumprijzen komt de paralleldistributie van geneesmiddelen onder druk te staan. Er is sprake van een belemmering van het vrij verkeer van goederen wanneer ingevoerde producten uit andere EU lidstaten landen onmogelijk of dermate bemoeilijkt wordt dat de producten niet meer met een redelijke winst op de markt kunnen worden afgezet.²⁰ Immers, daarmee wordt indirect de invoer van die producten belemmerd. Er is dan sprake van een maatregel van gelijke werking in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“**VWEU**”) en derhalve verboden.

De vraag is of de farmaceutische sector, meer specifiek de groothandelaren en paralleldistributeurs, als gevolg van het prijsdrukkende effect van de wijziging in referentielanden (nog) een redelijke winst kunnen maken dan wel (zelfs) verlies op de koop toe moeten nemen met alle gevolgen voor de medicijntekorten en distributieproblemen van dien. Het argument bij het wetsvoorstel (MvT, p.4.) dat het wetsvoorstel niet een zo laag mogelijke maximumprijs beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen en tijdige beschikbaarheid voor de patiënt en daarmee binnen de kaders van het vrij verkeer van goederen past, is een ongefundeerde stellingname. De effecten op de distributie en mogelijke medicijntekorten is op geen enkele wijze door u onderzocht. Dit illustreert dan ook dat de wijze van voorbereiding van het voorgenomen wetsvoorstel onzorgvuldig, onvolledig en bovenal dat het wetsvoorstel onverantwoord is.

Transparantierichtlijn

Met de wijziging in de referentielanden komt de Nederlandse geneesmiddelenprijs verder onder druk te staan. Derhalve is een juiste implementatie en toepassing van de Richtlijn 89/105/EEG (“**Transparantierichtlijn**”)²¹ des te belangrijker. Er is met dit voorgenomen wetsvoorstel sprake van een onjuiste implementatie, wat ook door de Raad van State is bevestigd.²² In het licht van het onderhavige wetsvoorstel dringen wij er namens de VES op aan dat van de gelegenheid gebruik wordt gemaakt artikel 3 Wgp in overeenstemming te brengen met artikel 4 van de Transparantierichtlijn.

²⁰ HvJEU 19 maart 1991, zaak C-249/88, Commissie/België, ECLI:EU:C:1991:121.

²¹ 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 opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg, Pb L 40 (1989) p.8..

²² Afdeling bestuursrechtspraak Raad van State d.d. 9 februari 2001, JGR 2001/2 (Sdu Jurisprudentie Geneesmiddelenrecht), aflevering 1, 2001

Artikel 4 lid 2 van de richtlijn bepaalt: *“In uitzonderingsgevallen kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering, indien de door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt”*. Binnen 90 dagen wordt een besluit genomen op een dergelijk verzoek. De Wgp bepaalt in artikel 3 lid 2 *“Voorts kan Onze Minister op verzoek van degene die het geneesmiddel te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert aan een persoon, een rechtspersoon daaronder begrepen, die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd is tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, in bijzondere gevallen besluiten de in artikel 2, eerste lid, bedoelde regeling vastgelegde maximumprijs te wijzigen,”* wat niet overeenstemt met de bedoeling van de Transparantierichtlijn. Hierbij wordt een individuele behandeling beoogt van een verzoek ‘*af te mogen wijken van een prijsblokkering*’ en niet de prijsblokkering/maximering zelf aan te vechten, hetgeen een heel andere toets met zich meebrengt, te meer nu de Wgp de toepassing van afdeling 3.4 Awb uitsluit (artikel 3 lid 2 juncto artikel 2 lid 1) voor wat betreft de vaststelling van de maximumprijzen. In het kader van de voorliggende wetsvoorstel verzoeken wij u de Wgp in overeenstemming te brengen met de Transparantierichtlijn.

Conclusie

Uit het bovenstaande blijkt dat de effecten van de wetwijziging (en opvolgende wetwijzigingen) op de farmaceutische sector en specifiek op de beschikbaarheid van geneesmiddelen niet voldoende is onderzocht. Namens de VES verzoeken wij u dan ook de overige voorgenomen wetwijzigingen en flankerend beleid in zijn geheel te bezien en uitvoerig onderzoek te laten uitvoeren naar de impact op medicijnprijzen en beschikbaarheid van (nieuwe) geneesmiddelen met het oog op een duurzaam beleid; een beleid dat niet gewijzigd moet worden na een ongewenste stijging van de prijzen in een van de referentielanden. En met het oog op een voldoende elastische regelgeving die acute situaties kan opvangen bij niet tijdige levering, onvoldoende beschikbaarheid en medicijntekorten.

Voorts verzoeken wij u het wetsvoorstel aan te houden totdat de gevolgen voldoende zijn onderzocht, de risico's zijn ondervangen en het resultaat van nader onderzoek met belanghebbenden waaronder de (leden van de) VES zijn gedeeld.

De VES verzoekt in de gelegenheid te worden gesteld deze zienswijze mondeling toe te lichten.

Hoogachtend,
Windt Le Grand Leeuwenburgh



Gerard van der Wal



Doortje Ninck Blok