

Vergaderjaar 2018–2019

35 137

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

Nr. 7

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 10 mei 2019

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de vragen en opmerkingen van de leden van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Ik dank de leden van de commissie voor hun inbreng en spreek de hoop uit dat het wetsvoorstel met deze beantwoording van de gestelde vragen op korte termijn kan worden geagendeerd voor plenaire behandeling. Hieronder ga ik graag in op de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties. Ik ga daarbij uit van de volgorde van de vragen in het verslag, waarbij in een aantal gevallen naar antwoorden op samenhangende vragen wordt verwezen.

1. INLEIDING

De leden van de D66-fractie vragen om nader te onderbouwen waarom het beter is voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid om het aantal referentielanden niet uit te breiden, maar Duitsland te vervangen door een ander land. Zij vragen of de introductie van innovatieve geneesmiddelen een expliciet onderdeel is geweest van de afweging en wat daarbij de conclusie was van de regering.

Vanwege de gewenste balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen is als uitgangspunt genomen dat alleen wordt verwezen naar Europese landen met een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau als Nederland. Ook moet de prevalentie van ziekten en aandoeningen, het niveau van de gezondheidszorg, het sociale verzekeringsstelsel en de cultuur vergelijkbaar zijn. Het alleen meewegen van prijzen van vergelijkbare landen draagt bij aan een redelijke uitkomst, te weten een uitkomst met gemiddeld lagere maximumprijzen, maar niet dermate lage prijzen dat de beschikbaarheid in het geding komt. Ik sluit hiermee aan bij de selectiecriteria die zijn genoemd in de memorie van toelichting bij het oorspronkelijke wetsvoorstel voor de Wet geneesmiddelenprijzen (hierna: Wgp).¹

¹ Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 14 en 15.

Dit betekent dat bij een uitbreiding naar meer referentielanden alleen kan worden verwezen naar landen die in deze opzichten vergelijkbaar zijn met Nederland. Dit betekent dat de lijst met referentielanden kan worden uitgebreid met vergelijkbare Europese landen zoals Zweden, Finland, Noorwegen, Denemarken, Zwitserland en Oostenrijk. Polen, Hongarije, Spanje en Portugal hebben bijvoorbeeld een (veel) lager welvaartsniveau dan Nederland.

Openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités laat zien dat het prijsniveau van spécialités voor de meeste van deze landen op of boven het gemiddeld prijsniveau in Nederland ligt, met uitzondering van Noorwegen, Zweden en Finland.² Als het aantal referentielanden wordt uitgebreid naar referentielanden met een vergelijkbaar welvaartsniveau dan zal dit met de huidige berekeningssystematiek een prijsdaling geven. Deze gemiddelde prijsdaling is echter minder groot dan wanneer Duitsland wordt vervangen door Noorwegen. Met het huidige wetsvoorstel werken de relatief lage Noorse prijzen voor spécialités immers voor minimaal een kwart door in de prijzen in Nederland.

Met een uitbreiding naar meer referentielanden zou naar verwachting het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in Nederland het Europees gemiddelde dus onvoldoende benaderen. Tegelijkertijd kost een uitbreiding naar meer landen aanzienlijk meer werk (en kosten) in de uitvoering.

Naast het uitbreiden van het aantal referentielanden, zou ook de rekensystematiek moeten worden aangepast, conform het «Noorse model». Hiermee zou tevens een aanzienlijk hogere gemiddelde prijsdruk ontstaan op de prijzen voor spécialités dan met het voorliggende wetsvoorstel. Het risico dat een fabrikant een nieuw geneesmiddel hier later (of niet) lanceert, of een bestaand middel van de markt haalt, neemt dan toe. Dat vind ik niet wenselijk. De introductie van nieuwe, innovatieve geneesmiddelen is daarmee een van de onderdelen geweest in de afweging om de Wgp aan te passen door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoeveel lager de prijzen voor spécialités in Noorwegen liggen dan in Nederland.

Openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités laat zien dat dit prijsniveau in Noorwegen tussen de negen tot dertien procent lager ligt dan in Nederland. Het percentage schommelt door de jaren heen.³

2. INHOUD WETSVORSTEL

De leden van de VVD-fractie vragen of er een specifiek moment is waarop de wisselkoers van de Noorse kroon wordt vastgelegd in de beoordeling van een gemiddeld prijspunt. Zij vragen daarbij hoe de regering zal omgaan met mogelijk wisselende koersen bij het bepalen van de geneesmiddelenprijzen.

² International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37, <https://www.tlv.se>.

³ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37; International price comparison 2018, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, December 2018, p. 25, <https://www.tlv.se>; SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*. Dit SFK rapport is met dit wetsvoorstel en de toelichting aan de Tweede Kamer gestuurd.

In artikel 2, derde lid, van de Wgp is opgenomen dat voor de Britse pond wordt uitgegaan van de wisselkoers zoals die wordt vastgesteld door de Europese (Centrale) Bank op de datum van uitgifte van de voor het Verenigd Koninkrijk aangewezen prijslijst. In het wetsvoorstel is voorgesteld dat deze regeling ook zal gelden voor de Noorse kroon op de datum van de uitgifte van de voor Noorwegen aangewezen prijslijst.

Ik ben mij ervan bewust dat het gebruik van valuta met wisselkoersen risico's met zich mee brengt. Daarom onderzoek ik of bij het separate wetgevingstraject tot wijziging van de Wgp de aanwijzing van referentielanden gedelegeerd kan worden naar een algemene maatregel van bestuur. Hiermee kan, bijvoorbeeld in geval van onwenselijke gevolgen door wijziging van de wisselkoers, sneller een ander referentieland worden aangewezen. Ik onderzoek ook met welke waarborgen en criteria deze delegatiemogelijkheid zou moeten worden omkleed.

De leden van deze fractie vragen ook of de regering de zorgen deelt van de Vereniging Euro Spécialité's (VES) over de negatieve effecten van de voorliggende wetgeving voor de parallelimporten van geneesmiddelen uit de Europese Unie (EU) en de Europese Economische Ruimte (EER). Zo ja, welke maatregelen neemt de regering om te voorkomen dat medicijntekorten vanwege teruglopende parallelimporten zullen toenemen? Zo nee, waarom niet?

Ik deel deze zorgen niet. Parallelimport van geneesmiddelen is alleen toegestaan als er in Nederland een geregistreerd referentiegeneesmiddel op de markt is. Er is in principe alleen een markt voor parallelimport als een geneesmiddel elders goedkoper is dan het middel dat in Nederland op de markt is. Dit betekent dat in algemene zin parallelimport een aanvulling is op het reeds in Nederland beschikbare geneesmiddel. Parallelimporteurs zouden in bepaalde gevallen een rol kunnen spelen bij het oplossen van tekorten, omdat zij snel zicht kunnen hebben op waar eventueel nog voorraden van een bepaald geneesmiddel zijn.

Ik streef zoals gezegd door het nemen van een gemiddelde van prijzen in vier met Nederland vergelijkbare landen naar een lager gemiddeld prijsniveau voor spécialités, dat een betere benadering is van het gemiddelde Europees prijsniveau. Ik streef dus uitdrukkelijk niet naar de laagst mogelijke prijs. Dit betekent dat in beginsel parallelhandel vanuit andere Europese landen naar Nederland mogelijk zou moeten blijven. Het risico voor de (tijdige) beschikbaarheid door mogelijke teruglopende parallelimport is dus beperkt. Wel zal ik eventuele gevolgen van deze wetswijziging voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland volgen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de regering met enkele voorbeelden kan onderbouwen dat het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in Nederland ruim boven het Europees gemiddelde ligt. Wordt hierbij gekeken naar de gemiddelde prijs van alle landen in Europa?

Openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in een representatieve selectie van Europese landen laat zien dat het prijsniveau in Nederland boven het Europese gemiddelde ligt.⁴ Uit het onderzoek van SFK, «Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmid-

⁴ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37; International price comparison 2018, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, december 2018, p. 25, <https://www.tlv.se>; SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*. Dit SFK rapport is met dit wetsvoorstel en de toelichting aan de Tweede Kamer gestuurd.

delenprijzen» (mei 2018) blijkt ook dat de prijzen in Nederland hoger liggen dan in Zweden, Noorwegen en Finland.

De leden van deze fractie vragen ook of de regering kan aangeven of het gemiddelde prijsniveau in Nederland hoger of juist lager is dan het gemiddelde in landen met een vergelijkbaar welvaartsniveau als Nederland.

Het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in Nederland ligt hoger dan in sommige andere landen met een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau, zoals Frankrijk, België, Noorwegen, Zweden en Finland. Het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in Nederland ligt echter weer lager, of is gelijk aan, een aantal andere landen met een vergelijkbaar welvaartsniveau, zoals Duitsland, Zwitserland, het Verenigd Koninkrijk en Oostenrijk.⁵

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie of het vervangen van Duitsland door Noorwegen als referentieland tot hogere maximumprijzen in Noorwegen zou kunnen leiden.

Met de voorgestelde wetwijziging zullen de gemiddeld lagere prijzen voor spécialités in Noorwegen voor (minimaal) een kwart meewegen in de Nederlandse maximumprijzen. De Nederlandse prijzen dragen weer bij aan de prijsvorming van geneesmiddelen in vijftien andere landen, omdat deze landen Nederland als referentieland gebruiken. Deze vijftien landen zijn vaak zelf ook weer referentieland voor andere landen. 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). Daarnaast is het in dit web van landen die naar elkaars prijzen refereren lastig te voorspellen hoe fabrikanten reageren op de voorgestelde wetwijziging. Strategisch gedrag kan hierbij niet worden uitgesloten.

Deze leden vragen tevens welke vijftien landen Nederland als referentieland gebruiken voor het vaststellen van de maximumprijzen in hun land. Zijn dit naar de mening van de regering, allemaal landen met een vergelijkbaar welvaartsniveau als Nederland?

In december 2018 gebruikten de volgende landen Nederland als referentieland voor het vaststellen van maximumprijzen in hun land: Noorwegen, Zwitserland, Slowakije, Polen, Italië, Ierland, Hongarije, Finland, Spanje, Griekenland, Denemarken, Duitsland,⁶ Tsjechië, België en Oostenrijk.

Niet alle landen die Nederland als referentieland gebruiken hebben ook een vergelijkbaar welvaartsniveau als Nederland. Met name Griekenland, Hongarije, Polen, Slowakije, Spanje en Italië hebben een lager welvaartsniveau dan Nederland.

Daarnaast vragen de genoemde leden of hier naar mening van de regering landen tussen zitten die ervoor zorgen dat het maximumprijsniveau in Nederland hoger ligt dan wanneer zij Nederland niet als referentieland zouden nemen.

⁵ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37; International price comparison 2018, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, december 2018, p. 25, <https://www.tlv.se>; SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*. Dit SFK rapport is met dit wetsvoorstel en de toelichting aan de Tweede Kamer gestuurd.

⁶ Duitsland heeft wettelijk een systeem van prijsreferentie, waarbij Nederland een van de referentielanden is, in de praktijk gebruikt Duitsland dit systeem niet voor de prijsvorming van geneesmiddelen.

Het is niet goed in te schatten wat de gevolgen hiervan zijn voor de prijzen in Nederland. Het prijsreferentiesysteem tussen landen is zeer complex, zoals toegelicht bij een eerdere vraag van de CDA-fractie. Binnen Europa wordt veelvuldig gerefereerd aan prijzen voor geneesmiddelen in andere landen. 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).

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie wat de stand van zaken is van het separate wetgevingstraject waarin de andere wijzigingen van de Wgp worden opgenomen. Wanneer kan de Kamer dit verwachten?

Ik ben bezig met de voorbereidingen van de uitgebreide wetwijziging van de Wgp. Ik streef ernaar om medio 2020 het wetsvoorstel ter advisering voor te leggen aan de Raad van State. Na ontvangst van het advies zal het wetsvoorstel zo spoedig mogelijk bij uw Kamer worden ingediend.

De leden van deze fractie vragen ook hoe het staat met het onderzoek naar de vraag of de bezwaar- en beroepsprocedures en de handhavingsinstrumenten nog voldoen.

In het proces van de uitgebreide wetwijziging wordt tevens bekeken of de bezwaar- en beroepsprocedures en de handhavingsinstrumenten van de wet nog voldoen. Indien daar aanleiding voor is, zal ik voorstellen de wet op die onderdelen aan te passen.

De leden van de CDA-fractie vragen ook op welke wijze de samenhang tussen de verschillende wetsvoorstellen wordt bewaakt en waarom er bijvoorbeeld niet voor is gekozen om alle voorgenomen wijzigingen in één wetsvoorstel voor te leggen.

Beide wetsvoorstellen zijn organisatorisch zodanig belegd binnen het ministerie dat de samenhang daartussen gemakkelijk bewaakt kan worden. Zoals hierboven aangegeven vragen de andere voorgenomen wijzigingen het nodige onderzoek.

Om te voorkomen dat onderhavige wijziging daardoor vertraging op zou lopen, heb ik, met het oog op de besparingsmaatregel in het regeerakkoord, ervoor gekozen deze niet in één wetsvoorstel op te nemen.

De genoemde leden vragen ook of de prijsinformatie van een referentieland voldoende is als er geen informatie bekend is over kortingen die fabrikanten geven op de prijs. Klopt het bijvoorbeeld dat in Duitsland de officiële maximumprijzen (veel) hoger liggen dan de daadwerkelijk betaalde prijzen?

Voor de beoordeling of de prijsinformatie van een referentieland voldoende is, heeft het Agentschap CIBG (hierna: CIBG) gekeken of er een algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar is met prijsinformatie die toereikend is voor de vaststelling van de maximumprijzen. Dit betekent dat op de beschikbare prijslijsten voldoende vergelijkbare geneesmiddelen moeten staan met verschillende verpakkingsgroottes en -vormen. Ook moet de prijsinformatie toegankelijk en betrouwbaar zijn. Het CIBG zoekt hierbij niet naar informatie over eventuele (markt)kortingen in het referentieland omdat deze informatie in de meeste landen vertrouwelijk is en daardoor niet (structureel) beschikbaar of herleidbaar is.

In Duitsland wordt pas ongeveer een jaar na introductie van een nieuw geneesmiddel onderhandeld over de prijs, waardoor daadwerkelijk onderhandelende prijzen lager kunnen zijn dan de eerder vastgestelde maximumprijzen.

Daarnaast vragen de leden van de CDA-fractie waarom de regering ervan overtuigd is dat het uitbreiden van het aantal referentielanden er toe zou leiden dat het gemiddelde prijsniveau voor met name spécialités in Nederland het Europees gemiddelde onvoldoende zou benaderen. Waarom zou het gemiddelde beter worden benaderd met het vervangen van een referentieland in plaats van het uitbreiden van het aantal referentielanden?

Voor de beantwoording van deze vraag verwijs ik naar de beantwoording van de eerste vraag van de D66-fractie.

Tevens vragen de genoemde leden of er andere Europese landen zijn die overwegen het Noorse model te gaan hanteren.

Ik heb geen signalen ontvangen dat er andere Europese landen zijn die overwegen het Noorse model te gaan hanteren.

Deze leden vragen ook of de regering van mening is dat het hanteren van een Noors model de onderlinge solidariteit tussen Europese landen zou aantasten.

De reden om het Noorse model niet over te nemen is dat de maximumprijzen in Nederland voor spécialités naar verwachting dan te sterk zullen dalen. Hierdoor kan de (tijds) beschikbaarheid in het geding komen. Dit wil ik voorkomen en daarom neem ik het Noorse model niet over.

Bovendien is het ook vanuit oogpunt van solidariteit met andere Europese landen naar mijn mening niet wenselijk dit model te hanteren. Het Noorse model neemt het gemiddelde van de laagste drie prijzen uit een totaal van negen referentielanden. Als meerdere Europese landen een dergelijke rekensystematiek hanteren dan kan een negatieve prijsdriehoek ontstaan. Hierdoor neemt het risico toe dat geneesmiddelen in landen met een lager economisch welvaartsniveau (en lager niveau van geneesmiddelenprijzen) niet (of veel later) worden geïntroduceerd, of dat de (introductie)prijs in die landen naar boven wordt bijgesteld om deze negatieve prijsdriehoek te voorkomen.

De leden van de CDA-fractie vragen ook welke andere Europese landen Noorwegen gebruiken als referentieland. Waar zitten de verschillen met de vijftien landen die Nederlandse prijzen meenemen in hun prijsberekening? Kan de regering met een rekenvoorbeeld aangeven waarom de lage prijzen in Nederland in meer landen doorwerken dan eenzelfde lage prijs in Noorwegen?

Denemarken, Finland, Hongarije, Italië, Polen en IJsland gebruiken Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van maximumprijzen in hun land. Deze landen, met de uitzondering van IJsland, gebruiken tevens Nederland als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen. De overige landen die Nederland ook als referentieland gebruiken en Noorwegen niet zijn: Oostenrijk, België, Cyprus, Griekenland, Spanje, Ierland, Roemenië, Slovenië, Zwitserland en Duitsland.

Een lage prijs in Nederland werkt dus in meer landen door (vijftien) dan eenzelfde lage prijs in Noorwegen, omdat Noorwegen in minder landen als referentieland wordt gebruikt (zes).

Genoemde leden vragen ook wat volgens de regering de reden is dat de (officiële) prijzen in Duitsland op dit moment ver boven het gemiddelde Europese prijsniveau liggen. Was dit bij de invoering van de Wgp in 1996 anders?

In de praktijk gebruikt Duitsland prijsreferentie niet voor de prijsvorming, maar wordt uitgegaan van de door de fabrikant vastgestelde prijs. Dit leidt tot relatief hoge officiële lijstprijzen voor geneesmiddelen. Een jaar na introductie van een geneesmiddel onderhandelt Duitsland over de prijs, dit kan resulteren in lagere onderhandelde prijzen. Deze beleidsmaatregel is in Duitsland ingevoerd na de invoering van de Wgp in Nederland.

Daarnaast vragen deze leden welke andere Europese landen Duitsland nu nog gebruiken als referentieland.

Naast Nederland, gebruiken Oostenrijk, België, Cyprus, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Zwitserland en Noorwegen Duitsland als referentieland.

Voorts vragen de leden van de CDA-fractie of de regering heeft overwogen om het aantal referentielanden uit te breiden met Finland, Zweden én Noorwegen. Welke gevolgen zou dit hebben gehad voor de maximumprijzen?

Uit onderzoek van het CIBG blijkt dat in Finland en Zweden voor intramurale geneesmiddelen geen algemeen aanvaarde prijslijst beschikbaar is. Mede daarom is niet overwogen het aantal referentielanden uit te breiden met Finland, Zweden én Noorwegen. De gevolgen voor de maximumprijzen met deze uitbreiding zijn niet doorgerekend. Echter, op basis van openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in deze landen, is de verwachting dat de gemiddelde prijsdruk nagenoeg even groot zou zijn als met voorliggend wetsvoorstel wordt bereikt.⁷

Deze leden vragen ook hoe vaak Noorwegen de maximumprijzen herijkt. Heeft de regering overwogen om de Wgp zodanig aan te passen dat er in Nederland minder herijkingsmomenten zijn? Zo nee, waarom niet?

Noorwegen herijkt de maximumprijzen van de geneesmiddelen met de hoogste omzet gemiddeld ieder jaar. Ik heb niet overwogen de Wgp zodanig aan te passen dat er in Nederland minder herijkingsmomenten zijn. Uit een rapport in opdracht van de Europese Commissie van 2014 over prijsreferentie volgt dat vaker herijken in beginsel tot structureel lagere maximumprijzen leidt.⁸ Als Nederland bijvoorbeeld één keer, in plaats van de huidige twee keer, per jaar de maximumprijzen opnieuw zou vaststellen, dan zou dit gevolgen hebben voor de snelheid waarmee een eventueel prijsdrukkend effect zal optreden.

Overigens eist 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) dat de maximumprijzen ten minste eenmaal per jaar worden herijkt.

⁷ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37, <https://www.tlv.se/>.

⁸ European Commission (2014), External reference pricing of medicinal products, p. 46–48. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf.

De leden van de D66-fractie vragen voor hoeveel spécialités geldt dat zij geen concurrentie ondervinden.

Het is lastig een nauwkeurig beeld te krijgen voor hoeveel spécialités geldt dat zij geen concurrentie ondervinden. Voor extramurale geneesmiddelen geldt dat naar schatting ongeveer een derde van de spécialités geen concurrentie ondervindt. Voor intramurale geneesmiddelen is een dergelijk schatting niet goed te maken.

Genoemde leden vragen daarnaast of nader is onderzocht door welke oorzaak andere Europese landen voor deze middelen wel lagere prijzen hebben kunnen afspreken. Zitten hier ook middelen bij waar de overheid zelf over de prijs heeft onderhandeld?

Er zijn veel verschillende methoden die Europese landen toepassen bij spécialités zonder concurrentie die kunnen leiden tot lagere prijzen. In landen waar op centraal en/of decentraal niveau wordt onderhandeld en ingekocht, vindt korting plaats op het volume dat wordt afgenomen. Andere landen realiseren kortingen door het hanteren van een scherp prijsreferentiesysteem. Daarnaast zijn er landen die in voorkomende gevallen op centraal niveau een maximumprijs vaststellen door onderhandelingen, maar de daadwerkelijke inkoop aan andere (markt)partijen overlaten. Ook zien we combinaties van deze verschillende manieren van prijsvorming. In Nederland hanteren we ook een combinatie van (beleids)instrumenten voor prijsvorming, door een systeem van prijsreferentie te combineren met centrale en decentrale inkoop en onderhandelingen. Omdat de zorgstelsels van Europese landen verschillend zijn, is het niet mogelijk een directe vergelijking te maken en te bepalen welke maatregelen het meest effectief zijn. Dit zal per land en per zorgstelsel verschillen. Wel wissel ik op Europees niveau – in Brussel en in Beneluxaverband – ervaringen uit over *best practices* in prijsvorming, onderhandelingen en inkoop van nieuwe dure geneesmiddelen.

Tevens vragen deze leden of, wanneer farmaceuten ervoor kiezen een middel niet of later in Nederland aan te bieden, er voor deze middelen alternatieven bestaan en wat het wegvallen van die spécialités betekent voor patiënten.

Er bestaat een risico dat in individuele gevallen de lagere maximumprijs, als gevolg van de aanpassing van de Wgp, reden kan geven voor de fabrikant een nieuw geneesmiddel hier later (of niet) te lanceren. Ook na de aanpassing van de Wgp worden echter nog altijd alleen geneesmiddelenprijzen van vier met Nederland vergelijkbare landen meegewogen bij de vaststelling van de maximumprijs. Hierdoor wordt gewaarborgd dat ook na de wetwijziging in beginsel redelijke maximumprijzen gelden voor geneesmiddelen in Nederland. Het risico voor de (tijds) beschikbaarheid van geneesmiddelen door te lage prijzen is daarmee beperkt. Omdat de gevolgen voor de (tijds) beschikbaarheid van geneesmiddelen afhangen van gedragingen van fabrikanten, is het niet mogelijk vooraf in te schatten voor welke specifieke geneesmiddelen dit risico bestaat, en dus ook niet of er voor deze middelen alternatieven beschikbaar zijn.

Ik zal eventuele gevolgen van dit wetsvoorstel voor de (tijds) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland en de gevolgen daarvan voor patiënten volgen.

De leden van de SP-fractie vragen welke aanwijzingen er zijn dat het invoeren van het Noorse model tot een race to the bottom zal leiden.

Het enkel meewegen van de prijzen in Noorwegen – als één van de vier referentielanden – geeft naar verwachting reeds een gemiddelde prijsdruk voor spécialités in Nederland van ongeveer acht procent. De opbrengsten daarvan zijn naar schatting structureel € 300 miljoen op jaarbasis voor extramurale en intramurale geneesmiddelen gezamenlijk. Met het overnemen van het Noorse model, waarmee de Noorse prijzen hier direct gaan gelden (en dus niet meer uitgemiddeld worden), zal dit percentage naar verwachting hoger uitvallen.

Bovendien neemt het Noorse model het gemiddelde van de laagste drie prijzen uit een totaal van negen referentielanden. Als meerdere Europese landen een dergelijk model zouden hanteren, en bij elke vaststelling van hun maximumprijzen het gemiddelde van de laagste drie prijzen uit een totaal van negen landen zouden nemen, dan kan een negatieve prijs-spiraal ontstaan. Voor het overige verwijs ik naar eerdere antwoorden op vragen van de CDA-fractie over dit onderwerp.

Deze leden vragen ook hoe de stelling dat te lage prijzen de beschikbaarheid van geneesmiddelen in gevaar zal brengen, zich verhoudt tot het feit dat de tekortenproblematiek de afgelopen tijd sterk is toegenomen.

Als het gaat om de door mij voorgestelde wijziging van de Wgp in relatie tot tekorten, wil ik hier het volgende over zeggen. Ik deel uw zorgen over de tekortenproblematiek. Er wordt soms gesuggereerd dat leveringsproblemen veroorzaakt worden door de lage prijzen van geneesmiddelen in Nederland. Bij de meeste meldingen van leveringsonderbrekingen bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten wordt echter als reden aangegeven dat dit het gevolg is van een vertraging in de productie of het distributieproces van een geneesmiddel.⁹ Lage prijzen kunnen mogelijk wel een rol spelen op het moment dat een 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 zou zijn tussen tekorten en (te) lage prijzen, ben ik van mening dat het risico dat de voorgestelde aanpassing van de Wgp hieraan zal bijdragen beperkt is. De inkooprijzen bij generieke geneesmiddelen liggen immers veelal lager dan de maximumprijzen op grond van de Wgp.¹⁰ De rol van de Wgp in de prijsvorming van generieken is 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 niet naar een zo laag mogelijk prijsniveau. Door het nemen van een gemiddelde van prijzen in vergelijkbare landen wordt zoveel mogelijk gewaarborgd dat het in beginsel steeds mogelijk zal zijn het desbetreffende geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. Het risico van deze wetswijziging voor de (tijds) beschikbaarheid van spécialités en generieke middelen is daarmee beperkt.

Voorts vragen de genoemde leden of de regering kan aangeven welke invloed het aanzienlijk lagere prijsniveau in Noorwegen heeft gehad op de beschikbaarheid van geneesmiddelen en hoe zich dat verhoudt tot de Nederlandse situatie. Kan hierbij een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen generieke en spécialité geneesmiddelen?

⁹ Kamerstukken II 2018/19, 29 477, nr. 562.

¹⁰ GI Peilingen 2015 Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik (Zorginstituut), december 2016: 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 apotheekinkooprijzen gelijk is aan de Wgp maximumprijs.

We hebben geen signalen dat het Noorse model in Noorwegen tot problemen voor de beschikbaarheid van spécialités leidt. Zoals toegelicht in de voortgangsbrief geneesmiddelenbeleid van december 2018,¹¹ is voor Noorwegen het risico van het Noorse model ten aanzien van de (tijdige) beschikbaarheid van spécialités minder groot dan wanneer ik dit model in Nederland zou doorvoeren. Hier spelen meerdere factoren een rol. Een belangrijk verschil is dat Noorwegen maar voor zes landen referentieland is terwijl Nederland dat voor vijftien landen is. Een prijsverlaging in Noorwegen heeft daarmee voor een fabrikant veel minder consequenties. Ook speelt mee dat Noorwegen prijzen van geneesmiddelen minder vaak herijkt. Dit betekent dat een fabrikant een hoge introductieprijs (omdat op dat moment nog in weinig andere Europese landen een prijs is vastgesteld) daar langer kan behouden. In Nederland herijken we geneesmiddelenprijzen iedere zes maanden, waardoor een lagere prijs in een referentieland veel sneller tot lagere prijzen in Nederland leidt.

De rol van de Wgp in het maximeren van de prijs van generieke geneesmiddelen is beperkt. De inkooprijzen bij generieke geneesmiddelen liggen in Nederland veelal lager dan de maximumprijzen op grond van de Wgp.¹² Ook ligt het gemiddeld prijsniveau voor generieke middelen in Noorwegen iets hoger dan in Duitsland.¹³ Naar verwachting is het risico van het vervangen van Duitsland door Noorwegen voor de beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen dus beperkt.

De leden van de SP-fractie vragen zich ook af over wie precies gesproken wordt als gesteld wordt dat het vanuit het oogpunt van solidariteit niet wenselijk is om het Noorse model toe te passen. Deze leden vragen of dit niet vooral solidariteit met farmaceuten inhoudt.

De keuze om het Noorse model niet toe te passen is uitdrukkelijk niet gemaakt vanuit oogpunt van solidariteit met fabrikanten. Voor zover solidariteitsafwegingen een rol spelen bij mijn keuze betreft het solidariteit met andere Europese landen. Zie voor een verdere toelichting mijn beantwoording op een eerdere vraag van de CDA-fractie over dit onderwerp.

Genoemde leden vragen ook of de invoering van het Noorse systeem niet juist solidair is omdat het doel is om op Europees niveau samen te werken om torenhoge prijzen voor geneesmiddelen te voorkomen.

Er is een onderscheid tussen het unilateraal betrekken van prijzen van andere landen bij de vaststelling van de eigen maximumprijzen via nationale systemen van prijsreferentie, en het gezamenlijk zoeken naar oplossingen voor gemeenschappelijke uitdagingen in het geneesmiddelenbeleid.

Ik merk hierbij op dat ik op allerlei manieren op internationaal en Europees niveau samenwerk om hoge prijzen van geneesmiddelen aan te pakken. Concreet door samen te werken in de beoordeling van dure geneesmiddelen en waar mogelijk gezamenlijk te onderhandelen over de prijs binnen het Beneluxa-samenwerkingsverband. Maar ook in grotere,

¹¹ Kamerstukken II 2018/19, 29 477, nr. 532.

¹² GIPeilingen 2015 Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik (Zorginstituut), december 2016: 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.

¹³ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 53, <https://www.tlv.se/>.

complexe vraagstukken zoek ik nadrukkelijk samenwerking: Zo zet ik het belang van meer transparantie van prijzen en prijsopbouw ook in Europa – in Brussel en Beneluxa-verband – op de kaart. Ik zie dat dit ook leeft bij veel andere lidstaten van de Europese Unie.

Voorts vragen deze leden welke maatregelen de regering kan of zal nemen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen en toch de prijs aanzienlijk te verlagen.

Met de voorgestelde wetswijziging streef ik naar een goede balans tussen een aanzienlijke prijsverlaging voor met name spécialités en het waarborgen van (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Met de voorgestelde aanpassing van de Wgp zorg ik voor een verlaging van de gemiddelde Nederlandse prijzen voor spécialités, zodat deze de gemiddelde prijzen in Europa beter benaderen. Hiermee draag ik naar verwachting in belangrijke mate bij aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen. Ik streef echter niet naar een zo laag mogelijk prijsniveau, omdat ik naast de betaalbaarheid ook de (tijdige) beschikbaarheid voor de patiënt wil waarborgen.

De leden van de SP-fractie vragen ook een reactie op de stelling van de Raad van State dat de vergelijkbaarheid steviger is met een uitgebreider aantal referentielanden.

Zoals aangegeven in antwoord op vragen van de CDA-fractie geeft een uitbreiding van het aantal referentielanden die vergelijkbaar zijn met Nederland een minder goed resultaat in de zin van het waarborgen van de toegankelijkheid door de Nederlandse prijzen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen. Aan de andere kant zouden de uitvoeringskosten wel hoger liggen indien er meer referentielanden zouden zijn. Daarom vind ik dit geen wenselijke optie.

Voorts wil ik er op wijzen dat artikel 2, vijfde lid, van de Wgp regelt dat de vaststelling van een maximumprijs achterwege blijft als er slechts in één van de referentielanden een prijs is vermeld op de aangewezen prijslijst. Dit zorgt ervoor dat de minimale grondslag van vergelijkbaarheid twee referentielanden is.

Genoemde leden vragen of het wenselijk is dat een maximumprijs wordt vastgesteld gebaseerd op slechts twee of drie beschikbare prijzen uit referentielanden.

Ik vind het geen probleem als de maximumprijs wordt vastgesteld op het gemiddelde van slechts twee of drie beschikbare prijzen uit de referentielanden, omdat is gekozen voor referentielanden met een vergelijkbaar niveau van welvaart en gezondheidszorg.

Voor het overige verwijst ik naar het antwoord op de vorige vraag.

Ook vragen deze leden waarom deze wijziging van de Wgp niet wordt aangegrepen om meer referentielanden aan te wijzen voor het geval er geen aangewezen prijslijsten beschikbaar zijn in één of meer van de aangewezen referentielanden.

Er is bewust niet gekozen voor uitbreiding van het aantal referentielanden, omdat hiermee de doelstelling van de Wgp onvoldoende zou worden bereikt, terwijl dit wel een (aanzienlijke) extra inspanning in de uitvoering zou betekenen, zoals toegelicht in mijn beantwoording van de eerste vraag van de D66-fractie. Voor de vier referentielanden na de wetswij-

ziging zijn algemeen aanvaarde, openbare prijslijsten beschikbaar met daarop voldoende vergelijkbare geneesmiddelen met verschillende verpakkingsgroottes en -vormen.

Overigens komt het naar schatting van het CIBG niet vaak voor dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld omdat het middel slechts in één of geen referentieland op de markt is.

Daarnaast vragen de leden van de SP-fractie hoeveel het verschil in prijsniveau gemiddeld bedraagt bij spécialités op dit moment en wat de besparingen zijn als de prijs zakt tot op of onder het gemiddelde?

Als het gaat om het Europees gemiddelde prijsniveau voor spécialités, is gekeken naar de beschikbare openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in een representatieve selectie van Europese landen.¹⁴ Op basis van deze informatie over 2017 en 2018 liggen de gemiddelde prijzen voor spécialités in Nederland ongeveer acht procent boven dit Europese gemiddelde. De beoogde wetswijziging zorgt naar schatting voor een daling van bijna acht procent. De besparing op de overheidsuitgaven is op € 300 miljoen ingeschat (voor extramurale en intramurale geneesmiddelen).

Daarnaast vragen deze leden wat de besparing zou zijn bij invoering van het Noorse model.

Voor de beantwoording van deze vraag veronderstel ik dat bij de invoering van het Noorse model in Nederland, het gemiddeld prijsniveau voor spécialités ongeveer op het niveau van Noorwegen zal komen te liggen. Openbare informatie en data gebruikt bij het onderzoek «Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen» (SFK, mei 2018) over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités over 2018 laten zien dat dit prijsniveau in Noorwegen ongeveer negen tot dertien procent lager ligt dan in Nederland.¹⁵ Bij de beoogde wetswijziging zorgt een prijsdruk van acht procent voor een ingeschatte besparing van € 300 miljoen; bij een prijsdruk van negen tot dertien procent zou de besparing naar schatting tussen de € 350 miljoen en € 500 miljoen liggen.

Ook vragen de genoemde leden hoe het gegeven dat voor specialités het gemiddelde prijsniveau in Nederland nog altijd ruim boven het Europese gemiddelde ligt, zich verhoudt tot het feit dat de totale uitgaven aan geneesmiddelen al lager ligt dan het Europese gemiddelde. Betekent deze tegenstelling niet dat er op de verkeerde plek bespaard wordt? Kan in de beantwoording onder andere worden ingegaan op de rol van generieke en parallel geïmporteerde geneesmiddelen alsook op de herberekening van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)?

In Nederland liggen de prijzen van generieke middelen laag ten opzichte van andere Europese landen en is het gebruik van generieke middelen relatief hoog. Dit zorgt ervoor dat de totale uitgaven aan geneesmiddelen lager (kunnen) liggen dan het Europese gemiddelde, ondanks het feit dat de prijzen van spécialités hoger liggen dan gemiddeld. De apotheekinkooprijzen van spécialités liggen in Nederland veelal op de wettelijke maximumprijs, terwijl die van generieke geneesmiddelen er veelal (fors)

¹⁴ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37; International price comparison 2018, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, december 2018, p. 25, <https://www.tlv.se/>.

¹⁵ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37; International price comparison 2018, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, december 2018, p. 25, <https://www.tlv.se/>.

onder liggen. De beoogde wetswijziging zal dus voornamelijk effect hebben op de prijzen van spécialités. Ik verwacht ook met name binnen dit segment de besparing te realiseren.

Zoals aan uw Kamer gemeld, zet ik momenteel in op een modernisering van het GVS. Over mijn keuzes voor de modernisering van dit systeem informeer ik u, zoals eerder toegezegd, in het vierde kwartaal van dit jaar. Uiteraard worden de beleidsontwikkelingen op het gebied van de Wgp en de modernisering van het GVS in samenhang gezien.

De leden van de PvdA-fractie vragen of in alle gevallen de maximale Wgp-prijs ook werkelijk wordt betaald of dat er sprake is van bonussen of kortingen op de maximumprijs volgens de Wgp. Zo ja, hoeveel verschilt de werkelijke inkoopprijs van de maximum Wgp-prijs?

Een aanpassing van de Wgp wijzigt alleen de wettelijke maximumprijzen. Deze prijzen zijn echter niet per definitie 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 maximumtarief vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit) 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.

Voor de beantwoording van deze vraag moet dus een onderscheid worden gemaakt tussen de volgende vier «soorten prijzen»: de maximale Wgp-prijs (1), de (openbare) apotheekinkoopprijs (2), de werkelijke inkoopprijs door de zorgaanbieder (3) en de door de zorgverzekeraar betaalde vergoeding (4).

Niet alle informatie over kortingen is openbaar, de volgende informatie is bekend:

- Bij spécialités ligt de openbare apotheekinkoopprijs (2) vaak op de maximale Wgp-prijs (1). De werkelijke inkoopprijs voor de zorgaanbieder (3) en de door de zorgverzekeraar betaalde vergoeding (4) kunnen daaronder liggen.
- Er zit gemiddeld genomen verschil tussen de openbare apotheekinkoopprijs (2) en de door de zorgverzekeraar betaalde vergoeding (4), omdat verzekeraars weten dat zorgaanbieders (over het algemeen) kortingen bedingen op de apotheekinkooprijzen (de vroegere «clawback»). Uit data van Stichting Farmaceutische Kengetallen blijkt dat dit extramuraal op enkele procenten verschil ligt.

Genoemde leden vragen waarom nadrukkelijk wordt gesteld dat niet het laagst mogelijke prijsniveau wordt beoogd, maar een goede balans tussen betaalbaarheid en tijdige beschikbaarheid.

Bij de aanpassing van de Wgp is zoveel mogelijk aangesloten bij de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp: het waarborgen van de toegankelijkheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen.¹⁶ Dit sluit ook aan bij de doelstelling van het huidige geneesmiddelenbeleid zoals uiteengezet in de brief aan de Tweede Kamer van 29 januari 2016.¹⁷ In het waarborgen van toegankelijkheid zit besloten dat een goede balans moet

¹⁶ Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 19.

¹⁷ Kamerstukken II 2015/16, 29 477, nr. 358.

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.

Door Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen komen de gemiddelde maximumprijzen voor spécialités in Nederland veel dichterbij 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. Het zou dan in beginsel steeds mogelijk moeten zijn het desbetreffende geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten.

Als doelstelling van de Wgp in de oorspronkelijke memorie van toelichting wordt genoemd het waarborgen van de toegankelijkheid van de zorg. De leden van de PvdA-fractie vragen hoe het kan dat de doelstelling van de Wgp opeens is veranderd.

De doelstelling van de Wgp is niet veranderd. Immers, in het waarborgen van toegankelijkheid zit besloten dat een goede balans moet worden gevonden tussen betaalbaarheid van geneesmiddelen door gemiddeld lagere prijzen en (tijdige) beschikbaarheid voor de patiënt. Ik heb met deze wetswijziging dan ook uitdrukkelijk aansluiting gezocht bij de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp. Voor het overige verwijs ik naar de beantwoording van de vorige vraag.

Voorts vragen deze leden waarom, als het oorspronkelijke doel van de Wgp nog steeds geldt, er niet voor wordt gekozen, gezien de stijgende premie voor de Zorgverzekeringswet, om in deze wetswijziging de maximaal haalbare besparingen te realiseren?

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. In mijn antwoorden op de vorige vragen heb ik uitgelegd waarom ik niet streef naar een zo laag mogelijk prijsniveau.

Met de voorgestelde wijziging van de Wgp draag ik in belangrijke mate bij aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen. De voorgestelde wetswijziging zal leiden tot een geschatte besparing van € 160 miljoen exclusief btw op jaarbasis voor extramurale geneesmiddelen en voor intramurale geneesmiddelen tot een geschatte besparing van € 140 miljoen exclusief btw op jaarbasis. Voor een uitgebreide onderbouwing en verantwoording van de geschatte besparingen verwijs ik naar de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.

Genoemde leden vragen ook of de regering kan uitleggen waarom het feit dat er meerdere maatregelen zijn, betekent dat het niet nodig is om met deze wetswijziging te proberen om zo veel mogelijk te besparen op de vaak zeer hoge prijzen voor spécialité geneesmiddelen.

De werking van de Wgp moet worden gezien in samenhang met andere (beleids)instrumenten die de uitgaven aan geneesmiddelen beïnvloeden. De Wgp is met name van belang voor de prijsstelling van spécialités. Het

beheer van het verzekerde pakket (waaronder het Geneesmiddelenvergoedingssysteem en de sluis), de financiële arrangementen, het preferentiebeleid van zorgverzekeraars, het inkoopbeleid van zorgaanbieders en doelmatig en gepast gebruik zijn ook van belang voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg.

De onderlinge samenhang van genoemde maatregelen is echter niet de reden geweest dat niet een zo laag mogelijk prijsniveau voor spécialités is beoogd met deze wetswijziging. In mijn antwoorden op de vorige vragen heb ik uitgelegd waarom ik dit niet als doel voor mijn wetswijziging heb gekozen.

De leden van de PvdA-fractie verbazen zich over het feit dat de regering er niet voor kiest om de Wgp verder aan te scherpen door de Noorse berekeningswijze te gebruiken, gelet op het feit dat de regering zelf constateert dat in de nabije toekomst de toegankelijkheid van behandeling met nieuwe dure geneesmiddelen onder druk kan komen te staan en dat de stijgende uitgaven voor nieuwe geneesmiddelen kunnen leiden tot een verdringing van andere zorg.

Voor een reactie hierop verwijs ik naar mijn antwoorden op de vorige vragen van de PvdA-fractie.

Genoemde leden vragen ook of de regering van mening is dat er in Noorwegen sprake is van een gebrek aan solidariteit met andere Europese landen.

Voor een toelichting op de redenen waarom ik het Noorse model niet overneem, verwijs ik naar mijn antwoord op eerdere vragen van de CDA-fractie over dit onderwerp. Ik ken de overwegingen van de Noorse regering bij het vaststellen van het Noorse prijsreferentiesysteem niet.

Deze leden vragen daarnaast of er een overzicht gegeven kan worden van het welvaartsniveau en het prijsniveau voor geneesmiddelen in de landen die Noorwegen als referentielanden gebruikt. En kan van die landen worden aangegeven of er sprake is van een goede beschikbaarheid van toegankelijke en betrouwbare prijsinformatie?

Noorwegen gebruikt Oostenrijk, België, Duitsland, Denemarken, Finland, Ierland, Nederland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk als referentieland. Al deze negen landen liggen boven het Europees gemiddelde welvaartsniveau.¹⁸ Met betrekking tot het prijsniveau voor geneesmiddelen geldt dat het prijsniveau in België en Finland iets onder het prijsniveau voor spécialités van Noorwegen ligt. De overige landen liggen net of ruimer boven het prijsniveau voor spécialités van Noorwegen.¹⁹

Van de landen die Noorwegen hanteert als referentieland hebben België, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk beschikbare lijsten met toegankelijke en betrouwbare prijsinformatie. Nederland gebruikt deze lijsten op dit moment ook. Van Oostenrijk, Ierland en Denemarken is op dit moment niet bekend of er algemeen aanvaarde prijslijsten beschikbaar zijn. In het kader van deze wetswijziging heeft Agentschap CBIG onderzocht of Noorwegen, Zweden en Finland betrouwbare en toegankelijke prijslijsten hebben. Hieruit bleek dat in Zweden en Finland voor intramurale

¹⁸ Uitgaande van het bruto binnenlands product per hoofd van de bevolking, gebaseerd op koopkrachtpariteit. Eurostat, GDP per capita in PPS, bron: <https://ec.europa.eu/eurostat/tgm/graph.do?tab=graph&plugin=1&pcode=tec00114&language=en&toolbox=data>.

¹⁹ International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 37, <https://www.tlv.se/>.

geneesmiddelen geen algemeen aanvaarde, openbare, prijslijst beschikbaar is.

Noorwegen maakt voor de berekening van de maximumprijzen overigens geen gebruik van openbare prijsinformatie van andere landen. Noorwegen vraagt de fabrikanten om de benodigde gegevens aan te leveren en controleert steekproefsgewijs of deze gegevens kloppen.

Voorts vragen de leden van de PvdA-fractie waarom de regering er niet voor kiest om het Europese prijsgemiddelde beter te benaderen door de rekensystematiek aan te passen conform het Noorse model.

Het enkel meewegen van Noorwegen als één van de vier referentielanden geeft naar verwachting een gemiddelde prijsdruk voor spécialités in Nederland van ongeveer acht procent. Met het overnemen van het Noorse model waarmee de Noorse prijzen hier direct gaan gelden, zal dit percentage naar verwachting hoger uitvallen. Voor de onderbouwing van de financiële gevolgen van invoering van het Noorse model in Nederland verwijs ik naar mijn beantwoording van eerdere vragen van de SP-fractie over dit onderwerp. Bij invoering van het Noorse model zullen de gemiddelde maximumprijzen in Nederland voor spécialités naar verwachting te sterk dalen. Hierdoor kan de (tijds) beschikbaarheid in het geding komen. Dit wil ik voorkomen en daarom neem ik het Noorse model niet over. Bovendien zal ik met de door mij voorgestelde wijziging van de Wgp de Europese gemiddelde prijzen voor spécialités voldoende benaderen. Op dit moment zit Nederland gemiddeld bijna acht procent boven dit Europees gemiddelde prijsniveau, zie ook mijn eerdere beantwoording van vragen van de SP-fractie. De door mij voorgestelde wijziging van de Wgp zal volgens de berekening van de SFK een gemiddelde prijsdruk van ongeveer acht procent voor spécialités opleveren.²⁰

Daarnaast vragen de genoemde leden of er in Noorwegen sprake is van een negatieve prijsspiraal. Zo nee, waarom niet?

Op dit moment is geen sprake van een negatieve prijsspiraal in Noorwegen. Dit risico ontstaat pas als meerdere Europese landen tegelijkertijd een dergelijke rekensystematiek hanteren. Voor het overige verwijs ik naar mijn antwoorden op eerdere vragen van de SP-fractie over dit onderwerp.

Deze leden vragen ook of uitgelegd kan worden wanneer deze negatieve prijsspiraal wel zal optreden? Is het aannemelijk te veronderstellen dat als Noorwegen en Nederland hetzelfde model hanteren er binnen afzienbare tijd een negatieve prijsspiraal zal optreden? Kan worden uitgelegd hoe dit zal ontstaan en in welke mate dit aannemelijk is om te verwachten?

Voor de beantwoording van deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vorige vraag. Dit risico ontstaat pas als meerdere Europese landen een dergelijk model zouden hanteren.

Ook vragen de leden van de PvdA-fractie hoeveel sterker de prijzen in Nederland bij een Noors model zouden dalen ten opzichte van de voorgestelde aanpassing.

²⁰ SFK (mei 2018), *Doorrekening mogelijke wijziging Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)*. Dit SFK rapport is met dit wetsvoorstel en de toelichting aan de Tweede Kamer gestuurd.

Als Nederland het Noorse model zou introduceren zouden de wettelijke maximumprijzen voor spécialités naar schatting tussen de negen en dertien procent lager liggen ten opzichte van de prijsdruk op spécialités van ongeveer acht procent met de voorgestelde aanpassing van de Wgp. Voor het overige verwijs ik naar mijn antwoorden op eerdere vragen van de SP-fractie en de PvdA-fractie over dit onderwerp.

Deze leden vragen tevens waarop de veronderstelling is gebaseerd dat fabrikanten bij een dergelijk prijspeil in Nederland een nieuw geneesmiddel niet of later in Nederland zullen lanceren. Later introduceren zou alleen maar betekenen dat de prijs dan wat later daalt in de andere landen waarvoor Nederland als referentieland geldt.

Met het Noorse model zou ik aanzienlijk meer drukken op de gemiddelde prijzen voor spécialités dan met de voorgestelde wijziging van de Wgp. Voor een verdere toelichting hierop verwijs ik naar mijn beantwoording van eerdere vragen van de SP-fractie over dit onderwerp. Het risico op niet of later lanceren neemt daarmee toe. Een lagere prijs in Nederland kan reden zijn voor de fabrikant een nieuw geneesmiddel hier later (of niet) te lanceren, of een bestaand middel van de markt te halen. De Nederlandse prijzen werken immers direct door in de geneesmiddelenprijzen in vijftien andere landen. Wanneer het gaat om nieuwe, dure, geneesmiddelen betekent een aantal maanden een hogere prijs kunnen hanteren in vijftien (of nog meer) landen, uiteindelijk veel extra inkomsten. Er zijn dan ook voldoende aanwijzingen dat fabrikanten strategisch bepalen in welke volgorde van landen nieuwe producten worden gelanceerd, vanwege het systeem van prijsreferentie. Dit gebeurt op basis van economische modellen, ook wel *launch sequencing modelling* genoemd.

Daarnaast vragen de genoemde leden of er in Noorwegen ooit een geneesmiddel van de markt is gehaald vanwege de lage prijs. Worden in Noorwegen bepaalde geneesmiddelen niet op de markt gebracht? Zo ja, welke?

Ik heb geen signalen dat er in Noorwegen een geneesmiddel van de markt is gehaald vanwege de lage prijs of dat bepaalde middelen daar niet op de markt worden gebracht. Het risico op niet of later lanceren van geneesmiddelen is voor Noorwegen echter kleiner dan voor Nederland omdat Noorwegen slechts voor zes andere landen referentieland is, terwijl Nederland voor vijftien andere landen referentieland is.

De leden van de PvdA-fractie vragen ook op welke wijze fabrikanten van geneesmiddelen tot nu toe hebben gereageerd op het Noorse model en welke gevolgen dit model voor de Noorse geneesmiddelenmarkt heeft gehad.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op de vorige vraag.

Verder vragen deze leden waarom ik niet het initiatief neem om samen met de andere Benelux-landen, Oostenrijk en Ierland het Noorse model in te voeren. Daarmee wordt toch het risico van later op de markt brengen of van de markt halen verkleind, terwijl de prijzen dalen?

Niet alle landen binnen de Beneluxa-samenwerking hanteren een prijsreferentiesysteem op dezelfde manier als Nederland. In Nederland geldt de uitkomst van de prijsreferentie op basis van de Wgp als een wettelijke maximumprijs. De voorliggende, eenvoudige, wijziging van de Wgp waarmee Duitsland als referentieland wordt vervangen door

Noorwegen vergt reeds aanzienlijke voorbereiding en afstemming. Een meer complexe wetwijziging naar het Noorse model, en dan ook in samenwerking met de Beneluxa-landen die allen een verschillend model van prijsreferentie hanteren, zou aanzienlijk meer inspanning en voorbereiding vergen. Hoezeer ik samenwerking ook toejuich, acht ik dit niet realistisch. Overigens is ook de vraag of hiermee het gewenste effect zou worden bereikt. Immers, ook als het Noorse model gelijktijdig in meerdere landen wordt ingevoerd, zal dit leiden tot een aanzienlijke prijsdruk in Nederland. Het risico voor de (tijdige) beschikbaarheid voor de Nederlandse patiënt blijft daarmee bestaan, zoals ik heb toegelicht in mijn beantwoording van eerdere vragen van de PvdA-fractie.

Genoemde leden vragen ook of het Noorse model toekomstbestendiger is dan het voorgestelde Nederlandse model en of het zo is dat in het Noorse model een landenhereshikking zoals nu voorligt niet aan de orde zou zijn.

Door de berekeningssystematiek van het Noorse model is een landenhereshikking zoals nu voorlicht wellicht minder snel aan de orde. Aan de invoering van het Noorse model kleven echter andere belangrijke bezwaren zoals in mijn beantwoording van vragen van de CDA-fractie en PvdA-fractie is toegelicht.

Daarnaast onderzoek ik of de Wgp zodanig kan worden gewijzigd dat in de toekomst landen bij algemene maatregel van bestuur kunnen worden aangewezen. Op die manier is het niet langer nodig om een wetwijziging door te voeren en is het gemakkelijker om een referentieland te wijzigen. Ik onderzoek ook met welke waarborgen en criteria deze delegatiemogelijkheid zou moeten worden omkleed.

Leden van de PvdA-fractie vragen daarnaast of het klopt dat met meer referentielanden de kans dat een geneesmiddel niet onder de Wgp valt, zal afnemen om dat er dan altijd wel twee landen zijn waar het betreffende geneesmiddel in de handel is.

Met meer referentielanden kan de kans dat een geneesmiddel niet onder de Wgp valt omdat er slechts in één (of geen) van de referentielanden prijsinformatie beschikbaar is afnemen. Dit hangt mede af van de keuze van referentielanden. In sommige Europese landen worden nieuwe geneesmiddelen relatief laat, of nooit, geïntroduceerd. Ook bestaan tussen Europese landen grote verschillen in het totaal aantal geneesmiddelen waarvoor openbare prijsinformatie beschikbaar is.

Overigens komt het naar schatting van het CIBG niet vaak voor dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld omdat het middel slechts in één of geen referentieland op de markt is.

Ook vragen deze leden of de fabrikant zelf een (hoge) prijs kan bepalen als er geen Wgp-limiet is. Met meer referentielanden is de opbrengst van de Wgp toch hoger omdat er voor meer geneesmiddelen een maximumprijs kan worden vastgesteld?

Als er geen maximumprijs is vastgesteld op grond van de Wgp omdat maar in één of geen van de referentielanden een prijs beschikbaar is, kan de fabrikant zelf de prijs vaststellen van het geneesmiddel. Bij deze prijsstelling kan een fabrikant rekening houden met een eventuele vergoedingslimiet op basis van het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS).

Naar grove schatting van het CIBG komt het echter niet vaak voor dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld omdat het middel slechts in één of geen referentieland op de markt is. Met een uitbreiding naar meer referentielanden zou naar verwachting het gemiddelde prijsniveau voor met name spécialités in Nederland het Europees gemiddelde onvoldoende benaderen. Aan de ander kant geeft een uitbreiding naar meer landen wel aanzienlijk meer werk (en kosten) in de uitvoering. De nadelen van uitbreiding naar meer landen wegen daarmee wat mij betreft niet op tegen het voordeel van de oplossing die dit mogelijk in een klein aantal gevallen biedt voor de situatie dat er geen Wgp-prijs vastgesteld kan worden vanwege gebrek aan prijsinformatie. Voor een verdere toelichting verwijs ik naar het antwoord op de eerste vraag.

Genoemde leden vragen ook of het zo is dat in de huidige situatie geneesmiddelen snel verkrijgbaar zijn in Nederland omdat hier niet veel weerstand wordt geboden tegen de vraagprijs. Vervolgens gebruikt de fabrikant deze hoge uitgangsprijs om te onderhandelen met landen als Italië, Frankrijk en Spanje. Hebben fabrikanten dankzij Nederland ook in andere landen een hogere prijs?

Fabrikanten lijken nieuwe geneesmiddelen eerder op de markt te brengen in landen waar ze kunnen rekenen op een relatief snel vergoedingsbesluit en een aantrekkelijke (introductie)prijs. Nederland zit op dit moment bij de eerste reeks landen waar fabrikanten nieuwe geneesmiddelen op de markt brengen. De introductieprijs die hier wordt gekozen kan worden gebruikt als uitgangspunt voor de introductieprijs in andere landen. Welke prijs vervolgens wordt afgesproken in de prijsonderhandelingen in deze landen is mij niet bekend, omdat de inhoud van deze afspraken meestal vertrouwelijk is. Daarom zet ik het belang van meer transparantie over prijzen ook in Europa – in Brussel en Beneluxa-verband – op de kaart.

Deze leden vragen ook welke invloed eenmaal per jaar herijken bij gelijktijdige invoering van het Noorse model zou kunnen hebben. In welke mate zou daarmee het risico van geneesmiddelen niet op de markt brengen of van de markt afhaken, veranderen? Wat zou dat precies betekenen voor de kosten en voor de prijzen, c.q. de besparingen?

Het belangrijkste verschil tussen Nederland en Noorwegen als het gaat om de impact van het Noorse model op de (tijds) beschikbaarheid van geneesmiddelen, is dat Noorwegen zelf maar voor zes landen referentieland is en Nederland voor vijftien landen. Een prijsverlaging in Noorwegen heeft daarmee voor een fabrikant veel minder consequenties. Het risico voor de (tijds) beschikbaarheid blijft dus bestaan, ook als we in Nederland minder vaak zouden herijken. Voor de geschatte besparingen bij invoering van het Noorse model maakt dit geen verschil. De inschatting van de besparing van het Noorse model gaat reeds uit van gemiddeld éénmaal per jaar herijken.

3. VERHOUDING TOT HET EUROPEES RECHT

De leden van de CDA-fractie vragen of ooit van de mogelijkheid gebruik is gemaakt om af te wijken van de vastgestelde maximumprijs omdat een geneesmiddel niet met redelijke winst in Nederland kon worden afgezet?

Artikel 3, tweede lid, van de Wgp biedt de mogelijkheid om op verzoek van een fabrikant of importeur de maximumprijs van een geneesmiddel te verhogen als er sprake is van bijzondere omstandigheden. Van bijzondere omstandigheden kan onder andere sprake zijn indien er geen redelijke winst kan worden gemaakt. Er zijn geen gevallen geweest waarin op grond van het redelijke winstcriterium er een hogere prijs is vastgesteld.

Wel heb ik tijdelijk nadere invulling gegeven aan dit criterium in de Tijdelijke beleidsregels maximumprijzen geneesmiddelen in verband met gedelegeerde verordening 2016/161 (Strct. 2018, 60878). Gedelegeerde verordening 2016/161²¹ stelt extra eisen aan de verpakkingen van geneesmiddelen. Deze eisen kunnen leiden tot extra kosten voor de handelaren in deze geneesmiddelen. Hierdoor kan het voorkomen dat het niet meer mogelijk is het geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. Dit is vooral het geval bij geneesmiddelen die slechts in kleine oplage worden verkocht en waarbij de winst per product zeer laag is. Deze Tijdelijke beleidsregel geeft invulling aan artikel 3, tweede lid, van de Wgp voor specifiek deze situaties. Verschillende aanvragen die zijn ingediend op basis van deze tijdelijke beleidsregel zijn ingewilligd. De verhoogde prijzen zijn in werking getreden per 1 april 2019.

De leden van deze fractie vragen ook of fabrikanten in een dergelijk geval overtuigend moeten bewijzen dat de maximumprijs te laag is om met een redelijke winst in Nederland een geneesmiddel af te zetten. Hoe kunnen zij dit aantonen? Wat wordt in dit geval verstaan onder redelijke winst?

Bedrijven kunnen op twee manieren aantonen dat zij het geneesmiddel niet met redelijke winst in Nederland kunnen afzetten. Ten eerste kunnen zij door middel van het geven van inzicht in de werkelijke kosten voor ontwikkeling, productie en verpakking aantonen dat er door de maximumprijs geen mogelijkheid meer is tot het maken van redelijke winst. Daarnaast kunnen zij door inzicht te geven in de werkelijke kosten van import en transport aantonen dat de extra kosten om een product in Nederland af te zetten zodanig zijn dat met de marge tussen de prijs in het land van productie en de vastgestelde maximumprijs in Nederland de kosten voor import en transport niet gedekt kunnen worden.

4. GEVOLGEN

De leden van de CDA-fractie vragen of het klopt dat de besparing van 160 miljoen euro structureel die in de brief van 15 juni 2018 is aangekondigd, alleen uit de extramurale geneesmiddelen gehaald wordt.

De in de brief van 15 juni 2018²² opgenomen besparing van € 160 miljoen is inderdaad de ingeschatte besparing op de extramurale geneesmiddelen (op jaarbasis vanaf 2020). In die brief is ook aangegeven dat de besparing op de intramurale geneesmiddelen (in te schatten op € 140 miljoen op jaarbasis vanaf 2020) bijdraagt aan de financiële doelstellingen in de medisch specialistische zorg zoals afgesproken in het bestuurlijk akkoord MSZ 2019–2022.²³

Deze leden vragen ook welke effecten de wisselkoers van de Noorse kroon kan hebben op de totale besparingen.

Koerseffecten kunnen de besparingen verlagen (als de Noorse kroon in waarde stijgt) of verhogen (als de Noorse kroon in waarde daalt). Ik zal de effecten op de prijzen van de aanpassing van de Wgp monitoren, waarbij de gevolgen van eventuele effecten van de wisselkoers ook worden

²¹ Gedelegeerde verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 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 (PbEU 2016, L 32).

²² Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 489.

²³ Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022, p. 10, bijlage bij Kamerstukken II 2017/18, 29 248, nr. 311.

meegenomen. Zoals eerder aangegeven in reactie op een vraag van de VVD-fractie, overweeg ik om bij de uitgebreide wijziging van de Wgp de aanwijzing van referentielanden te delegeren naar een algemene maatregel van bestuur.

Daarnaast vragen de genoemde leden of de regering kan aangeven welke effecten de wisselkoers van de Britse pond de afgelopen jaren heeft gehad op de maximumprijzen in Nederland en hoeveel in Nederland in de afgelopen jaren is bespaard door het verloop van de wisselkoers van de Britse pond. Is dit zowel voor intramurale als extramurale geneesmiddelen aan te geven?

In de publicatie «Data en cijfers 2018» (SFK, augustus 2018) vermeldt SFK dat de koersval van het Britse pond ten opzichte van de euro via de Wgp doorwerkt in de Nederlandse geneesmiddelprijzen, en dat dit effect tot nu toe zorgde voor een gemiddelde prijsverlaging van 4,8%. Deze uitspraak van SFK is gedaan op basis van gegevens over extramurale geneesmiddelen en heeft betrekking op de apotheekinkooprijzen.

Hierbij moet worden opgemerkt dat het bij het verloop van de wisselkoers van de Britse pond in eerste instantie gaat om een effect op de maximale Wgp-prijzen in Nederland. Dat betekent niet dat alle werkelijke prijzen in gelijke mate naar beneden gaan. Voor veel generieke geneesmiddelen is de Wgp-prijs bijvoorbeeld niet meer relevant, omdat apotheekinkoop-prijzen daar fors onder liggen. Voor de inschatting van de besparing is het vooral van belang wat voor effect het heeft gehad op de daadwerkelijk gedeclareerde prijzen. Echter, niet alleen de Britse pond heeft de afgelopen periode effect gehad op de daadwerkelijk gedeclareerde prijzen. Daarom is de besparing lastig in te schatten. Als ik uitga van de inschatting van SFK van een gemiddelde prijsverlaging van 4,8% en een extramurale omzet aan spécialités van € 2,5 miljard en een intramurale omzet aan *add-on* geneesmiddelen van € 2 miljard, zou het effect van de wisselkoers van de Britse pond maximaal rond de € 200 miljoen kunnen zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen ook of het klopt dat in het SFK-rapport «Doorrekening mogelijke wijzigingen Wet Geneesmiddelenprijzen» informatie over en inzicht in de (mogelijke) effecten van de referentielandwijziging op de intramurale markt, ontbreekt. Op welke wijze is de besparing op de intramurale geneesmiddelen berekend als deze informatie en dit inzicht ontbreekt?

In het desbetreffende SFK-rapport is ook een inschatting gegeven van de besparingen van de voorgestelde wetswijziging voor de intramurale geneesmiddelen. Deze inschatting van SFK is gebaseerd op gegevens over de «ziekenhuisverplaatste zorg». Dit zijn de geneesmiddelen die gefinancierd worden door ziekenhuizen, maar doorgaans door poliklinische apotheken voor thuisgebruik worden geleverd. SFK komt op basis van deze gegevens tot een besparing op de intramurale geneesmiddelen van naar schatting € 140 miljoen op jaarbasis vanaf 2020. Voor intramurale geneesmiddelen is de schatting van het te besparen bedrag echter minder nauwkeurig dan voor extramurale geneesmiddelen, omdat de beschikbare informatie over prijzen en volumes minder volledig is dan voor extramurale geneesmiddelen.

Voorts vragen deze leden wat de gevolgen zijn van de aanpassing van de Wgp voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten in de vijftien landen die Nederland als referentieland hanteren.

Naar verwachting zullen de gemiddelde prijzen voor spécialités in Nederland dalen als gevolg van de voorgestelde wetswijziging. Deze prijsdaling werkt door in de vijftien landen die Nederland als referentieland in hun prijsreferentiesysteem hebben opgenomen. Welke gevolgen dit zal hebben voor de (tijdsige) beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten in deze vijftien landen is niet goed te voorspellen.

Genoemde leden vragen ook of de regering via een onafhankelijke partij onderbouwd inzicht heeft geprobeerd te krijgen in de mogelijke gevolgen voor de (tijdsige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.

Ik heb niet aan een onafhankelijke partij gevraagd een analyse te maken van de gevolgen van dit wetsvoorstel voor de (tijdsige) beschikbaarheid van geneesmiddelen. Eerder, in reactie op vragen van de D66-fractie over dit onderwerp, heb ik aangegeven dat het risico van het voorliggende wetsvoorstel voor de (tijdsige) beschikbaarheid van geneesmiddelen beperkt is. Wel zal ik eventuele gevolgen van dit wetsvoorstel voor de (tijdsige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland volgen.

Ook vragen de leden van de CDA-fractie of de regering in wil gaan op het aanbod van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) om een bijdrage te leveren aan een impactanalyse en monitor. Zo ja, op welke wijze kan de KNMP hieraan een bijdrage leveren?

De monitor naar de financiële effecten van de aanpassing van de Wgp zal worden uitgevoerd in samenwerking met de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) en het Zorginstituut. Ik zal met de KNMP bespreken op welke wijze zij hieraan een bijdrage kunnen leveren.

De leden van de PvdA-fractie vragen welke financiële effecten een wijziging zou hebben waarbij het Noorse model wordt ingevoerd. Welke besparing zou op deze wijze behaald kunnen worden?

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar een eerder antwoord op een vergelijkbare vraag van de SP-fractie.

Vervolgens vragen deze leden welke besparing kan worden behaald als tegelijkertijd wordt overgegaan naar een systeem waarbij ziekenhuizen de netto-inkooprijzen van dure geneesmiddelen bij verzekeraars declareren in plaats van de add-on bekostiging.

We zien dat zorgverzekeraars in de praktijk steeds vaker vergoeding van dure geneesmiddelen op basis van netto inkooprijzen afspreken.²⁴ Het is nog te vroeg om vast te stellen of dit kostenbesparend werkt. Dit zou immers ook een kostenverhogend effect kunnen hebben, omdat het volumerisico verschuift naar de zorgverzekeraar en daardoor de prikkel voor de zorgaanbieder om scherp in te kopen afneemt.

Voorts vragen de genoemde leden hoe de aangegeven opbrengst in verhouding staat tot de door het Centraal Planbureau (CPB) in 2015 berekende opbrengst van 245 miljoen euro, waarbij het CPB de intramurale markt nog niet eens meenam.

In 2015 heeft het CPB Zorgkeuzes in Kaart uitgebracht, waarin de gemiddelde bruto prijsdruk van aanpassing Wgp naar het Noorse model werd ingeschat op zeven procent op basis van een grove macro-

²⁴ NZa (januari 2019) Monitor Geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg, bijlage bij Kamerstukken II 2018/19, 29 477, nr. 539.

beraming.²⁵ Vervolgens ging het CPB ervan uit dat elke procentpunt een daling van de bruto prijzen voor geneesmiddelen van € 35 miljoen oplevert. Als dit doorgetrokken wordt, dan zou het Noorse model volgens de berekening van het CPB in 2015 een daling van de brutoprijzen met ongeveer € 245 miljoen opleveren. Het CPB gaat er vervolgens in haar berekening van de besparingen vanuit dat deze prijsdruk van zeven procent zich uiteindelijk voor ongeveer een kwart doorvertaalt in de netto-prijzen. Dit zijn de prijzen die zorgverzekeraars daadwerkelijk betalen. Dit leidt volgens het CPB tot een structurele besparing door invoering van het Noorse model van € 50 miljoen op jaarbasis. Het CPB houdt hier met name rekening met het feit dat zorgverzekeraars in 2013 een kortingspercentage inhielden bij de zorgaanbieders van 6,82%. Een daling van de brutoprijzen met zeven procent levert dan niet direct een daling van de netto-prijzen op, omdat de brutoprijsdaling dus grotendeels samenvalt met dit door de zorgverzekeraar gehanteerde kortingspercentage. Door het CPB werd verondersteld dat zorgverzekeraars vervolgens terughoudend zouden zijn wat betreft het toepassen van eenzelfde kortingspercentage op de verlaagde brutoprijzen als gevolg van invoering van het Noorse model.

Het huidige ingeschatte bedrag aan besparingen door invoering van het Noorse model ligt hoger dan de inschatting van het CPB in Zorgkeuzes in Kaart, namelijk tussen de € 350 en € 500 miljoen, zie ook mijn eerdere beantwoording van een vraag van de SP-fractie. De raming voor de opbrengsten van de nu voorgestelde wetwijziging zijn gebaseerd op een nauwkeurigere doorrekening en gebruik van recentere data. Waaronder meer recente informatie van SFK over de gemiddelde hoogte van het kortingspercentage dat zorgverzekeraars in mindering brengen op de vergoeding die zij zorgaanbieders betalen voor geneesmiddelen. SFK komt in haar berekening van mei 2018 op basis van de meest recente data op een kortingspercentage van rond de 3%-4% uit (voor extramurale geneesmiddelen). Ook geeft SFK aan te verwachten dat dit (lagere) kortingspercentage waarschijnlijk deels blijft gehandhaafd na de wetwijziging. Op basis van deze meer recente en nauwkeurige gegevens, kom ik op een hogere besparing bij invoering van het Noorse model dan is berekend in Zorgkeuzes in kaart.

Ook vragen de leden van de PvdA-fractie hoe de monitoring van de effecten van deze wijziging van de Wgp wordt vormgegeven.

De financiële monitor zal worden uitgevoerd in samenwerking met de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) en het Zorginstituut. In 2020 kan bij benadering worden berekend wat de effecten zijn geweest op de prijzen in Nederland, door de (gewijzigde prijzen) van april 2020 te vergelijken met de prijzen vastgesteld per oktober 2019. Hierbij gaat het zowel om de maximale prijzen op basis van de Wgp, als de openbare apotheekinkoopprijzen en de gedeclareerde prijzen. Bovendien geldt dat ook na 2020 jaarlijks de ontwikkeling van de uitgaven aan Farmaceutische Zorg (extramuraal) en *add-on* geneesmiddelen (intramuraal) op reguliere wijze gevolgd zullen worden.

Wat betreft eventuele gevolgen van dit wetsvoorstel voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland zal ik signalen uit de markt volgen.

²⁵ CPB (2015), Zorgkeuzes in kaart, technische uitwerking van alle beleidsopties, p. 136–137. <https://www.cpb.nl/sites/default/files/publicaties/bijlagen/bijlage-3-technische-uitwerking-van-alle-afzonderlijke-beleidsopties.pdf>.

5. UITVOERING

De leden van de CDA-fractie vragen waarom het «inlezen» van de prijslijst van een nieuw referentieland eenmalig een doorlooptijd van ongeveer negen tot twaalf maanden vergt.

Voor het «inlezen» van de prijslijst van een nieuw referentieland zijn verschillende handelingen nodig. Allereerst moet de software die wordt gebruikt voor het uitvoeren van de Wgp worden aangepast. Vervolgens moeten alle geneesmiddelen op de algemeen aanvaarde, openbare, prijslijst van Noorwegen individueel worden beoordeeld en gecodeerd, en vervolgens in de juiste productgroep met vergelijkbare geneesmiddelen op de lijsten van de andere drie referentielanden geplaatst worden.

Deze leden vragen ook of de inwerkingtreding van deze wetswijziging per 1 januari 2020 hierdoor niet in gevaar komt.

Vooruitlopend op de voorgestelde wijziging van de Wgp ben ik reeds begonnen met de voorbereidingen voor het uitvoeren van deze wetswijziging, waaronder de aanpassing van de benodigde software, zoals aangekondigd aan uw Kamer in mijn brief van 6 juli 2018.²⁶ Dit betekent dat, indien alles volgens planning verloopt, de inwerkingtreding per 15 december 2019, en de eerste vaststelling van de nieuwe maximumprijzen per 1 april 2020, niet in gevaar zullen komen.

De leden van de PvdA-fractie vragen naar het verschil in eenmalige en structurele kosten tussen de voorgestelde aanpassing en de invoering van het Noorse model met respectievelijk éénmaal en tweemaal per jaar een herijking.

De eenmalige kosten van de invoering van het Noorse model zijn hoger dan het vervangen van één referentieland. De benodigde softwareaanpassing kost per referentieland naar grove schatting tussen de € 20.000 en € 25.000. Dit is exclusief de benodigde uitgaven aan personele kosten voor de inhoudelijke werkzaamheden voor het «inlezen» van de prijslijst(en) van een nieuw referentieland (zie hiervoor de beantwoording van de vraag van de CDA-fractie over dit onderwerp).

De structurele kosten van één keer per jaar op basis van het Noorse model de maximumprijzen vaststellen, zijn naar schatting anderhalf keer meer dan de structurele kosten van twee keer per jaar herijken op basis van informatie van vier referentielanden. Kortom, ook met één keer per jaar herijken, is het Noorse model in de uitvoering wat betreft de incidentele en de structurele kosten duurder dan de voorgestelde aanpassing van de Wgp.

Overigens merk ik hierbij op dat uitvoeringskosten niet de reden zijn geweest om het Noorse model niet over te nemen. Als ik het Noorse model zou overnemen, zouden de prijzen naar verwachting te sterk dalen, waardoor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in het geding kan komen. Dit wil ik voorkomen en daarom neem ik het Noorse model niet over.

6. CONSULTATIE

De leden van de CDA-fractie vragen of alle geconsulteerde partijen advies hebben uitgebracht en of dit openbare adviezen betreft.

²⁶ Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 506.

Niet alle partijen aan wie het wetsvoorstel ter consultatie is toegestuurd, hebben advies uitgebracht. Alle adviezen die op bestuurlijk niveau zijn uitgebracht, zijn openbaar gemaakt.

Deze leden vragen ook hoeveel van deze adviezen zijn opgenomen in het hoofdstuk van de memorie van toelichting over de belangrijkste punten uit de consultatie. Van welke partijen zijn de adviezen hierin meegenomen?

In de consultatieparagraaf van de memorie van toelichting zijn van alle consultatiepartijen de breder gedragen punten opgenomen. Meer specifieke punten van partijen zijn bij de voorbereiding van de wet overwogen, maar niet beschreven in de tekst van de memorie van toelichting.

De leden van de D66-fractie vragen op welke wijze de regering de effecten van dit wetsvoorstel zal monitoren en hoe vaak de Kamer over de resultaten hiervan wordt geïnformeerd. Hoe wil de regering monitoren of de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland wijzigt als gevolg van de vervanging van Duitsland door Noorwegen als referentieland, los van andere oorzaken?

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar het antwoord op een eerdere vraag van de PvdA-fractie over dit onderwerp.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins