

**35 137            Wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden**

**NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ik dank de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het uitgebrachte verslag bij de wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) in verband met een aanpassing van de referentielanden. Graag geef ik in het onderstaande antwoord op de gestelde vragen door de leden van de FVD-fractie en de PVV-fractie, waarbij de leden van de overige fracties zich hebben aangesloten. In deze nota naar aanleiding van het verslag is de indeling van het verslag aangehouden. Ik hoop dat met de beantwoording van deze vragen het wetsvoorstel op 3 december aanstaande als hamerstuk kan worden afgedaan.

*De leden van de FVD-fractie en de PVV-fractie vragen in hoeverre eventuele kwaliteitseffecten door de verlaging van de prijzen van geneesmiddelen kan worden gemonitord. In hoeverre worden de werkzame stoffen van medicijnen, inclusief mogelijke schadelijke hulpstoffen met bijwerkingen en dergelijken meegenomen in het vinden van een goede balans tussen het verbeteren van de betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen?*

Ik vind, net als u, naast de betaalbaarheid en beschikbaarheid, het borgen van de kwaliteit van geneesmiddelen van groot belang. Voor alle geneesmiddelen die in Nederland worden verhandeld gelden daarom Europese eisen voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Deze eisen zijn vastgelegd in het registratiedossier voor een geneesmiddel. Het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) of het Europees Medicijnagentschap (EMA) als het een Europees geregistreerd middel betreft, toetst of het bedrijf de kwaliteit van het geneesmiddel en het productieproces kan verzekeren. Is dit niet het geval, dan krijgt een bedrijf geen handelsvergunning en kan het geneesmiddel niet op de Nederlandse markt verhandeld worden. De wettelijke maximumprijs die voor het middel zou worden vastgesteld op basis van de Wet geneesmiddelenprijzen staat hier los van. Alle geneesmiddelen moeten immers voldoen aan deze kwaliteitseisen.

Daarnaast houden Europese gezondheidsinspectiediensten in nauwe samenwerking toezicht op alle stappen in de productie- en distributieketen van geneesmiddelen. Producenten van werkzame stoffen, fabrikanten van geneesmiddelen, importeurs, groothandels en apotheken moeten zich houden aan strenge Europese kwaliteitseisen. Bij al deze partijen worden inspecties gehouden door de Europese gezondheidsinspectiediensten, waarbij wordt gekeken of partijen zich aan de regels houden om de kwaliteit te waarborgen. In Nederland is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) belast met dit toezicht.

Voor zover u doelt op de problematiek waar geneesmiddelenprijzen zo laag worden dat voor sommige geneesmiddelen de marges in de productie- en distributieketen onvoldoende zijn, draagt de voorgestelde aanpassing van de Wet geneesmiddelenprijzen niet bij aan deze problematiek. Immers, de inkooprijzen bij laag geprijste generieke geneesmiddelen liggen veelal lager dan de maximumprijzen op grond van de Wgp.<sup>1</sup> Bovendien worden ook na de

---

<sup>1</sup> GI-Peilingen 2015 Ontwikkelingen genees- en hulpmiddelengebruik (Zorginstituut), december 2016: [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl). Op basis van data van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) over 2018: voor generieken met een Wgp maximumprijs geldt dat bij ongeveer 25% de apotheekinkooprijzen gelijk is aan de Wgp maximumprijzen.

wetswijziging bij het vaststellen van de maximumprijzen alleen prijzen meegewogen van vier met Nederland vergelijkbare landen. Ik streef dus uitdrukkelijk niet naar een zo laag mogelijke prijs. Tenslotte ligt het gemiddeld prijsniveau voor generieke middelen in Noorwegen iets hoger dan in Duitsland.<sup>2</sup> Ik verwacht daarom niet dat met het voorliggende wetsvoorstel verder wordt gedrukt op de maximumprijzen van reeds laag geprijsde generieke geneesmiddelen.

*Voorts vragen deze leden of het tot de mogelijkheden behoort om voorafgaand aan de evaluatie een jaarlijkse tussentijdse rapportage te ontvangen.*

Zoals voorzien in het wetsvoorstel, zal ik binnen drie jaar na de inwerkingtreding de Staten-Generaal een verslag sturen over de effecten van deze wetswijziging op de prijzen en beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland. Ik zal daarnaast jaarlijks, dus voor de eerste keer één jaar na inwerkingtreding, een tussentijdse rapportage aan de Staten-Generaal sturen over deze effecten van de wetswijziging op basis van de dan beschikbare informatie.

De minister voor Medische Zorg  
en Sport,

Bruno Bruins

---

<sup>2</sup> International price comparison of pharmaceuticals 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, februari 2018, p. 53, <https://www.tlv.se/>.