

Vergaderjaar 2018–2019

**35 137**

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

**Nr. 4**

### **ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT<sup>1</sup>**

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 29 november 2018 en het nader rapport d.d. 4 februari 2019, aangeboden aan de Koning door de Minister voor Medische Zorg. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 5 oktober 2018, no. 2018001766, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 29 november 2018, no. W13.18.0300/III, bied ik U hierbij aan. Het advies is integraal opgenomen in het nader rapport en cursief gedrukt.

*Bij Kabinetsmissive van 5 oktober 2018, no. 2018001766, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister voor Medische Zorg, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden, met memorie van toelichting.*

*Het voorstel strekt tot wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen, ter uitvoering van het regeerakkoord. Ingevolge die wet kunnen maximumprijzen worden vastgesteld voor geneesmiddelen. Deze maximumprijzen worden vastgesteld aan de hand van de prijzen in 4 referentielanden (het VK, Frankrijk, België en Duitsland). Het voorstel strekt ertoe Duitsland als referentieland te vervangen door Noorwegen.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State maakt opmerkingen over het voorstel in het licht van de uitgangspunten die aan de Wet geneesmiddelenprijzen ten grondslag liggen. In verband daarmee is aanpassing van de toelichting wenselijk.*

<sup>1</sup> De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

De Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: de Afdeling) adviseert om het wetsvoorstel bij de Tweede Kamer in te dienen, maar acht aanpassing van de toelichting wenselijk. Hieronder ga ik in op het advies van de Afdeling.

### *1. Uitgangspunten Wet geneesmiddelenprijzen*

*Met de Wet geneesmiddelenprijzen wordt, zoals de toelichting beoogt, niet beoogd het prijsniveau op een zo laag mogelijk niveau te brengen, maar om een balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt te bewerkstelligen.<sup>2</sup> Voorkomen moet ook worden dat het prijsniveau voor geneesmiddelen in Nederland zo laag komt te liggen dat nieuwe geneesmiddelen later (of niet) in Nederland op de markt worden gebracht. Vanwege de gewenste balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt gekeken naar landen met een vergelijkbaar (of hoger) welvaartsniveau en een sociaal verzekeringsstelsel en cultuur die redelijk vergelijkbaar zijn met Nederland. Ook moet de prevalentie van ziekten en aandoeningen en het niveau van gezondheidszorg vergelijkbaar zijn.*

*Het meewegen van prijzen van vergelijkbare landen draagt bij aan een redelijke uitkomst, te weten een uitkomst met gemiddeld lagere maximumprijzen, met name voor spécialités, maar niet dermate lage prijzen dat de beschikbaarheid in het geding komt. Door het nemen van een gemiddelde van prijzen in vier vergelijkbare landen wordt gewaarborgd dat het in beginsel steeds mogelijk zal zijn het desbetreffende geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. Ook solidariteit met andere Europese landen speelt hierbij een rol. Als een vervangend referentieland wordt gekozen met een lager welvaartsniveau dan Nederland en een (veel) lager prijsniveau voor geneesmiddelen, dan kan dit invloed hebben op het prijsniveau in die landen, omdat fabrikanten in reactie hierop de prijs daar kunnen verhogen. Dit is vanuit een oogpunt van solidariteit niet wenselijk, aldus de toelichting.<sup>3</sup>*

*In de toelichting wordt nader ingegaan op de Europeesrechtelijke aspecten.<sup>4</sup> Daarbij wordt beschreven dat een stelsel van maximumprijzen op zichzelf aanvaardbaar kan zijn indien daarmee een legitiem doel wordt nagestreefd en de afzet van ingevoerde geneesmiddelen niet onmogelijk wordt gemaakt of meer wordt bemoeilijkt dan de afzet van nationaal geproduceerde geneesmiddelen. Een aspect dat in de jurisprudentie daarbij een rol speelt is of producten met een redelijke winst verkocht kunnen worden. Met het voorstel wordt niet beoogd een wijziging aan te brengen in deze bij de totstandkoming van de wet gekozen uitgangspunten.*

De Afdeling geeft een overzicht van de uitgangspunten die geleid hebben tot dit wetsvoorstel. De Afdeling stelt dat met het wetsvoorstel niet beoogd is een wijziging aan te brengen in de bij de totstandkoming van de wet gekozen uitgangspunten. Voor zover met deze zin wordt bedoeld de Europeesrechtelijke aspecten, de doelstelling en de berekeningssystematiek, kan ik mij hierin vinden. Dit geldt echter niet voor alle uitgangspunten die in de memorie van toelichting bij de totstandkoming van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) zijn genoemd. Zoals ook in memorie van toelichting bij dit wetsvoorstel is aangegeven, zijn een aantal eerder gebruikte uitgangspunten achterhaald of minder relevant geworden. Het gaat hierbij om de criteria voor de keuze van referentielanden met

<sup>2</sup> Toelichting, paragraaf 2.

<sup>3</sup> Toelichting, paragraaf 2.

<sup>4</sup> Toelichting, paragraaf 3.

betrekking tot de omvang van de bevolking van de Europese Unie, de productie van geneesmiddelen en de bestaande handelsstromen in geneesmiddelen. In de memorie van toelichting is aangegeven waarom deze criteria achterhaald of minder relevant zijn geworden. Hierbij is van belang dat de criteria niet in de wet zijn opgenomen, maar slechts werden genoemd in de memorie van toelichting bij de totstandkoming van de Wgp.

## *2. Het voorstel*

*Doel van het voorstel is om ter uitvoering van het regeerakkoord de kosten van geneesmiddelen te beheersen. In de afgelopen periode zijn met verschillende maatregelen in het kader van het geneesmiddelenbeleid behoorlijke besparingen gerealiseerd. De maximumprijzen voor met name spécialités zijn echter minder naar het Europese gemiddelde gegaan dan was verwacht. Dit houdt volgens de toelichting verband met de hoge prijzen in Duitsland die volgens de toelichting véér uitsteken boven het Europese gemiddelde. Daarom wordt voorgesteld Duitsland te vervangen door Noorwegen. Daarbij kwamen gelet op prijsniveaus en welvaarniveaus vier landen in aanmerking: Oostenrijk, Zweden, Finland en Noorwegen. Oostenrijk is afgefallen omdat met Oostenrijk als referentieland de prijzen te weinig naar het Europese gemiddelde zouden bewegen. Zweden en Finland zijn afgefallen omdat in Noorwegen geschiktere prijslijsten beschikbaar zijn dan in Zweden of Finland, aldus de toelichting. Met het voorstel wordt beoogd een besparing van ongeveer € 300 miljoen te bereiken.*

*De Afdeling acht het van belang dat voldoende acht wordt geslagen op de balans die de Wet geneesmiddelenprijzen beoogt te bereiken tussen betaalbaarheid en verkrijgbaarheid van geneesmiddelen. Het belang van het behouden van dat evenwicht is groot. De toelichting is in dit opzicht niet eenduidig. Zo wordt gewezen op de hoge Duitse maximumprijzen, terwijl daartegenover de lagere Franse maximumprijzen staan. Dit kan de vraag oproepen of zal kunnen worden volgehouden dat sprake is van een keuze van referentielanden op objectieve gronden. Die objectieve gronden zijn van wezenlijk belang om het voorstel in het licht van het Unierecht niet onnodig kwetsbaar te maken.*

*Het voorgaande roept de vraag op of is overwogen om in plaats van het voorliggende voorstel, de bestaande vergelijking met vier referentielanden uit te breiden met een aantal andere met Nederland vergelijkbare landen, om de Nederlandse maximumprijzen een nog steviger grondslag van vergelijkbaarheid te geven. Weliswaar vermeldt de toelichting dat van een uitbreiding is afgezien, maar de enkele motivering dat een uitbreiding aanzienlijk meer werk kost, overtuigt niet.*

*De Afdeling adviseert in de toelichting nader op het voorgaande in te gaan.*

De Afdeling acht van belang dat voldoende acht wordt geslagen op de balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zij acht de toelichting op dit punt niet eenduidig. Naar aanleiding van het advies van de Afdeling advisering is de memorie van toelichting aangepast zodat duidelijker naar voren komt dat naar het oordeel van de regering de huidige balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid voor spécialités niet optimaal is, waardoor in de nabije toekomst de toegankelijkheid van de behandeling met deze geneesmiddelen onder druk kan komen te staan. Het doel van deze aanpassing is het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen door het

prijsniveau van geneesmiddelen dichter bij het Europees gemiddelde te brengen.

Daarnaast roept het kiezen van een nieuw referentieland vanwege de relatief hoge Duitse prijzen, volgens de Afdeling, de vraag op of er sprake is van een keuze van referentielanden op objectieve gronden. Deze objectieve gronden zijn van belang om het voorstel in het licht van het Unierecht niet onnodig kwetsbaar te maken. In dit kader wil ik wijzen op artikel 168, zevende lid, van het Verdrag betreffende de Europese Unie waarin is bepaald dat de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten eerbiedigt met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Dit uitgangspunt wordt bevestigd in de overwegingen bij Richtlijn 89/105/EEG<sup>5</sup> welke op de prijsstelling van geneesmiddelen van toepassing is. In lijn met dit uitgangspunt geeft deze richtlijn geen enkele aanwijzing omtrent de gegevens waarop de vaststelling van maximumprijzen moet worden gebaseerd. Het Hof van Justitie van Europese Unie heeft in een zaak over deze richtlijn geoordeeld dat de vaststelling van maximumprijzen slechts moet gebeuren aan de hand van objectieve en verifieerbare gegevens.<sup>6</sup> In het systeem dat wordt gebruikt in de Wet geneesmiddelenprijzen wordt de prijs vastgesteld aan de hand van algemeen aanvaarde, openbare prijslijsten in vier referentielanden. Deze prijslijsten van de referentielanden komen tot stand door middel van gegevens die door handelaren in de geneesmiddelen worden doorgegeven. Hiermee is sprake van het hanteren van objectieve en verifieerbare gegevens. De keuze voor bepaalde referentielanden en de uitgangspunten die worden gehanteerd bij deze keuze vallen echter binnen de verantwoordelijkheid van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van het volksgezondheidsbeleid. Indien Richtlijn 89/105 hierin zou ingrijpen, zou dit een ingreep betekenen in de wijze van organisatie van het nationale sociaalzekerheidsbeleid van Nederland,<sup>7</sup> hetgeen buiten de competentie van de Europese Unie valt. Overigens is Noorwegen onder andere gekozen vanwege het feit dat het land vergelijkbaar is qua welvaartsniveau, sociale zekerheidsstelsel, prevalentie van ziekten en aandoeningen, niveau van gezondheidszorg en cultuur. Daarnaast heeft de Noorse prijslijst de beste beschikbare, algemeen aanvaarde prijsinformatie.

Ook vraagt de Afdeling advisering of is overwogen om het aantal referentielanden uit te breiden om «de Nederlandse maximumprijzen een steviger grondslag van vergelijkbaarheid te geven». In reactie daarop wil ik aangeven dat door een uitbreiding van het aantal referentielanden een minder goed resultaat wordt bereikt in de zin van het verbeteren van de balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid voor spécialités. De regering geeft er daarom de voorkeur aan een beter resultaat te bereiken met minder uitvoeringskosten. Om te voorkomen dat de Nederlandse maximumprijs slechts wordt gebaseerd op één prijs in de referentielanden, is in artikel 2, vijfde lid, van de Wgp opgenomen dat er geen maximumprijs wordt vastgesteld indien slechts in één van de referentielanden een prijs is vermeld in de aangewezen prijslijsten. Hiermee is voorzien in een voldoende stevige grondslag van vergelijkbaarheid. De memorie van toelichting is in deze zin aangevuld.

<sup>5</sup> Richtlijn 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 (89/105/EEG) (PbEG 1989, L 40).

<sup>6</sup> Hof van Justitie van de Europese Unie 2 april 2009, gevoegde zaken C-352/07 t/m C-356/07, C-365/07 t/m C-367/07 en C-400/07 (*Meranini*), paragraaf 48.

<sup>7</sup> Idem, paragraaf 47.

### *3. Ambtshalve wijzigingen*

Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om een bepaling betreffende overgangsrecht op te nemen in het voorstel van wet.

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het voorstel en adviseert daarmee rekening te houden voordat het voorstel bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal wordt ingediend.*

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins