

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
121880-104730-GMT

Bijlage(n)
*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 31 mei 2013
Betreft Standpunt onderzoek Wet geneesmiddelenprijzen

Geachte voorzitter,

Inleiding

In de brief van 19 mei 2011 aan de voorzitter van de Tweede Kamer heb ik onder meer een onderzoek naar de werking en de toekomstbestendigheid van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) aangekondigd¹. Het door het bureau Conquaestor uitgevoerde onderzoek is op 5 juli 2012 aan de Eerste en de Tweede Kamer gestuurd. In verband met het demissionaire karakter van het toenmalige kabinet heb ik indertijd aangegeven geen standpunt in te nemen maar dit over te laten aan mijn ambtsopvolger.

Omdat de prijsvorming van geneesmiddelen ook beïnvloed kan worden door de hoogte van de vergoedingslimieten heb ik tijdens het algemeen overleg van 12 december 2012 aangegeven in het standpunt op het rapport ook in te gaan op de functie en het effect van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (Gvs) op de prijsvorming. Inmiddels is ook een aantal VSO-vragen gesteld over de Wgp, het Gvs, en het Noorse systeem van prijsbeheersing in relatie tot het rapport van Conquaestor. Zoals al eerder schriftelijk toegezegd², zal ik deze vragen eveneens beantwoorden in deze brief. Voordat ik hiertoe over ga zal ik aangeven hoe de prijsvorming in Nederland en Noorwegen plaatsvindt en wat de verschillen zijn tussen beide stelsels van prijsvorming. In de bedoelde VSO's zijn ook vragen gesteld over onderwerpen die geen directe relatie hebben met de hierboven genoemde onderwerpen. Die vragen beantwoord ik niet in deze brief. Ik doe dat op een later moment alsnog, als alle informatie die voor de beantwoording van de resterende vragen nodig is, is ingewonnen.

Prijsvorming van geneesmiddelen in Nederland

De prijsvorming in Nederland vindt met name plaats via toepassing van de Wgp en de prijsafspraken die apothekhoudenden met zorgverzekeraars maken ten behoeve van de verzekerden over de te declareren prijzen. Vanaf 2012 gelden deze vrij onderhandelbare "consumentenprijzen". Met de Wgp worden maximum-apotheek-inkooprijzen vastgesteld op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van, op werkzame stof, farmaceutische zorg en sterkte, vergelijkbare

¹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2010-2011, 29248, nr. 209.

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2012-2013, 29477, nr. 228.

geneesmiddelen in vier referentielanden (België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland).

Apotheek-inkoopprijzen zijn de prijzen die een geneesmiddelenfabrikant of farmaceutische groothandel ten hoogste aan een apotheker in rekening mogen brengen. De fabrikant stelt de apotheekinkoopprijs vast. Het zijn bruto-prijzen. Dat wil zeggen inclusief de distributiemarges voor de farmaceutische groothandel en de kortingen die apothekhoudenden bedingen bij de groothandel. Dit zijn niet de prijzen die gedeclareerd worden. De prijzen die gedeclareerd worden zijn prijzen die apothekhoudenden en zorgverzekeraars met elkaar afspreken dan wel de restitutievergoeding voor die geneesmiddelen als er geen prijsafspraken tot stand komen. Deze prijzen liggen, zeker voor generieke geneesmiddelen, ruim onder de op basis van de Wgp vastgestelde prijzen. In de prijsonderhandelingen roemen zorgverzekeraars door apothekhoudenden bedongen kortingen af, onder meer via een door hen gehanteerde "clawback" of via "pakjesmodellen" met een gemiddelde prijs per afgeleverd geneesmiddel.

Invloed op de prijsvorming door het inkoopbeleid van zorgverzekeraars en het Gvs
Het inkoopbeleid van zorgverzekeraars heeft invloed op de totstandkoming van de apotheekinkoopprijzen voor met name generieke geneesmiddelen. De bekendste vorm van inkoopbeleid is het zogenaamde preferentiebeleid.

Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars bestaat er uit dat een zorgverzekeraar één specifieke variant van een werkzame stof (geneesmiddel) kan aanwijzen waarop zijn verzekerden slechts aanspraak hebben en die vergoed wordt overeenkomstig het Gvs. Niet-preferente geneesmiddelen worden niet vergoed. Een zorgverzekeraar wijst het goedkoopste geneesmiddel als preferent aan. Hierdoor komt prijsconcurrentie tot stand, omdat een leverancier van een preferent geneesmiddel een min of meer gegarandeerde afzet heeft en daarvoor een prijs in de markt moet zetten om zijn concurrenten af te troeven. Naast dit "openbare" preferentiebeleid bestaat het preferentiebeleid "onder couvert" waarbij de zorgverzekeraar zelf een prijsafpraak maakt met een leverancier van geneesmiddelen ten behoeve van zijn verzekerden.

Het Gvs is een bijbetalingsregeling en geen prijsmaatregel. Als een patiënt een receptgeneesmiddel koopt bij een apotheek, dan krijgt hij de prijs van het geneesmiddel vergoed van zijn zorgverzekeraar. Maar als de prijs hoger is dan de maximum-vergoeding voor dat geneesmiddel in het Gvs, dan moet de patiënt het verschil zelf bijbetalen in de apotheek. De maximumvergoedingen (de Gvs-vergoedingslimieten) gelden voor groepen van onderling vervangbare geneesmiddelen (bijvoorbeeld alle geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, met verschillende werkzame stoffen). Of een patiënt moet bijbetalen hangt af van de apotheek-inkoopprijs die de fabrikant van het geneesmiddel vaststelt. Van de Gvs-vergoedingslimieten kan een prijsdrukkend effect uitgaan op de apotheekinkoopprijzen. Hiervan is sprake als een geneesmiddelenfabrikant bijvoorbeeld niet wil dat voor zijn geneesmiddel bijbetaald moet worden en daarom zijn prijs aanpast aan de Gvs-vergoedingslimiet. Een fabrikant is dus niet verplicht om zijn prijs te verlagen tot de Gvs-vergoedingslimiet. Een fabrikant verlaagt niet gauw zijn apotheekinkoopprijs in Nederland als hij daardoor ook in andere landen een lagere prijs zal krijgen, omdat de Nederlandse prijzen als referentie worden gebruikt in die landen.

Prijsvorming van geneesmiddelen in Noorwegen

De onderstaande beschrijving van het Noorse systeem van prijsvorming heb ik

ontleend aan mijn meer uitgebreide beschrijving in de antwoorden zoals opgenomen in het verslag van het schriftelijk overleg dat op 6 juli 2012 is vastgesteld (Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 33 288, nr. 27).

In Noorwegen worden voor alle receptgeneesmiddelen maximum-apotheekinkooprijzen vastgesteld. Voordat een geneesmiddel op de markt komt, moet de registratiehouder een maximumprijs aanvragen bij het Noorse agentschap voor geneesmiddelen (Statens legemiddelverk ofwel het NoMA). Ook de verkoopprijs van de apotheek wordt gemaximeerd door wettelijke marges van het NoMA bovenop de maximum-apotheekinkooprijzen. Voor generieke geneesmiddelen geldt een ander prijsvormingssysteem, waarbij de (vergoedings-) prijs van een generiek geneesmiddel met vooraf vastgestelde stappen wordt verlaagd na octrooiverloop. Voor generieke geneesmiddelen die niet zijn opgenomen in dit systeem geldt de laagste apotheekinkoopprijs met dezelfde ATC code (Anatomical, Therapeutic Chemical code van de World Health Organization). De maximum-apotheekinkooprijzen worden in het algemeen vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste apotheekinkooprijzen van hetzelfde geneesmiddel in 9 referentielanden die deel uitmaken van de Europese Economische Ruimte. Normaal gesproken zijn die referentielanden Zweden, Finland, Denemarken, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Nederland, Oostenrijk, België en Ierland. In het geval er geen prijzen beschikbaar zijn in drie of meer van de referentielanden, wordt de maximum-apotheekinkoopprijs in beginsel vastgesteld op de gemiddelde prijs van het geneesmiddel in de genoemde landen waar die prijzen wel beschikbaar zijn. NoMA vraagt de op de (buitenlandse) markten geldende prijzen op voor de bepaling van de maximumprijzen. Als marktprijs geldt de actuele prijs die door het grootste deel van de markt wordt betaald. Zijn voor de vaststelling van de maximumprijzen noodzakelijke marktprijzen niet beschikbaar of worden zij niet tijdig beschikbaar gesteld door de registratiehouder, dan hanteert het NoMA een eigen schatting daarvan voor de vaststelling van de betreffende maximumprijzen.

De prijsvergelijkingen vinden plaats op basis van de prijzen in lokale valuta, omgerekend naar de Noorse Kroon. De wisselkoers die daarbij wordt gebruikt is de gemiddelde koers van de afgelopen 6 maanden, zoals aangegeven door de Centrale Bank van Noorwegen. Het NoMA herberekent de meeste maximumprijzen één keer per jaar. De prijzen voor nieuwe geneesmiddelen zijn de eerste twee jaar uitgezonderd van herberekening. Het van de markt halen van een geneesmiddel in één van de referentielanden kan de hoogte van de maximumprijs beïnvloeden.

Verschillen tussen het Noorse en het Nederlandse prijssysteem

- In Nederland worden niet voor alle receptgeneesmiddelen maximumprijzen vastgesteld. Alleen voor receptgeneesmiddelen met een hogere prijs dan de gemiddelde prijs voor een vergelijkbaar geneesmiddel in de vier «Nederlandse» referentielanden.
- In Nederland geldt de Wgp onverkort voor alle geneesmiddelen ongeacht herkomst e.d. Er is geen apart wettelijk prijsvormingssysteem voor generieke geneesmiddelen. Het inkoopbeleid van zorgverzekeraars laat de prijzen van met name generieke geneesmiddelen zeer fors dalen.
- De berekeningswijze verschilt: in Nederland worden maximumprijzen vastgesteld op het gemiddelde van de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden. In Noorwegen wordt een maximumprijs in beginsel vastgesteld op het gemiddelde van de drie laagste prijzen in negen referentielanden.
- In Noorwegen wordt ook een maximumprijs vastgesteld als er niet voldoende prijzen beschikbaar zijn. Dan wordt uitgegaan van een schatting. In Nederland worden geen maximumprijzen vastgesteld als een geneesmiddel niet in ten minste twee van de vier referentielanden op de markt is.

- De Nederlandse maximumprijzen worden twee keer per jaar geactualiseerd, de Noorse prijzen niet meer dan één keer per jaar en de prijzen voor nieuwe geneesmiddelen zijn de eerste twee jaar uitgezonderd van herberekening.
- Ten aanzien van vergelijkbaarheid en de technische indeling van geneesmiddelen zijn er aanmerkelijke verschillen tussen het Nederlandse en Noorse systeem. Bijvoorbeeld hoe wordt omgegaan met de prijzen voor dezelfde geneesmiddelen in kleine en grote verpakkingen, de biologische geneesmiddelen, injectievloeistoffen en de sterkte-indeling.
- Volledigheidshalve wijs ik er op dat in Noorwegen ook de verkoopprijs in de apotheek feitelijk is gereguleerd, omdat er wettelijke apotheekmarges gelden bovenop de vastgestelde apotheekinkoopprijzen. In Nederland gelden met ingang van 1-1-2012 vrije tarieven voor apotheekhoudenden en sluiten zorgverzekeraars en apotheekhoudenden contracten met afspraken over de farmaceutische zorg en de prijzen van de receptgeneesmiddelen die apotheekhoudenden afleveren aan patiënten. Deze prijzen liggen veelal lager dan de Wgp-maximum-apotheekinkoopprijzen, mede onder invloed van het inkoopbeleid van zorgverzekeraars.

Ontwikkelingen in Europa

In Europa hanteren 24 van de 27 lidstaten systemen die tot doel hebben om de nationale prijzen van geneesmiddelen mede te baseren op de prijzen die gelden in andere landen. In Nederland gebeurt dat door middel van de Wgp. De verschillende systemen worden aangeduid onder de verzamelnaam External Reference Price Systems. De werking van deze External Reference Price Systems krijgt de laatste jaren in Europa in toenemende mate aandacht. Dit houdt onder meer verband met het vermoeden dat deze systemen niet uitsluitend voordelen opleveren voor de lidstaten van de EU. Steeds nadrukkelijker wordt de vraag gesteld of deze systemen er mogelijk toe bijdragen dat geneesmiddelen verdwijnen van de markten van lidstaten waarin de laagste prijzen gelden. Hoewel hierover tot nu toe geen definitieve conclusies zijn getrokken, heeft de Europese Commissie reeds enkele malen een beroep gedaan op de lidstaten met de hogere welvaartsniveau's in de EU om in hun External Reference Price systemen geen nieuwe verwijzingen op te nemen naar de geneesmiddelenprijzen van lidstaten met de lagere welvaartsniveau's in de EU. Dit beroep is ingegeven door de wens om geneesmiddelen in alle lidstaten van de EU toegankelijk te houden voor de patiënten die ze nodig hebben.

In verschillende lidstaten van de EU wordt op dit moment overwogen of met een beroep op het belang van de volksgezondheid beperkingen kunnen worden gesteld aan parallel-export van geneesmiddelen en/of aan de mogelijkheid voor derde landen om in hun External Reference Price systemen te verwijzen naar de geneesmiddelenprijzen in het betreffende land. Het is op dit moment niet duidelijk of dit soort beperkingen mogelijk zijn.

Tegelijkertijd wordt op basis van Raadsconclusies uit 2010 (ten tijde van het Belgisch voorzitterschap) in Europees verband gewerkt aan een initiatief om tot een proef te komen met een systeem van zogenaamde Differential Pricing. Het gaat bij zo'n proef uitsluitend om dure, specialistische geneesmiddelen, waartoe burgers van EU-lidstaten met een relatief laag welvaartsniveau op dit moment niet of nauwelijks toegang hebben, omdat de betreffende middelen – vanwege hun hoge prijzen – niet op de markten van die landen worden aangeboden. Differential Pricing houdt in dat de prijzen waartegen de betreffende middelen worden aangeboden op de markten van verschillende landen in hoogte kunnen verschillen, gerelateerd aan het welvaartsniveau van de groep landen waartoe een specifieke

lidstaat behoort. De farmaceutische industrie toont interesse in een dergelijke prijsdifferentiatie. Om die mogelijk te maken zullen echter wel verschillende barrières moeten worden geslecht. De belangrijkste daarvan zijn dat Differential Pricing en External Reference Pricing niet samen kunnen gaan (producten waarvoor Differential Pricing geldt kunnen niet zijn opgenomen in External Reference Price systemen buiten de groep van landen waarvoor dezelfde prijs geldt) en parallel-export van producten waarvoor Differential Pricing geldt moet zijn uitgesloten. Ik kan op dit moment niet zeggen of het daadwerkelijk tot een dergelijke proef zal komen en zo ja, op welke termijn, maar ik constateer wel dat dit onderwerp zich in een toenemende belangstelling mag verheugen. Zo heeft het Europees Parlement recent een amendement aanvaard bij een wijziging van de zogenaamde Transparantierichtlijn. In dat amendement is opgenomen dat lidstaten in hun External Reference Price systemen alleen mogen verwijzen naar prijzen van geneesmiddelen in landen met een vergelijkbaar welvaartsniveau. Ook tijdens een bijeenkomst op 16 mei jl. in het Europese Parlement onder de titel "Can EU citizens afford their medicines? The economic crisis and access to medicines in Europe" kwamen de thema's rond Differential Pricing en External Reference Pricing uitgebreid aan de orde.

Onderzoek en conclusies van Conquaestor

Het onderzoek van Conquaestor heeft zich gericht op de werking en de effectiviteit van de Wgp. In het rapport van Conquaestor worden niet alleen de gestelde feitelijke onderzoeksvragen beantwoord. Tevens geeft Conquaestor de gevraagde kwalitatieve beoordeling van de Wgp binnen de instrumentele context van deze wet. De Wgp beïnvloedt in samenhang met andere beleidinstrumenten en het gedrag van (markt-)partijen het prijs- en uitgavenniveau in de geneesmiddelensector. Deze andere beleidinstrumenten zijn met name het Gvs, het preferentiebeleid van zorgverzekeraars en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars die farmaceutische zorg inkopen bij apothekhoudenden waarbij afspraken worden gemaakt over tarieven voor farmaceutische zorgverlening en de prijzen van geneesmiddelen die apothekhoudenden declareren, aldus Conquaestor.

Conquaestor komt tot de conclusie dat de Wgp, in samenhang met de andere instrumenten die de geneesmiddelenprijzen beïnvloeden, slaagt in het realiseren van haar doelstellingen. Dit wordt bereikt door het stellen van maximum-apotheekkooopprijzen op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de vier referentielanden van de Wgp als de apotheekkooopprijs in Nederland hoger is dan die gemiddelde prijs. De doelstellingen van de Wgp zijn zoals verwoord in de Memorie van toelichting van het wetsvoorstel uit 1995:

- a. Beheersing van het uitgavenniveau;
- b. Beheersing van de geneesmiddelenprijzen (door het maximeren van Nederlandse prijzen op het gemiddelde prijsniveau van de gekozen referentielanden);
- c. Toegankelijkheid van geneesmiddelen inclusief innovatieve geneesmiddelen tegen redelijke prijzen;
- d. Slot op de deur tegen prijsstijgingen (ingrijpen bij marktfalen).

Als feitelijke onderbouwing van haar conclusie geeft Conquaestor onder meer aan dat de prijzen van geneesmiddelen de afgelopen 15 jaren zijn gedaald. Wat de generieke geneesmiddelen betreft is het preferentiebeleid een belangrijke factor. Voor de spécialités is de Wgp belangrijk. De Wgp is met name effectief gebleken in het beheersen van de prijzen van reeds op de markt zijnde spécialités. Nieuwe geneesmiddelen worden veelal tegen hoge prijzen geïntroduceerd. Dit heeft te maken met de monopoliepositie van nieuwe, unieke, gepatenteerde geneesmiddelen en het prijsbeleid van fabrikanten van geneesmiddelen die rekening houden met de prijsreferentiesystemen in Europese landen, aldus Conquaestor.

De beantwoording van de belangrijkste overige onderzoeksvragen luidt:

- De Wgp-referentielanden voldoen nog aan de meeste oorspronkelijke keuzecriteria;
- Het Nederlands bruto-prijspeil is vrijwel gemiddeld ten opzichte van West-Europa;
- De financiële opbrengst (kostenverlagings-effect) van de Wgp is aanzienlijk.
- De werking van de Wgp voldoet in het licht van het huidige zorgstelsel;
- De werking van de Wgp is in de loop der tijd effectief gebleken; naar schatting blijft de opbrengst van de Wgp toenemen; instrumenteel gezien is het belang van de Wgp afgenomen.
- Aanpassen van de Wgp is niet nodig.

Ten aanzien van de uitgevoerde vergelijking tussen het bruto-prijsniveau van de vier referentielanden en de tien Europese landen, die gezamenlijk wel een bevolkingsaandeel in de EU hebben van 60%, blijkt dat het gemiddelde prijsniveau van de vier referentielanden op vrijwel hetzelfde niveau ligt als dat van de tien onderzochte Europese landen (de vier Wgp-referentielanden: België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland aangevuld met Denemarken, Polen, Noorwegen, Zweden, Oostenrijk en Spanje).

Overigens wijst Conquaestor er op dat prijsvergelijkingen moeilijk te maken zijn, omdat bijvoorbeeld niet in elk land hetzelfde wordt verstaan onder apotheekeinkooprijzen. Ook verschillen tussen zorgstelsels zijn daarbij van belang. Daarnaast geeft Conquaestor aan dat het rekenkundig gemiddelde van de prijzen (uit 2011) op zichzelf geen goede indicatie is van het werkelijk prijsniveau en dat de gewogen gemiddelde afzet van geneesmiddelen daarvoor een beter indicator is. Conquaestor geeft echter ook aan dat de omzet van de bij de steekproef betrokken geneesmiddelen in de 10 onderzochte landen niet bekend is. Ook het feit dat er sprake is van een beperkt aantal specialités (45) en generieke geneesmiddelen (23) in de steekproef met slechts één enkel peilmoment, is van invloed op de waarde die aan de resultaten kan worden gehecht.

Conquaestor merkt op dat met name de rekenkundig gemiddelde prijzen voor spécialités in Noorwegen in 2011 lager waren dan in Nederland (-7,5 %) en dat de prijzen voor generieke geneesmiddelen op een vergelijkbaar niveau lagen als in Nederland voor de in de steekproef meegenomen geneesmiddelen.

Conquaestor wijst er verder op dat uitbreiding of het wijzigen van het aantal referentielanden betekent dat de Wgp moet worden gewijzigd. In bijzonder gaat het dan ook om de objectieve criteria voor het aanwijzen van referentielanden. Dit geldt ook voor het inpassen van het Noorse berekeningssysteem.

Het Noorse systeem van prijsberekening zou weliswaar technisch ingepast kunnen worden in de Wgp, maar dit vergt wel een volledige wetswijziging aldus Conquaestor.

Voor een meer volledig overzicht verwijs ik verder korthedshalve naar het rapport van Conquaestor dat op 5 juli 2012 aan de Eerste en de Tweede Kamer is aangeboden.

VSO-vragen

Na de aanbieding van het rapport van Conquaestor heeft de Tweede Kamer verschillende malen in verslagen van een schriftelijk overleg (VSO) vragen gesteld over aanpassing van de Wgp, het Noorse rekenmodel met betrekking tot de Wgp, en herberekening van het Gvs. De kern van die vragen was dat er, naar de mening van de leden van enkele fracties, besparingen te bereiken zouden zijn met herberekening van de vergoedingslimieten op grond van het Gvs en met het wijzigen van de Wgp, in het bijzonder door middel van het invoeren van het Noorse model. De betrokken leden zien hierin mogelijkheden om te komen tot invulling van de besparingen die in de zorg gevonden moeten worden. Zij benadrukken ook dat het Conquaestor onderzoek naar de Wgp niet aangeeft dat het Noorse Systeem tot besparingen zou leiden in Nederland, omdat er gerekend zou zijn met de Noorse referentielanden en met de Nederlandse berekeningswijze.

Ik wijs er, in reactie hierop, graag op dat Conquaestor geen opbrengstberekeningen heeft gemaakt in het rapport. Wel heeft Conquaestor, conform mijn vraag, gekeken wat een uitbreiding van het aantal referentielanden van de Wgp van vier naar tien landen betekent voor het rekenkundig gemiddelde prijsniveau van de geneesmiddelen in de steekproef, zowel voor *spécialité*'s als voor generieke geneesmiddelen.

In de uitgevoerde prijsvergelijkingen heeft Conquaestor steeds de Noorse prijzen gebruikt zoals die onder het Noorse systeem van prijsvaststelling worden vastgesteld. Dus overeenkomstig het gemiddelde van de drie laagste prijzen uit de groep van de negen Noorse referentielanden.

De leden van de PvdA-fractie hebben de laatste jaren wijziging van de Wgp en herberekening van het Gvs bepleit (variant '99). Deze discussie loopt al enige tijd in schriftelijke en mondelinge gedachtewisselingen tussen de Tweede Kamer en mij en mijn ambtsvoorgangers³. Er zijn ook berekeningen uitgevoerd⁴. Hieronder ga ik uitgebreid in op de ontwikkelingen die maken dat wijziging van de Wgp en herberekening van het Gvs een breuk zouden betekenen met de huidige succesvolle praktijk van het geneesmiddelenbeleid.

Eerder heb ik reeds antwoord gegeven op vragen van de leden van de fracties van de PvdA en GroenLinks over de mogelijkheid of wenselijkheid om de financiële berekeningen rond het GVS en de Wgp en eventuele prijsonderhandelingen uit te laten voeren onder verantwoordelijkheid van het ministerie van Financiën⁵.

³ O.a.: Kamerstukken II, 2010-2011, 29689, nr. 347; Kamerstukken II, 33288, nrs. 9 en 22; Kamerstukken II, 2010-2011, 29477, nr. 136 en 174.

⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2010-2011, 32123XVI, nr.164

⁵ Kamerstukken II, vergaderjaar 2012-2013, 29477, nr. 228.

Reactie op het rapport van Conquaestor en de VSO-vragen over de Wgp en het Gvs

Een van de redenen om een onafhankelijk onderzoek naar de werking en toekomstbestendigheid van de Wgp aan te besteden is, dat mij is gebleken dat er onduidelijkheid bestaat over de prijsvorming van geneesmiddelen in Nederland en over het effect daarvan op de uitgaven voor geneesmiddelen. Hierdoor worden de discussies over deze complexe materie vertroebeld. Daarnaast heb ik dit onderzoek toegezegd in reactie op de motie Leijten en Van der Veen⁶. Met de motie wordt de regering verzocht om de Wgp te wijzigen "door zo mogelijk de vier landen binnen de EU waar het betreffende middel de laagste prijs heeft, als referentie te gebruiken, en anders het minimum aantal landen dat verenigbaar is met de Europese wet-en regelgeving". Met de motie werden het tegengaan van excessieve prijsstijgingen en additionele opbrengsten beoogd.

In de al aangehaalde brief van 19 mei 2011 heb ik kort op de motie gereageerd en heb ik een aantal aandachtspunten aangestipt met betrekking tot de prijsvorming en de regulering van prijzen via de Wgp. Het gaat (met name) om:

- de beschikbaarheid van geneesmiddelen (solidariteitsprobleem)
- snelle toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen in Nederland
- juridische aspecten van prijsregulering
- uitvoeringstechnische aspecten.

Die aandachtspunten hebben niets aan belang ingeboet, in tegendeel. Zo is het punt van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in minder welvarende landen (in Europa) in belang toegenomen door de voortdurende economische crisis en de aan een aantal landen opgelegde bezuinigingsmaatregelen teneinde het begrotingstekort in die landen terug te brengen. Zie hiervoor mijn eerdere opmerkingen over de ontwikkelingen in Europa.

Bij het onderzoek van Conquaestor stond mij een deels kwantitatief en een deels kwalitatief onderzoek voor ogen. De kernvragen die Conquaestor heeft beantwoord zijn kort gezegd of de Wgp doet waarvoor zij is ontworpen en of zij slaagt in haar doelstellingen nu en in de toekomst. Tevens ging het er om of de werking van de Wgp voldoet in het licht van het huidige zorgstelsel met een belangrijke rol voor zorgverzekeraars en hoe het Nederlandse prijsniveau zich verhoudt in internationaal perspectief met specifieke aandacht voor de Noorse prijzen en het Noorse prijsvormingssysteem. De antwoorden die Conquaestor op deze vragen heeft gegeven (zie blz. 6 van deze brief) onderschrijf ik en neem ik als conclusie over. Dat betekent dat ik geen meerwaarde zie in het wijzigen van de Wgp, inclusief het in de Wgp inbouwen van het Noorse systeem van prijsberekening. Voor dit standpunt wil ik een aantal argumenten naar voren brengen.

Allereerst merk ik op dat de prijzen die op basis van de Wgp worden vastgesteld niet de prijzen zijn die worden gedeclareerd en derhalve niet maatgevend zijn voor de uitgaven voor geneesmiddelen. Om een beter inzicht te krijgen in de Effecten en gevolgen van de maximumprijzen op basis van de Wgp moet een onderscheid worden gemaakt naar de verschillende marktsegmenten en moet rekening worden gehouden met de vraag of geneesmiddelen onder de extramurale aanspraak farmaceutische zorg vallen of onder de intramurale aanspraak

⁶ Kamerstukken II 2010-2011, 29248, nr 138, zie de brief van 19 mei 2011.

geneeskundige zorg (de ziekenhuisaanspraak).

Dit is van belang om de constatering van Conquaestor dat de rekenkundig gemiddelde prijzen voor spécialités in Noorwegen (in 2011) 7,5 % lager waren dan toentertijd in Nederland, te kunnen duiden.

Conquaestor geeft aan dat het Noorse model ten opzichte van het Nederlandse model wellicht beter uitvalt ten aanzien van de prijsvorming van spécialités. Met name door de overhevelingen van specialistische middelen naar de aanspraak op geneeskundige zorg en de geplande overhevelingen in de komende jaren, zijn meer spécialités dan voorheen intramuraal en bestaat er geen aanspraak meer op via de extramurale aanspraak op farmaceutische zorg. Onder invloed van zowel het Bestuurlijk Hoofdlijnenakkoord voor de ziekenhuizen als de overheveling van dure, door de medisch specialist voorgeschreven geneesmiddelen, die is gestart in 2012 met de TNF Alfaremmers, beginnen ziekenhuizen en ziekenhuisapothekers in toenemende mate werk te maken van het zo scherp mogelijk inkopen van (dure) intramurale geneesmiddelen. Dat leidt er op dit moment reeds toe dat de werkelijk overeengekomen prijzen van deze middelen lager liggen dan de officiële inkooprijzen. Ik verwacht dat dit verschijnsel de komende jaren in belang zal toenemen. Net zoals het belang van zowel het GVS als de WGP voor de prijsstelling van veel gebruikte *extramurale* geneesmiddelen sterk is afgenomen door het actieve inkoopbeleid van zorgverzekeraars, zal het belang van de WGP afnemen voor de dure *intramurale* middelen.

Ik zal de komende tijd goed monitoren of de verwachte scherpere inkoop door ziekenhuizen en ziekenhuisapothekers daadwerkelijk doorzet voordat ik conclusies trek over het afnemende belang van de WGP. De resultaten van deze monitoring zal ik over twee jaar met u delen via een rapportage.

Gvs

Argumenten tegen het herberekenen van de GVS-vergoedingslimieten zijn eerder met u gewisseld. Zie hiervoor bijvoorbeeld de brief aan de Tweede Kamer van 6 september 2010, waarin de effecten van een herberekening zijn uiteengezet, inclusief cijfers⁷. Volledigheidshalve merk ik op dat zowel het ministerie van het Financiën als het Centraal planbureau (CPB) zich konden vinden in de berekeningen zoals opgenomen in deze brief. Er was toen sprake van een groot risico dat herberekening zelfs zou leiden tot meerkosten.

Herberekening van de GVS-vergoedingslimieten in 2013 zal minder opleveren dan in 2010. Dit komt doordat:

- Sindsdien weer een aantal geneesmiddelen uit het GVS is gehaald. In komende jaren nog meer dure specialistische geneesmiddelen worden overheveld naar het ziekenhuis.
- Zorgverzekeraars na de introductie van vrije tarieven opnieuw lagere prijzen overeenkomen met apothekers dan de GVS-vergoedingslimieten.
- Maagzuurremmers voor niet-chronisch gebruik uit het verzekerde pakket zijn gehaald.
- Het preferentiebeleid van zorgverzekeraars de prijzen van veel gebruikte geneesmiddelen na octrooiverloop zeer fors heeft laten dalen (tot ver onder nieuwe GVS-vergoedingslimieten).

⁷ Kamerstukken II, vergaderjaar 2010-2011, 32123XVI, nr.164.

- De Wgp steeds lagere prijzen voor overige geneesmiddelen afdwingt.

De kostenbeheersende functie van het Gvs wordt dan ook steeds meer overgenomen door de Wgp en het inkoopbeleid van zorgverzekeraars met prijsafspraken tussen zorgverzekeraars en apothekhoudenden voor geneesmiddelen (en de restitutievergoeding voor de geneesmiddelen als zorgverzekeraar en apothekhoudenden geen overeenstemming hebben over de prijzen die aan de verkeerden in rekening worden gebracht).

Het Gvs blijft wel relevant als indelingssystematiek voor de clustering van onderling vergelijkbare en uitwisselbare geneesmiddelen, maar is voor het vaststellen van de maximering van vergoedingen langzamerhand een instrument van gisteren.

Conclusie

De afgelopen jaren is er tussen de Tweede Kamer en mijzelf en mijn ambtsvoorgangers veelvuldig van gedachten gewisseld over het belang en de noodzaak van herberekening van de vergoedingslimieten op grond van het Gvs en het herzien van de Wgp, alsmede over de daarmee te bereiken besparingen. Hierover zijn vele stukken opgesteld. Intussen heeft het geneesmiddelenbeleid de afgelopen jaren belangrijke veranderingen ondergaan. De kern van die veranderingen is dat het beleid minder is komen te steunen op rechtstreekse interventies op basis van door de overheid ingezette beleidsinstrumenten en meer op activiteiten van partijen in het veld die zijn gericht op het bereiken van meer doelmatigheid. Mijns inziens kan niet worden ontkend dat deze veranderingen vanuit het oogpunt van financiële beheersbaarheid van de geneesmiddelenvoorziening een groot succes zijn geworden. Recent heb ik hierop nog gewezen in de Voorjaarsnota 2013. Dit succes is begonnen bij de extramurale geneesmiddelen. Ik ga ervan uit dat wij op dit moment aan de vooravond staan van een vergelijkbare – zij het in omvang minder grote – ontwikkeling bij de intramurale geneesmiddelen. De argumenten daarvoor heb ik eerder in deze brief aangegeven. Gemeenschappelijk kenmerk van de ontwikkelingen in beide deelgebieden van de geneesmiddelenvoorziening is dat er werkelijke prijzen tot stand komen die afwijken van de officiële prijzen waarmee wordt gewerkt in de regulatoire systemen van de Wgp en het Gvs die sinds de jaren 90 van de vorige eeuw van kracht zijn. In het geval van het Gvs twijfel ik of herberekening van de bestaande vergoedingslimieten zelfs op papier nog aanvullende opbrengsten zou kunnen genereren. Daarover heb ik reeds meerdere malen de Kamer gegevens verstrekt en argumenten gegeven. In het geval van de Wgp acht ik het mogelijk dat een wijziging van het systeem zou kunnen leiden tot aanvullende opbrengsten, maar wijs ik er tegelijkertijd op dat die eventuele opbrengsten grotendeels papieren opbrengsten zullen zijn. Ik vind het niet verstandig om het succes dat in financiële termen is bereikt met het geneesmiddelenbeleid dat de afgelopen jaren is gevoerd in de weg te zitten met papieren berekeningen en operaties die het omgekeerde dreigen te doen van wat de afgelopen jaren met een stap-voor-stap doorgevoerd dereguleringsbeleid is bereikt.

Ik verwacht daarvan ook geen opbrengsten in termen van werkelijke prijzen. Ik vind het van belang dat veldpartijen verder gaan op de al ingeslagen weg die, zoals is gebleken, succesvol is. De ontwikkeling van de uitgaven voor de geneesmiddelenvoorziening en het rapport van Conquaester over de werking en de toekomstbestendigheid van de Wgp bevestigen mij in deze opvatting.

Het is van het grootste belang dat ik mij kan blijven concentreren op die deelsectoren van de geneesmiddelenvoorziening waar het systeem niet zelf tot maatschappelijk aanvaardbare uitkomsten kan komen.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers.