

NADERE MEMORIE VAN ANTWOORD

Ik dank de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor het uitgebrachte nader voorlopig 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 PvdA-fractie en de GroenLinks-fractie. In deze nadere memorie van antwoord is de indeling van het voorlopig verslag aangehouden. Ik hoop dat met de beantwoording van deze vragen de afronding van de parlementaire behandeling spoedig kan plaatsvinden.

De leden van de FVD-fractie vragen of de regering van mening is dat de verlaging van de prijzen voor geneesmiddelen een groot risico voor de beschikbaarheid van medicijnen met zich mee zal brengen, aangezien Nederland binnen de EU behoort tot het land met bijna de laagste geneesmiddelenprijzen.

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.¹ 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 het voorliggende wetsvoorstel streef ik daarom naar een lager gemiddeld prijsniveau voor met name spécialité geneesmiddelen. Openbare informatie over het gemiddelde prijsniveau voor spécialités in een representatieve selectie van Europese landen laat zien dat het prijsniveau in Nederland voor spécialités op dit moment (ruim) boven het Europese gemiddelde ligt.² Voor spécialités geldt dus niet dat Nederland binnen de Europese Unie (EU) behoort tot de groep landen met bijna de laagste geneesmiddelenprijzen.

Ik streef naar een gemiddeld prijsniveau voor spécialités dat een betere benadering is van het gemiddelde Europese prijsniveau. Ik streef dus uitdrukkelijk niet naar de laagst mogelijke prijs. Ook na de voorliggende aanpassing van de Wgp worden alleen geneesmiddelenprijzen van vier met Nederland vergelijkbare landen meegewogen bij de vaststelling van de maximumprijzen. Hierdoor wordt gewaarborgd dat ook na de wetswijziging in beginsel redelijke maximumprijzen gelden voor geneesmiddelen in Nederland. Het risico voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen door te lage prijzen is daarmee beperkt.

¹ 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 apotheekinkoopprijs gelijk is aan de Wgp maximumprijs.

² 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.

Voorts vragen deze leden of de regering kan uitleggen wanneer zij de effecten van deze wetswijziging succesvol acht. Wat zijn de meetpunten? Is de regering ook bereid om nader onderzoek te doen naar de gevolgen van de wijziging van de Wgp voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, zowel met betrekking tot geneesmiddelentekorten als het later beschikbaar zijn van geneesmiddelen door een gebrek aan studies? Gaat de regering een nulmeting uitvoeren om de effecten van de wetswijziging daadwerkelijk te meten? Met behulp van welke parameters zal deze nulmeting worden uitgevoerd?

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 voor de prijzen en beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.

Ik zal de effecten van de aanpassing van de Wgp op de prijzen van geneesmiddelen monitoren. Deze financiële monitor zal worden uitgevoerd in samenwerking met de Stichting Farmaceutische Kengetallen. 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. Ik streef met de voorgestelde aanpassing van de Wgp naar een gemiddeld prijsniveau voor *spécialités* dat een betere benadering is van het gemiddelde Europese prijsniveau. Dit zou moeten leiden tot een geschatte besparing vanaf 2020 op structureel € 160 miljoen op jaarbasis voor extramuraal geneesmiddelen en op structureel € 140 miljoen op jaarbasis voor intramuraal geneesmiddelen.³ Het realiseren van de verwachte besparingen is voor mij een meetpunt voor de uitkomsten van deze wetswijziging, evenals het realiseren van gemiddelde prijzen voor *spécialités* die het Europees gemiddelde beter benaderen.

Het verband tussen de voorgestelde aanpassing van de Wgp en eventuele veranderingen in beschikbaarheid en snelheid van beschikbaarheid is lastig te meten, omdat verschillende factoren hier invloed op hebben. Prijsstelling van geneesmiddelen is één van deze factoren, maar ook de manier waarop nationale vergoedingssystemen en inkoop zijn ingericht. Dit is echter niet geharmoniseerd in de EU en per Europees land verschillend georganiseerd. Ik kan de positie van Nederland met betrekking tot (snelle) beschikbaarheid wel vergelijken met de positie van andere Europese landen, bijvoorbeeld op basis van het IQVIA Patiënt W.A.I.T. Indicator rapport. Uit een eventuele verandering in de positie van Nederland ten opzichte van andere Europese landen kan echter geen directe conclusie worden getrokken over een relatie met lagere prijzen als gevolg van aanpassing van de Wgp. Ik zal deze informatie over de positie van Nederland actief monitoren en, voor zover beschikbaar, meenemen in voornoemd verslag aan de Staten-Generaal. Als deze signalen hier aanleiding toe geven, zal ik hier eerder over aan Uw Kamer rapporteren. Daarbij betrek ik ook andere signalen uit de markt over eventuele veranderingen in beschikbaarheid. Hierbij kijk ik bijvoorbeeld naar meldingen van (dreigende) geneesmiddelentekorten bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.

³ Voor intramuraal geneesmiddelen is deze schatting van het te besparen bedrag minder nauwkeurig, omdat de beschikbare informatie over prijzen en volumes minder volledig gedetailleerd is dan voor extramuraal geneesmiddelen.

Ik verwacht dat het risico op gevolgen voor de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg van voorliggend wetsvoorstel beperkt is, maar ik kan dit niet uitsluiten. Door te streven naar prijzen voor spécialités die rond het Europees gemiddelde komen te liggen, streef ik ernaar het risico op eventuele negatieve gevolgen voor de (tijdige) beschikbaarheid te beperken.

Tot slot vragen de leden van de FVD-fractie of de regering bereid is nader onderzoek te doen naar de gevolgen op het vestigingsbeleid van farmaceuten en de financiële consequenties daarvan.

Bij het bepalen van het vestigingsbeleid van farmaceuten speelt een aantal belangrijke factoren een rol, zoals het fiscale klimaat, de beschikbaarheid van hoog opgeleid personeel, en de aanwezigheid van publieke kennisinstellingen en publieke investeringen.⁴ Of, en in welke mate, de hoogte van wettelijke maximumprijzen hier een rol bij kan spelen is lastig vast te stellen. Echter, zoals genoemd, worden met de voorliggende aanpassing van de Wgp alleen geneesmiddelenprijzen van vier met Nederland vergelijkbare landen meegewogen bij de vaststelling van maximumprijzen. Hierdoor wordt gewaarborgd dat ook na de wetswijziging in beginsel redelijke maximumprijzen gelden voor geneesmiddelen in Nederland. Ik zal deze financiële effecten ook monitoren. Omdat de Nederlandse prijzen voor spécialités met deze wetswijziging op of rond het Europees gemiddelde prijzen blijven, en met name andere factoren een belangrijke rol spelen bij dergelijke investeringsbeslissingen, zie ik geen aanleiding onderzoek te doen naar de gevolgen op het vestigingsbeleid van farmaceuten en de financiële consequenties daarvan.

De fracties van de PvdA en GroenLinks concluderen dat er geen overtuigend bewijs is dat de levering van geneesmiddelen in gevaar zou komen bij lagere maximumprijzen. In de memorie van antwoord geeft de regering immers aan dat de meeste meldingen van vertraging van leveringen vooral het gevolg zijn van vertraging in het productie- of distributieproces. De leden van de fracties van de PvdA en GroenLinks vragen de regering nader te onderbouwen waarom het wetsvoorstel een goede balans is tussen de betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Zoals ik in de memorie van antwoord heb aangegeven, lijkt de prijs van geneesmiddelen inderdaad een beperkte rol te spelen bij het ontstaan van leveringsproblemen van geneesmiddelen. Lagere 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. Daarnaast kunnen lagere prijzen een rol spelen bij de introductiesnelheid van nieuwe geneesmiddelen. Zoals eerder genoemd is dit niet de enige factor, maar wel één van de factoren die de introductievolgorde en daarmee de snelheid van beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen bepalen.

Mede daarom streef ik met dit wetsvoorstel niet naar een zo laag mogelijke prijs voor spécialités, maar naar een prijsniveau dat het Europees gemiddelde beter benadert. Ik verwacht hiermee tegelijkertijd een aanzienlijke besparing te bereiken op de uitgaven aan geneesmiddelen van structureel naar schatting € 300 miljoen op jaarbasis. Naar verwachting heb ik daarom met het voorliggende

⁴ <https://www.copenhageneconomics.com/dyn/resources/Publication/publicationPDF/5/445/1527517171/copenhagen-economics-2018-study-on-the-economic-impact-of-spcs-pharmaceutical-incentives-and-rewards-in-europe.pdf>.

wetsvoorstel een goede balans gevonden tussen het verbeteren van de betaalbaarheid en het waarborgen van de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen.

Deze leden vragen ook, waarom, als de prijs niet cruciaal is voor de beschikbaarheid van medicatie, niet wordt gekozen voor een andere mix van referentielanden en zo voor een lager prijsniveau dan het gemiddelde Europese prijsniveau.

Zoals ook aangegeven in het antwoord op de vorige vraag, streef ik niet naar een prijsniveau voor spécialités dat (ver) onder het gemiddelde Europese prijsniveau ligt.

Voorts vragen de leden van de fracties van de PvdA en GroenLinks of het denkbaar is dat farmaceutische bedrijven via strategisch gedrag de beschikbaarheid van medicatie in bepaalde landen beïnvloeden en daarmee de prijszetting in meerdere landen. Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke mogelijkheden heeft de regering om de negatieve effecten hiervan te voorkomen?

Het is denkbaar dat farmaceutische bedrijven via strategisch gedrag de beschikbaarheid en de prijszetting van medicatie beïnvloeden. Strategisch gedrag van fabrikanten bij de beschikbaarheid, bijvoorbeeld door het bepalen van de volgorde van landen voor de marktintroductie van nieuwe geneesmiddelen, kan niet worden uitgesloten of worden voorkomen. Specifiek om de beschikbaarheid in algemene zin te verbeteren, voer ik een verplichte ijzeren voorraad in van vijf maanden.⁵ Daarmee kunnen we in Nederland kortdurende leveringsproblemen beter opvangen en zijn we minder kwetsbaar als een tekort dreigt te ontstaan. Daarnaast moeten firma's een (dreigend) geneesmiddelentekort tijdig melden bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet daarop toe en kan zo nodig maatregelen treffen. Ook ga ik de oorzaak van geneesmiddelentekorten aanpakken. Ik overleg met mijn Europese collega's en de Europese Commissie om samen oplossingen te bedenken om de kwetsbaarheden in de mondiale productieketen te verminderen en zo het risico op geneesmiddelentekorten te verkleinen.

Daarnaast vragen deze leden of de regering verwacht dat het voorliggende wetsvoorstel invloed heeft op de positie van Nederland op de Patiënt W.A.I.T. Indicator van het IQVIA. Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?

Het Patiënt W.A.I.T. Indicator rapport van IQVIA waar u aan refereert geeft een weergave van de beschikbaarheid en de snelheid van die beschikbaarheid in verschillende Europese landen. Op dit moment scoort Nederland relatief goed op deze indicatoren. Het rapport gaat echter niet in op onderliggende factoren die de posities van verschillende landen bepalen. Prijsstelling van geneesmiddelen is één van deze factoren, maar ook bijvoorbeeld de manier waarop nationale vergoedingssystemen en inkoop zijn ingericht. Dit is niet geharmoniseerd in de EU en daarom per Europees land verschillend georganiseerd. Uit een eventuele verandering in deze positie van Nederland ten opzichte van andere Europese landen kan dus geen directe conclusie worden getrokken over een relatie met lagere prijzen als gevolg van aanpassing van de Wgp. Ik zal deze informatie, voor zover beschikbaar, wel meenemen in het verslag aan de Staten-Generaal over de effecten van het wetsvoorstel. En als deze signalen hier eerder aanleiding toe geven, zal ik hier, zoals gezegd, eerder over rapporteren aan Uw Kamer.

⁵ Kamerstukken 2019/20, 29 477, nr. 622.

De leden van de fracties van de PvdA en GroenLinks vragen ook of de regering voor zichzelf een ambitie heeft wat betreft de positie die zij nastreeft in de internationale vergelijking van beschikbaarheid van medicijnen. Welke mogelijkheden ziet de regering om daar invloed op uit te oefenen naast het voorliggende wetsvoorstel?

Gelet op het antwoord op de vorige vraag kunnen geen directe conclusies worden getrokken over de relatie tussen specifiek beleid en de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen uit een internationale vergelijking. Mijn ambitie is daarom om voor de Nederlandse patiënt en de Nederlandse premiebetaler een goede balans te vinden tussen de betaalbaarheid en (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit bereik ik door een combinatie aan maatregelen. De voorliggende aanpassing van de Wgp is een van deze maatregelen en ik heb hierbij uitdrukkelijk rekening gehouden met beide doelstellingen. Specifiek voor het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in algemene zin, ga ik, zoals gezegd, een verplichte ijzeren voorraad invoeren van vijf maanden. Daarmee worden kortdurende leveringsproblemen beter opgevangen. Ook zet ik mij, zoals genoemd, op Europees niveau in om de structurele oorzaken van geneesmiddelentekorten aan te pakken.

Voorts vragen deze leden of uit de memorie van antwoord geconcludeerd kan worden dat het niet toelaten van geneesmiddelen tot de markt het enige instrument is dat de regering in handen heeft om de gewenste transparantie van de geneesmiddelenindustrie af te dwingen. Klopt het ook dat de regering dit middel niet snel zal inzetten om de beschikbaarheid van geneesmiddelen niet in gevaar te brengen?

Het enige instrument dat ik tot mijn beschikking heb om transparantie af te dwingen, is het besluit een geneesmiddel al dan niet te vergoeden op grond van de Zorgverzekeringswet, en zo ja, onder welke voorwaarden. Bij zeer hoge prijzen van geneesmiddelen, prijsstijgingen bij registratie van een geneesmiddel dat reeds werd toegepast, of een hoog kostenbeslag, kan gebrek aan transparantie over kostenopbouw een rol spelen bij de afweging om een geneesmiddel al dan niet te vergoeden. Een negatief vergoedingsbesluit op grond van een weigering deze inzage te geven in de kosten van een geneesmiddel alleen, zal echter niet zonder meer worden genomen.

Daarnaast vragen de leden van de PvdA-fractie of op basis van het voorgaande de conclusie gerechtvaardigd is dat niet de regering, maar de farmaceutische industrie bepaalt welke geneesmiddelen voor Nederlanders beschikbaar en betaalbaar zijn. Zo nee, waarom niet?

Als het gaat om de beslissing van de registratiehouder om een geregistreerd geneesmiddel in Nederland op de markt te brengen en beschikbaar te maken voor de Nederlandse patiënt, dan is deze conclusie correct. Het is uiteindelijk aan de registratiehouder om de afweging te maken het geneesmiddel beschikbaar te maken, ik kan dit niet afdwingen.

Ik heb op dit moment geen signalen dat de beschikbaarheid van (nieuwe) geneesmiddelen een probleem is, integendeel. Nederland neemt in Europa een goede positie in als het gaat om de (tijdige) beschikbaarheid van (nieuwe) geneesmiddelen.

Ik houd bovendien in mijn beleid bij iedere maatregel die ik neem om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren ook rekening met de gevolgen voor de (tijdige) beschikbaarheid voor de patiënt, met als doel een goede balans te bereiken tussen de betaalbaarheid en beschikbaarheid in het belang van premiebetalers en patiënten.

Als het gaat om de betaalbaarheid, vind ik de conclusie dat de farmaceutische industrie bepaalt niet gerechtvaardigd. Het is correct dat binnen het systeem van prijsreferentie, dat door de meeste Europese landen wordt gehanteerd, bedrijven vrij zijn hun (introductie)prijzen in verschillende Europese landen vast te stellen. Dit wordt in Nederland vervolgens gemaximeerd door de Wgp. Deze wet wordt nu aangepast om de betaalbaarheid te verbeteren, met oog voor de effecten daarvan op de (tijdige) beschikbaarheid van geneesmiddelen. In Nederland hanteren we daarnaast een combinatie van (beleids)instrumenten voor de prijsvorming, door dit systeem van prijsreferentie (de Wgp) te combineren met internationale samenwerking en centrale en decentrale inkoop en onderhandelingen. Daarnaast is er het geneesmiddelenvergoedingssysteem dat door middel van vergoedingslimieten verdere prijsconcurrentie tussen fabrikanten van extramurale geneesmiddelen stimuleert. Ook zet ik mij in Europa in om aanpassingen te realiseren in de totale set aan aanvullende beschermingsregelingen voor geneesmiddelen. Specifiek voor het verbeteren van de beschikbaarheid, heb ik recent verschillende maatregelen en stappen aangekondigd, op nationaal en Europees niveau, zoals ook eerder genoemd.

Er worden daarmee meerdere beleidsinstrumenten tegelijkertijd ingezet om de betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Ten slotte vragen deze leden welke verwachtingen de regering heeft ten aanzien van de effecten van de samenwerking met andere landen op de beschikbaarheid van medicijnen en de beheersbaarheid van de geneesmiddelenprijzen.

Samenwerking met andere landen rond prijsonderhandelingen van geneesmiddelen moet een betere onderhandelingspositie opleveren. Mijn ervaringen in het Beneluxa samenwerkingsverband rond geneesmiddelen laten inmiddels zien dat gezamenlijk onderhandelen succesvol kan zijn. Verder biedt deze samenwerking een platform voor het uitwisselen van kennis en informatie over (de therapeutische meerwaarde van) geneesmiddelen. Ook dit draagt bij aan een betere onderhandelingspositie. Daarnaast wissel ik met Europese collega's informatie uit over meldingen van (dreigende) tekorten en overleg ik met mijn Europese collega's en de Europese Commissie om samen oplossingen te bedenken om de kwetsbaarheden in de mondiale productieketen te verminderen en zo het risico op geneesmiddelentekorten te verkleinen.

De minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins