

Hoofdpijnenverslag internetconsultatie 'Besluit geneesmiddelenprijzen'

1. Inleiding

Onderwerp van de consultatie

Naam: Besluit geneesmiddelenprijzen

Van: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Type voorstel: AMvB

Looptijd consultatie

Startdatum consultatie: 12 oktober 2022

Einddatum consultatie: 8 november 2022

Doel van het voorstel

De internetconsultatie vindt plaats om burgers, bedrijven en organisaties te informeren over de mitigerende maatregel binnen de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet. Verder biedt deze consultatie belanghebbenden de gelegenheid een reactie te geven op de AMvB inclusief de toelichting.

Opbrengst van de consultatie

Er zijn in totaal 8 unieke reacties binnengekomen. Vooral fabrikanten en brancheverenigingen van fabrikanten hebben van de gelegenheid gebruikgemaakt om te reageren op het conceptbesluit. Ook hebben de NZa en het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) gereageerd. Eén reactie is op persoonlijke titel en één reactie is anoniem.

2. Beeld van de binnengekomen reacties

De binnengekomen reacties zien niet altijd op het ter consultatie aangeboden document. Bepaalde reacties gaan over de Wgp en eerder doorgevoerde wijzigingen, maximumprijzen, betaalbaarheid en prijsdruk in het algemeen. Er wordt niet ingegaan op reacties die geen betrekking hebben op het besluit en dus niet vallen onder de reikwijdte van de consultatie.

Voor zover de ontvangen reacties met betrekking tot het ontwerpbesluit daartoe aanleiding gaven, zijn die verwerkt op de daartoe geëigende plaatsen in het onderhavige besluit en de toelichting. Hierna worden de belangrijkste punten genoemd die in de consultatie zijn ingebracht.

Aandacht voor beschikbaarheid

Meerdere partijen benadrukken dat het bemoedigend is dat er aandacht is voor de kwetsbare positie van de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Wel zijn partijen, met name fabrikanten, kritisch over de invulling van de mitigerende maatregel. Er wordt gezegd dat de effecten onvoldoende groot zijn om het risico op beschikbaarheidsproblemen te mitigeren.

Omzetgrens

Meerdere partijen vragen naar de onderbouwing van de omzetgrens en de verlaging van de omzetgrens ten opzichte van de tijdelijke beleidsregel. De hoogte van de omzetgrens is in de toelichting reeds toegelicht. Ook is hierbij genoemd dat de omzetgrens op basis van gegevens, over de omzet van geneesmiddelen waarbij de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken, is verlaagd. Hierbij wordt ook opgemerkt dat destijds de omzetgrens van € 1 miljoen per geneesmiddel ruimhartig is gekozen om volledig in te zetten op het verkleinen van het risico op beschikbaarheidsproblemen aan het begin van de COVID-19-crisis en de onzekerheden over beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg daarvan. Bovendien bevatten de reacties op de consultatie geen cijfermatige onderbouwingen waaruit blijkt dat het wenselijk is om de omzetgrens te verhogen. Daarnaast is met het voorgenomen besluit sprake van een voorzorgsmaatregel en is voorsnog geen reden om aan te nemen dat er als gevolg van het vervangen van de tijdelijke beleidsregel door deze meer structurele mitigerende maatregel daadwerkelijk beschikbaarheidsproblemen gaan ontstaan.

Ook wordt genoemd dat Berenschot in het rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt' een andere omzetgrens hanteert. In de toelichting is naar aanleiding van

deze opmerking verduidelijkt hoe de omzetgrens van € 500.000 per productgroep zich verhoudt tot de afkapwaarde die Berenschot gebruikt om mogelijk kwetsbare producten te identificeren.

In de toelichting is beschreven dat in tegenstelling tot de tijdelijke mitigerende maatregel deze mitigerende maatregel van toepassing is op de gehele productgroep. Dit past immers beter bij de systematiek van de Wgp waarbij vergelijkbare geneesmiddelen - op basis van werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm - worden ingedeeld in productgroepen. Geneesmiddelen binnen een productgroep krijgen in principe dezelfde maximumprijs en komen dus bij deze mitigerende maatregel als groep wel of niet in aanmerking voor ophoging van de maximumprijs.

Verder is aandacht gevraagd voor specifieke geneesmiddelen die bijvoorbeeld vanwege een bepaalde verpakkingsgrootte een lage omzet hebben maar onderdeel kunnen uitmaken van een productgroep met een omzet boven de € 500.000 en dus niet in aanmerking komen voor de opslag. Hiervoor geldt dat het onwenselijk is om een dergelijke maatregel op een heel laag niveau, dat wil zeggen waarbij heel fijnmazig wordt gekeken naar onderlinge vergelijkbaarheid, in te regelen. Dit zou immers betekenen dat er binnen een groep van vergelijkbare geneesmiddelen verschillende maximumprijzen gaan gelden. Bovendien is onduidelijk in hoeverre de maximumprijs in dit soort gevallen daadwerkelijk bepalend is voor het wel of niet beschikbaar blijven. Hier zullen naar verwachting namelijk ook bedrijfseconomische factoren meespelen.

Hoogte opslag

Ook is aandacht gevraagd voor de hoogte van de opslag en is gevraagd of de opslag van 15% wel toereikend is. Hierbij wordt opgemerkt dat hogere dalingen van de maximumprijzen dan 15% ook voorkomen. Hierover is in de toelichting reeds gezegd dat er geneesmiddelen zullen zijn waar ondanks de opslag de maximumprijs toch zal dalen als gevolg van de Wgp-wijziging. De hoogte van de opslag is immers gebaseerd op de gemiddelde daling als gevolg van de Wgp-wijziging. Het is niet de bedoeling om de eventuele daling voor ieder geneesmiddel volledig te compenseren. Het is wenselijk om de maximumprijzen van geneesmiddelen enigszins in lijn te houden met de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden. Verder is in de reacties aandacht gevraagd voor een alternatief waarbij wordt gewerkt met een getrapte, gemiddelde opslag. Dit zou betekenen dat groepen vergelijkbare geneesmiddelen waarbij de prijzen nu mogelijk al relatief laag zijn, en die dus minder impact van de Wgp-wijziging ondervinden, ook minder tegemoet wordt gekomen. Geneesmiddelen waar de prijzen juist relatief hoog zijn ten opzichte van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden worden juist meer tegemoet gekomen. Dit is onrechtvaardig en daarnaast ook niet tijdig in te regelen in het ICT-systeem dat wordt gebruikt om de maximumprijzen te berekenen. Hierbij moet ook opgemerkt worden dat deze mitigerende maatregel een voorzorgsmaatregel betreft. Mocht uiteindelijk blijken dat in enkele gevallen een geneesmiddel niet meer rendabel op de Nederlandse markt gehouden kan worden en dit rechtstreeks samenhangt met de maximumprijs dan kan eventueel een hogere maximumprijs vastgesteld worden op grond van een verzoek op basis van artikel 3, tweede lid, Wgp. Verder is naar aanleiding van het advies van ATR gevraagd naar de effecten op de beschikbaarheid voor de verschillende groepen geneesmiddelen die ontstaan doordat deze mitigerende maatregel in plaats komt van de tijdelijke beleidsregel. Dit wordt gedresseerd in de toelichting.

Naar aanleiding van de reacties wordt benadrukt dat het onderscheid tussen specialités (merkgeneesmiddelen) en generieken/biosimilars (merkloze geneesmiddelen) niet bepalend is voor het wel of niet kwetsbaar zijn voor beschikbaarheidsrisico's. Daar waar het bijvoorbeeld door kleine patiëntaantallen voor generieken niet rendabel is om de markt te betreden kunnen specialités evengoed kwetsbaar zijn.

Omzetgegevens

Ook zijn er vragen gesteld over de omzetgegevens die nodig zijn om te bepalen of een productgroep in aanmerking komt voor de opslag. In het besluit wordt niet vastgelegd welke partij de omzetgegevens zal aanleveren. Dit is bewust zo gekozen zodat er ruimte blijft om indien nodig de partij te wijzigen. Vooralsnog lijkt Farminform een geschikte partij te zijn voor het aanleveren van de omzetgegevens aangezien zij over intramurale en extramurale omzetdata beschikt. De

omzet intramuraal bestaat zowel uit de omzet van de add-on geneesmiddelen als uit de geneesmiddelen die onderdeel uitmaken van DBC's (zorgproducten). Dit volledige overzicht is nodig om een zo betrouwbaar mogelijke inschatting van de daadwerkelijke omzet te verkrijgen. De jaaromzet zal niet ter controle worden voorgelegd aan de betrokken partijen. Er is geen reden om aan te nemen dat de omzetgegevens geen adequate benadering van de jaaromzet biedt. Hier wordt verder op ingegaan in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3. Het is niet mogelijk om te vragen om een herbeoordeling of herberekening van de omzet. Wel kunnen sterk gewijzigde marktomstandigheden een reden zijn om een verzoek op basis van artikel 3, tweede lid, Wgp te doen.

Relatie met maximumtarieven

De NZa stelt bindende maximumtarieven vast voor add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren in de medisch-specialistische zorg. In de reactie van de NZa is ook de wijze waarop maximumtarieven worden bepaald opgenomen en wordt gevraagd of deze AMvB gevolgen heeft voor deze categorie geneesmiddelen. Deze reactie heeft ertoe geleid dat in de toelichting is opgenomen dat geneesmiddelen die vallen onder de mitigerende maatregel en waarbij sprake is van een maximumprijs én een maximumtarief het effect van de mitigerende maatregel met vertraging zal doorwerken. De maximumtarieven worden namelijk gebaseerd op de openbare lijstprijzen in het voorafgaande jaar zodat vóór ingang van het jaar zorgverzekeraars en ziekenhuizen contractafspraken hebben kunnen maken. De verhoging van de openbare lijstprijzen als gevolg van de extra ruimte die geboden wordt door de verhoging van de maximumprijs zal dus met vertraging doorwerken in de maximumtarieven.

Nieuwgevormde productgroepen

Tijdens de consultatie is aandacht gevraagd voor de nieuwgevormde productgroepen. Geneesmiddelen in een productgroep komen pas in aanmerking voor een opslag als een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in die productgroep aan het begin van de referentieperiode reeds twee jaar is gepubliceerd in de G-Standaard. In het algemene deel van de toelichting en in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2 is beschreven waarom hiervoor is gekozen. De reacties tijdens de internetconsultatie hebben niet tot wijzigingen op dit punt geleid.

Juridische aspecten

Tijdens de internetconsultatie zijn er vragen gesteld over de geschiktheid van de wettelijke grondslag van dit besluit en over de plaats van dit besluit binnen het Europees recht. De juridische paragraaf van de toelichting is op deze punten aangevuld. Ook zijn vragen gesteld over de definitie van een productgroep. De definitie van productgroep moet altijd worden gelezen in samenhang met de overige artikelen in dit besluit. Ter verduidelijking is een toevoeging gedaan in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2.

Periodiek

De consultatiereacties hebben ertoe geleid dat zowel in artikel 3, eerste lid, van het besluit als in de toelichting is verduidelijkt dat geneesmiddelen minimaal twee jaar en maximaal drie jaar een opslag krijgen, dan wel geen opslag krijgen, zonder dat een nieuwe berekening van de omzet plaatsvindt.

Monitoren

Tenslotte is gevraagd naar het monitoren van deze maatregel. Deze mitigerende maatregel zal gemonitord worden, waar nodig worden partijen hierbij betrokken. De Tweede Kamer zal over de uitkomsten worden geïnformeerd.

ATR advies

Naast bovengenoemde partijen heeft het ATR advies uitgebracht tijdens de consultatie. ATR geeft in zijn advies van 2 november 2022 aan dat de noodzaak tot het treffen van maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen van de Nederlandse markt verdwijnen voldoende aannemelijk is gemaakt. Ook heeft het college geen opmerkingen op het punt van minder belastende alternatieven. ATR deelt de conclusie dat de maatregel werkbaar is voor bedrijven. Wel adviseert ATR om: a) in de toelichting de context van de voorgenomen maatregel te schetsen, b) inhoudelijk te onderbouwen dat de maatregel enig effect heeft op de omvang van de beschikbaarheid van

(specifieke groepen) geneesmiddelen en in te gaan op de geschiktheid van de hoogte van de opslag en c) (ook kwantitatief) inzicht te bieden in de mate waarin bijbetalingen voor patiënten en cliënten kunnen optreden en in de regeldrukgevolgen die daarmee gemoeid zijn voor patiënten, cliënten en professionals. Gelet op deze adviespunten heeft ATR geadviseerd om het besluit niet vast te stellen, tenzij met de adviespunten rekening is gehouden.

Dit advies van ATR heeft ertoe geleid dat de toelichting op verschillende punten is aangepast en aangescherpt. Om meer context te schetsen is er ten eerste na de inleiding een paragraaf toegevoegd waarin andere instrumenten worden beschreven die een rol spelen bij het betaalbaar en beschikbaar houden van geneesmiddelen. Ten tweede is in de toelichting opgenomen dat ook binnen het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) een mitigerende maatregel voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt is aangekondigd. Maar dat het onzeker is of de eerder aangekondigde mitigerende maatregel binnen het GVS wordt doorgevoerd zoals eerder voorgenomen. Naar aanleiding van de opmerking van ATR over de effecten op specifieke groepen geneesmiddelen wordt in de toelichting kort ingegaan op de groep geneesmiddelen waarvoor, ondanks dat zij onder de tijdelijke beleidsregel vallen, geen omzetverzoek is ingediend en die wel automatisch onder de onderhavige mitigerende maatregel vallen. Verder is mede naar aanleiding van een opmerking van ATR over de hoogte van de opslag in voetnoot 5 toegelicht waarom de opslag 15% betreft en de gemiddelde daling door de Wgp-wijzing 13%. Tenslotte is extra tekst in de toelichting opgenomen waarin onder andere wordt toegelicht dat, als gevolg van het vervangen van de tijdelijke beleidsregel voor deze mitigerende maatregel, een positief effect op de omvang van bijbetalingen, en daarmee op de omvang van de regeldruk, wordt verwacht.

3. Vervolg

De volgende fase in dit traject is het aanvragen van advies bij de Raad van State over deze voorgenomen AMvB.

Naast aandacht voor beschikbaarheid binnen de Wgp als prijsinstrument is er ook aandacht voor beschikbaarheid binnen het GVS. Ook binnen het GVS is een mitigerende maatregel voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt aangekondigd.¹ Deze mitigering maakt onderdeel uit van de modernisering van het GVS, waarbij hoofdzakelijk de vergoedingslimieten van geneesmiddelen periodiek worden geactualiseerd. De minister van VWS heeft aangekondigd de invoering van de GVS-modernisering uit te stellen tot 1 januari 2024.² Op dit moment wordt gewerkt aan het tegemoetkomen aan signalen die tot dit uitstel hebben geleid. Onder andere wordt onderzocht met welke verzachtende maatregel(en) gericht op het verkleinen van het risico van beschikbaarheidsproblemen de GVS-modernisering gepaard kan gaan. Het is dus op dit moment nog onzeker of de mitigerende maatregel binnen het GVS wordt doorgevoerd zoals eerder voorgenomen. Regelgeving ten behoeve van de modernisering van het GVS zal volgend jaar ter consultatie worden aangeboden.

¹ Kamerstuk 2021/22, 29477, nr. 764.

² Kamerstuk 2022/23, 29477, nr. 786.