

Almere, 8 november 2022

Betreft: **Reactie Sandoz op internetconsultatie Besluit geneesmiddelenprijzen**

Sandoz maakt graag gebruik van de geboden gelegenheid om te reageren op het concept voor het Besluit geneesmiddelenprijzen (hierna ook: "**Besluit**").

Vooraf**Kwetsbare positie generieke geneesmiddelen**

Zoals ook blijkt uit de considerans bij de wet, is één van de doelstellingen van de Wet geneesmiddelenprijzen ("**Wgp**") het waarborgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen.

Op de apotheekinkoopprijs ("**AIP**") van een geneesmiddel is in Nederland de Wgp van toepassing. De AIP is een *brutoprijs*. De AIP geeft een vertekend beeld doordat er allerlei (vertrouwelijke) afslagen en kortingen zijn en de AIP dus niet de werkelijke prijzen representeren.

Generieke geneesmiddelen hebben in Nederland een kwetsbare positie door de over het algemeen lage prijzen. Het Nederlandse geneesmiddelenbeleid is (met name) gericht op het beheersen van de prijzen van "dure" spécialités. Ten aanzien van de generieke markt is het algemene beeld dat Nederland lage prijzen heeft, zelfs zó laag dat er risico's zijn voor de kwaliteit en de beschikbaarheid. Het onbedoelde effect van het Nederlandse geneesmiddelenbeleid is dat de prijzen van de generieke geneesmiddelen (gemiddeld €2,60 per verpakking) te veel onder druk zijn komen te staan, hetgeen ook gevolgen heeft voor de beschikbaarheid.

Generieke geneesmiddelenbedrijven worden al jaren geconfronteerd met veel dynamiek in de markt en druk op prijzen en kosten. Daarbij moet niet alleen worden gedacht aan prijsdruk als gevolg van de Wgp, het geneesmiddelenvergoedingssysteem ("**GVS**"), preferentiebeleid, afspraken met zorgverzekeraars over de distributievergoeding en afspraken met groothandelaren en (ziekenhuis)apotheken. Ook is sprake van significante kostendruk als gevolg van bijvoorbeeld nieuwe kwaliteitseisen voor grondstoffen en producten (bijv. NDMA-testing i.v.m. nitrosamine-onzuiverheden), de eisen die voortvloeien uit de Falsified Medicines Directive (Richtlijn 2011/62/EU, "**FMD**")¹, de Nederlandse eisen inzake het aanleggen en aanhouden van een veiligheidsvoorraad², en een substantiële stijging van een groot aantal andere kostenfactoren, zoals kosten van farmaceutische grondstoffen, energie/olie, pulp en papier (relevant voor verpakkingsmateriaal, bijsluiters, etc.), aluminium (relevant voor blisterverpakkingen), siliconen, polymeren (o.a. relevant voor

¹ Wij hebben u er destijds al op gewezen dat de gereguleerde bruto-(Wgp-)prijzen voor bepaalde producten met de FMD-kosten erbovenop niet meer kostendekkend waren. Bij deze producten is er sprake van een klein volume (dus met hogere kosten dan in een hoog-volume markt) en is Sandoz een van de weinige aanbieders op de markt. De Wgp-FMD Beleidsregels boden slechts tijdelijk de mogelijkheid een deel van de FMD-kosten mee te nemen in de maximumprijzen in de taxe.

² Zie Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden, *Stcrt.* 2022, 17887.

verpakkingsmateriaal), polypropyleen/films (o.a. relevant voor coating materiaal), hout (o.a. relevant voor pallets en verpakking), (container)vervoer, salarisstijgingen en zeer hoge inflatie.

Verlagingen van de maximumprijzen brengen in combinatie met de prijsstijgingen op de internationale geneesmiddelenmarkt onzekerheden met zich mee voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen wereldwijd en Nederland in het bijzonder. Verdere prijsdruk en stijgende kosten in combinatie met een stapeling van (beleids)maatregelen en boeterisico's³ brengen het risico met zich mee dat het voor meerdere (vooral generieke) geneesmiddelen niet langer rendabel, althans financieel risicovol is om deze op de Nederlandse markt te houden.

Mitigerende maatregelen i.v.m. Wgp

In juli 2020 heeft de Minister van VWS tijdelijke beleidsregels geïntroduceerd om de te hoge impact van toepassing van de Wgp op geneesmiddelen in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt te beperken door als mitigerende maatregel een tijdelijke voorziening te treffen waarop een beroep kan worden gedaan voor geneesmiddelen met een omzet lager dan € 1 miljoen per jaar in Nederland, waarvan met de herijking de maximumprijs daalt.⁴ Uit de toelichting bij deze Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 blijkt dat de beschikbaarheidsproblemen, waarbij producten tijdelijk of definitief van de markt worden gehaald, zich in de praktijk relatief vaak lijken voor te doen bij geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar.⁵ Voor die geneesmiddelen kan op verzoek de maximumprijs worden gewijzigd, zodat de daling niet meer geldt.

De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 zet het neergelegde beleid in essentie voort, waarbij enkele verbeteringen zijn doorgevoerd aan de hand van de opgedane ervaring.⁶ Deze tijdelijke beleidsregels zijn gebaseerd op artikel 3 lid 2 Wgp en geven invulling aan de 'bijzondere gevallen' waarin de Minister van VWS op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel kan wijzigen. Bij elke aanpassing en verlenging van deze beleidsregels heeft de Minister van VWS de grenswaarde van een geneesmiddel met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar gehandhaafd.⁷

Net zoals de meeste andere aanbieders van generieke geneesmiddelen en biosimilars, heeft Sandoz sinds de introductie van de Tijdelijke beleidsregel voor haar geneesmiddelen aan de onderkant van de markt verzoeken ingediend als bedoeld in artikel 3 lid 2 Wgp (jo. Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen). Daarbij hebben wij er bij de Minister van VWS op aangedrongen om een structurele oplossing te treffen voor de prijzen en beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen en biosimilars in Nederland. Zo hebben wij de Minister van VWS in het kader van de 50^{ste} herijking gevraagd om bij de volgende herijkingen op zijn minst de Tijdelijke Beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 te handhaven maar daarin de grenswaarde van een omzet ≤ € 1 miljoen per jaar in Nederland met ten minste 20% te verhogen⁸ en liefst ook andere mitigerende maatregelen toe te passen. In de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 wordt op dit moment namelijk geen rekening gehouden met bovengenoemde kostenfactoren en de prijsstijgingen die moeten worden doorgevoerd om producten duurzaam beschikbaar te kunnen houden voor Nederlandse patiënten.

³ Zowel van de Minister/Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) i.v.m. de handhaving van artikel 36 lid 2 en artikel 49 lid 7 en lid 9 Geneesmiddelenwet als in het kader van de afspraken die worden opgelegd door zorgverzekeraars.

⁴ Zie *Stcrt.* 2020, 37405.

⁵ *Stcrt.* 2020, 37405.

⁶ Zie *Stcrt.* 2021, 48080; *Stcrt.* 2022, 16154.

⁷ Zie *Stcrt.* 2020, 65755; *Stcrt.* 2021, 48080; *Stcrt.* 2022, 16154.

⁸ Nota bene: sinds de 50^{ste} herijking zijn de kosten en de inflatie nog meer gestegen.

Onderzoek Berenschot naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt

In de toelichting op het concept Besluit geneesmiddelenprijzen wordt verwezen naar het rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt' van adviesbureau Berenschot. Berenschot heeft op verzoek van het Ministerie van VWS onderzoek uitgevoerd naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Het onderzoek is uitgezet om ten eerste meer inzicht te krijgen in wat verstaan wordt onder 'de onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Ten tweede beoogde het onderzoek inzicht te verkrijgen in hoe beleid vanuit overheid en verzekeraars en/of gedrag/keuzes van handelsvergunninghouders, groothandelaren en apotheken (gezamenlijk) invloed hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Een beter beeld krijgen van dit deel van de geneesmiddelenmarkt is van belang, omdat (nieuw) overheidsbeleid en keuzes van het veld invloed kunnen hebben op de mate van beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten.⁹ Berenschot heeft in december 2021 zijn rapport uitgebracht.¹⁰ Bij brief van 2 juni 2022 heeft de Minister op het onderzoek gereageerd.¹¹

Berenschot identificeert in zijn rapport twee segmenten die in het bijzonder (economisch) kwetsbaar zijn, te weten de kleine nicheproducten met (relatief) lage omzet en de kleine nicheproducten met veel aanbieders met (relatief) lage omzet. Tegelijkertijd geeft Berenschot aan dat er ook in de andere segmenten kwetsbare producten kunnen zitten (bijvoorbeeld door lage marges). Deze risico's op kwetsbaarheid kunnen ontstaan wanneer de omzet (of beter gezegd: marge) zo laag is dat vaste kosten niet of nauwelijks gedekt kunnen worden, wanneer er onvoorziene omstandigheden (zoals *recalls*) zijn en wanneer beschikbaarheid in het gedrang komt. Dit is in ieder geval van toepassing op de twee groepen met nicheproducten, maar gaat volgens gesprekspartners en experts steeds vaker ook op voor bepaalde generieke hardlopers.¹² Volgens het Berenschot-rapport komt de omzetgrens van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland vrijwel overeen met het segment geneesmiddelen in de nicheproducten van de markt.¹³ Aan het slot van het rapport waarschuwt Berenschot dat meerdere (beleids)maatregelen drukken op de geneesmiddelensector en de stapeling ervan de geneesmiddelenmarkt over de volle breedte beïnvloedt.¹⁴

Inhoudelijke reactie op het Besluit geneesmiddelenprijzen

Het onderhavige Besluit geneesmiddelenprijzen strekt ertoe de Tijdelijke Beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 te vervangen. Het is bemoedigend om in de toelichting op het concept Besluit geneesmiddelenprijzen te lezen dat de Minister van VWS de kwetsbare positie van (met name) generieke geneesmiddelen onderkent en dat hij inziet dat de problemen in verband met de beschikbaarheid aan 'de onderkant van de markt' dusdanig groot zijn dat dit risico's oplevert voor de volksgezondheid (tekorten, beperkt aantal aanbieders). Sandoz meent echter dat de effecten van het voorgestelde Besluit geneesmiddelenprijzen onvoldoende zullen zijn om de risico's op beschikbaarheidsproblemen voldoende te kunnen mitigeren.

Van belang is dat het Besluit geneesmiddelenprijzen geen voortzetting of verankering betreft van het huidige beleid, maar een substantiële wijziging inhoudt van de bestaande mitigerende maatregelen waardoor de producten in de onderkant van de markt zeer waarschijnlijk juist slechter af zullen zijn dan op grond van de huidige maatregelen. Wij maken ons daarom grote zorgen. Wij denken dat het voorgestelde Besluit onvoldoende zal zijn om de nadelige effecten van de Wgp voor de onderkant van de markt te mitigeren.

⁹ *Kamerstukken II 2021/22*, 29477, 758.

¹⁰ Zie bijlage bij *Kamerstukken II 2021/22*, 29477, 741.

¹¹ *Kamerstukken II 2021/2022*, 29477, 758.

¹² Berenschot, Rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', p. 24.

¹³ Berenschot, Rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', p. 56.

¹⁴ Berenschot, Rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', p. 61.

Besluit geneesmiddelenprijzen houdt een fundamentele wijziging in ten opzichte van de tijdelijke mitigerende maatregelen

De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 dient als gezegd ter bescherming van de onderkant van de markt en heeft als doel eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor deze mogelijk meer kwetsbare producten te mitigeren. De beleidsregel creëert een voorziening om een daling van de maximumprijs te corrigeren voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland.

Het concept Besluit geneesmiddelenprijzen is een voorzorgsmaatregel en heeft als doel om mogelijke risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen te beheersen. Op een aantal punten verschilt de nieuwe regeling echter substantieel van de huidige Tijdelijke beleidsregel.

Ten eerste wordt voor het in aanmerking komen voor de mitigerende maatregel van het Besluit geneesmiddelenprijzen de totale jaaromzet van alle geneesmiddelen *binnen een productgroep* opgeteld. Dit in tegenstelling tot de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021, waarbij *een geneesmiddel* (product) op basis van de eigen jaaromzet wel of niet in aanmerking kwam voor mitigering.

Ten tweede is de omzetgrens gehalveerd. In de Tijdelijke beleidsregel wordt een daling van de maximumprijs gecorrigeerd voor geneesmiddelen met omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. In het concept Besluit geneesmiddelenprijzen wordt een omzetgrens per productgroep gehanteerd, uitgaande van een totale jaaromzet van minder dan € 500.000 in Nederland.

Ten derde worden alle maximumprijzen van geneesmiddelen die binnen de productgroep vallen vastgesteld op basis van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden, verhoogd met 15%.

Ten vierde geldt de opslag voor in elk geval twee/drie jaar (zie ook hierna) en wordt de opslag, indien van toepassing, automatisch toegepast en is een verzoek niet nodig. Daarentegen kan de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 bij elke herijking van de Wgp worden ingezet (in de praktijk tweemaal per jaar, zie art. 3 lid 1 Wgp).

Ten vijfde maakt het Besluit geneesmiddelenprijzen een uitzondering voor relatief 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. De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 maakt zo'n onderscheid niet.

In zijn advies aan de Minister van 2 november 2022 onderscheidt het Adviescollege toetsing regeldruk ("ATR") drie groepen geneesmiddelen waarvoor het vervallen van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 en de invoering van het voorgestelde Besluit geneesmiddelenprijzen verschillende effecten kunnen hebben¹⁵:

- a) Geneesmiddelen die gelet op de omzetgrens van € 1 miljoen per geneesmiddel thans onder de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 vallen en waarvoor een aanvraag ex artikel 3 lid 2 Wgp jo. de Tijdelijke beleidsregel is ingediend en gehonoreerd, maar die vanwege de nieuwe omzetgrens van € 500.000 per productgroep niet meer onder de nieuwe regeling komen te vallen. Zij krijgen door het eindigen van de huidige regeling nu wel te maken met een daling van de

¹⁵ Zie <https://www.atr-regeldruk.nl/besluit-geneesmiddelenprijzen/>, voor het laatst geraadpleegd op 8 november 2022.

maximumprijzen door de Wgp-wijziging uit 2020 en komen niet in aanmerking voor een opslag van 15% op de maximumprijs.

- b) Geneesmiddelen die thans onder de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 vallen en waarvoor een aanvraag ex artikel 3 lid 2 Wgp jo. de Tijdelijke beleidsregel is ingediend en gehonoreerd, en die gelet op de nieuwe omzetgrens van € 500.000 per productgroep ook onder de nieuwe regeling komen te vallen. Zij krijgen nu weliswaar te maken met het effect op de maximumprijs als gevolg van de Wgp-wijziging uit 2020, maar krijgen onder de nieuwe regeling een opslag van 15% op de maximumprijs;
- c) Geneesmiddelen die thans onder de huidige Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 vallen en waarvoor geen verzoek is ingediend en die wel onder de nieuwe regeling komen te vallen. Zij hebben bij elke herijking sinds oktober 2020 al te maken gekregen met de gevolgen van de Wgp-wijziging. Ze krijgen nu de 15% opslag op de maximumprijs.

In de toelichting op het conceptbesluit mist Sandoz een nadere onderbouwing van de effecten van het einde van de huidige regeling en de invoering van de nieuwe maatregel voor deze groepen geneesmiddelen en voor generieke geneesmiddelen en biosimilars in het bijzonder.

- Heeft de Minister van VWS de effecten van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 en 2021 geëvalueerd/laten evalueren? Zo ja, kan hij de resultaten van die evaluatie met het veld delen?
- Kan de Minister van VWS toelichten waarom hij meent dat met de veel stringentere uitgangpunten uit het Besluit geneesmiddelenprijzen de risico's op beschikbaarheidsproblemen toch voldoende kunnen worden beheerst?
- Kan de Minister van VWS een nadere onderbouwing geven van de effecten van het eindigen van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 en de invoering van de nieuwe maatregel, en de verwachte concrete effecten op de beschikbaarheid van de geneesmiddelen uit de drie bovengenoemde groepen en voor generieke geneesmiddelen en biosimilars in het bijzonder?

Productgroepen vs. individueel geneesmiddel

Op grond van de huidige Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 kunnen er op productniveau mitigerende maatregelen worden getroffen. In het concept Besluit geneesmiddelenprijzen wordt uitgegaan van Wgp-productgroepen, en niet van individuele geneesmiddelen met een omzet beneden een bepaalde grenswaarde. Hierdoor bestaat er een reële kans dat het risico op beschikbaarheidsproblemen onvoldoende wordt gemitigeerd voor bepaalde geneesmiddelen of verpakkingen binnen een productgroep. Als gevolg van de Wgp-berekeningssystematiek en door de 15%-opslag te koppelen aan een productgroep, hebben de mitigerende maatregelen mogelijk geen effect voor bepaalde geneesmiddelen/verpakkingen met een lage omzet en hoge kostendruk.¹⁶

- Waarom heeft de Minister van VWS niet, zoals wel het geval bij de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021, gekozen voor mitigerende maatregelen op productniveau?

¹⁶ Dit hangt samen met de definitie van 'vergelijkbaar geneesmiddel' (art. 1 lid 1 onder c Wgp) en de berekeningssystematiek uit art. 2 Wgp. Zo wordt op grond van art. 2 lid 2 Wgp, in het geval in de prijslijst(en) voor een geneesmiddel de prijs van meer dan één verpakkingsgrootte is vermeld, slechts in aanmerking genomen de prijs van de verpakking met de laagste prijs per eenheid product. Een vermelde prijs wordt voor zover nodig herleid tot een prijs voor de hoeveelheid die zal worden gehanteerd in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen.

Omzetgrens

De Minister van VWS heeft bij elke aanpassing en verlening van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen besloten om de grenswaarde van een geneesmiddel met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar te handhaven.¹⁷ Berenschot noemt een omzet van maximaal € 1 miljoen in Nederland “een herkenbare afkapwaarde (...) voor het onderscheiden van een hoge en lage omzet”.¹⁸ In het Berenschot-rapport wordt voorts bevestigd dat de omzetgrens per geneesmiddel van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland vrijwel overeenkomt met het segment nicheproducten van de markt in dit onderzoek.¹⁹

- Waarom wijkt de Minister van VWS af van de bevindingen van Berenschot ten aanzien van de omzetgrens van maximaal € 1 miljoen per jaar per product in Nederland en kiest hij voor een veel lagere omzetgrens van € 500.000 per jaar per productgroep in Nederland?
- Waarom heeft de Minister van VWS er niet voor gekozen om de grenswaarde van een omzet \leq € 1 miljoen per jaar in Nederland uit de Tijdelijke Beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 te handhaven en deze te corrigeren voor de stijging van diverse kostenfactoren (mede veroorzaakt door een stapeling van overheidsmaatregelen, zoals de FMD en de Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden) en de hoge inflatie in Nederland en de rest van de wereld?

Opslag van 15%

In het concept Besluit geneesmiddelenprijzen wordt een omzetgrens *per productgroep* gehanteerd, uitgaande van een totale jaaromzet van minder dan € 500.000 in Nederland, waarbij de berekende maximumprijs van alle geneesmiddelen die binnen zo'n productgroep vallen, wordt opgehoogd met 15%. Geneesmiddelen kunnen maximaal drie jaar een opslag krijgen dan wel geen opslag krijgen zonder dat er een nieuwe berekening van de omzet plaatsvindt. De hoogte van de opslag zou zijn gebaseerd op de gemiddelde daling van ongeveer 13% van de maximumprijzen van productgroepen met een relatief lage omzet als gevolg van de Wgp-wijziging (toelichting, p. 7).

De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen biedt nu nog de mogelijkheid om een daling van de maximumprijs te corrigeren voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. Onze verwachting is dat de opslag van 15% in de meeste gevallen onvoldoende is om de risico's op beschikbaarheidsproblemen te mitigeren. De Wgp-praktijk wijst namelijk uit dat er een groot aantal productgroepen is waar een veel grotere prijsdaling van 15% te verwachten is. Ter illustratie wijst Sandoz op de 46^{ste} voorhang van de Wgp begin 2020, waarbij voor het eerst Noorwegen als referentieland werd toegepast. Toen bleek dat voor bijna een kwart van de geneesmiddelen uit het portfolio van Sandoz een substantieel lagere maximumprijs zou worden vastgesteld. De gemiddelde prijsdaling was destijds 17%. Er waren echter ook diverse uitschieters, waarbij sprake was van een prijsdaling van maar liefst 30% – 73%. De daaropvolgende herijkingen laten een vergelijkbaar beeld zien.

De ervaringen in de praktijk komen dus niet overeen met het in de toelichting bij het concept Besluit geneesmiddelenprijzen geschetste beeld dat sprake zou zijn van een gemiddelde daling van ongeveer 13% van de maximumprijzen.²⁰ Grotere dalingen dan 15% zijn geen uitzondering. Bovendien blijkt uit de praktijk dat sprake is van een veel zwaardere prijsdruk dan de 7,8% – 9,9% waarvan de wetgever (mede) op basis

¹⁷ Zie *Stcrt.* 2020, 65755; *Stcrt.* 2021, 48080; *Stcrt.* 2022, 16154.

¹⁸ Berenschot, Rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', p. 22.

¹⁹ Berenschot, Rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', p. 56.

²⁰ Toelichting, p. 7.

van de beperkte steekproef van de SFK is uitgegaan.²¹ Het prijsniveau voor onze geneesmiddelen komt hierdoor zo extreem laag te liggen dat de toegankelijkheid en beschikbaarheid van deze producten in gevaar komt. Wij voorzien daardoor dat we na invoering van het Besluit geneesmiddelenprijzen, nog steeds voor een substantieel deel van ons geneesmiddelenportfolio een aanvraag als bedoeld in artikel 3 lid 2 Wgp zullen moeten indienen strekkende tot verhoging van de maximumprijs, om ervoor te zorgen dat prijzen nog enigszins kostendekkend zijn en er voldoende marge is om producten op de markt te kunnen handhaven.

- Kan de Minister van VWS meer inzicht geven in de ranges van daling van de maximumprijzen door de jaren heen, indien de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 en de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 niet zouden zijn toegepast? Hoe hoog zijn/waren de uitschieters?
- Kan de Minister van VWS het genoemde percentage van 13% gemiddelde daling nader onderbouwen, uitgesplitst naar de drie hiervoor genoemde groepen geneesmiddelen?
- Kan de Minister van VWS in verband met de voorgestelde opslag van 15% ook ingaan op de hiervoor geschetste stijging van diverse kostenfactoren, waaronder begrepen de kosten die zijn gemoed met de stapeling van (beleids)maatregelen zoals de FMD en de Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden en de huidige inflatie (in Nederland in oktober 2022 16,8%; in Europa (HICP) in oktober 2022 9,9%)? Meent de Minister van VWS dat een opslag van 15% voldoende is om die kostendruk te kunnen compenseren?

Berekening jaaronzet geldt twee/drie jaar

Uit artikel 3 en de toelichting op het concept Besluit geneesmiddelenprijzen (p. 7) begrijpen wij dat de omzet per productgroep minimaal eens per drie jaar wordt berekend. Dat zou betekenen dat na inwerkingtreding van dit besluit geneesmiddelenprijzen maximaal drie jaar een opslag krijgen dan wel geen opslag krijgen zonder dat er een nieuwe berekening van de omzet plaatsvindt. Op p. 7 van de toelichting schrijft de Minister van VWS dat het de bedoeling is om de betreffende productgroepen in elk geval voor twee jaar van de opslag te voorzien.

- Geldt de opslag minimaal voor twee jaar, over een periode van maximaal drie jaar? Of moeten we dit anders lezen? Kan de Minister van VWS dit verduidelijken?
- Houdt de Minister van VWS bij de berekening van de totale jaaronzet in Nederland van een productgroep rekening met gewijzigde marktomstandigheden gedurende de periode van twee/drie jaar wijzigen en zo ja, hoe?
- Hoe verhoudt zich dit tot artikel 4 lid 1 Richtlijn 89/105/EEG op grond waarvan een lidstaat ten minste éénmaal per jaar moet controleren of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen?

Geen opslag voor nieuwgevormde productgroepen

Op grond van het concept Besluit geneesmiddelenprijzen en de toelichting is de mitigerende maatregel niet van toepassing op geneesmiddelen in nieuwe productgroepen. Geneesmiddelen in een productgroep komen pas in aanmerking voor een opslag als een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in die

²¹ *Kamerstukken II 2018/19, 35137, 3, p. 6, voetnoot 23 en p. 9; Kamerstukken II 2018/19, 35137, 7, p. 16. Zie ook Kamerstukken II 2018/19, 35137, 7, p. 9, 12, 17.*

productgroep aan het begin van de referentieperiode reeds twee jaar is gepubliceerd in de G-Standaard. Daarbij wordt uitgegaan van een verder niet onderbouwde aanname dat de omzet in het algemeen de eerste periode na marktintroductie een stijgende lijn vertoont, en de verder niet onderbouwde aanname dat sprake zal zijn van nieuwe, relatief dure geneesmiddelen, met veelal weinig concurrentie.

Er wordt in dat verband geen uitzondering gemaakt voor nieuwe generieke geneesmiddelen. Het komt echter voor dat een nieuw generiek geneesmiddel op de markt wordt geïntroduceerd terwijl het referentiegeneesmiddel niet op de (Nederlandse) markt beschikbaar is. Binnen de huidige regels van de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001/83/EG is dat mogelijk.²² Dit onderdeel van de regeling zou daarom nadelig kunnen uitpakken voor nieuwe generieke geneesmiddelen ("niche-generieken").

Een dergelijke uitzondering wordt niet gemaakt in de huidige Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021. Verder bestaat in Nederland geen wettelijke verplichting om een geneesmiddel aan te melden in de G-Standaard van Z-Index B.V. (al zij opgemerkt dat de vergoeding en declaratie van geneesmiddelen in de praktijk lastig is indien deze niet in de G-Standaard zijn opgenomen).

- Moeten geneesmiddelen een aaneengesloten periode van twee jaar in de G-Standaard zijn vermeld?
- Kan de Minister van VWS bovenstaande aannames nader onderbouwen?

Farminform

Volgens de toelichting op het concept Besluit geneesmiddelenprijzen is het de bedoeling dat de Minister van VWS "in eerste instantie" met Farminform afspraken maakt over het aanleveren van de benodigde (omzet)gegevens (p. 6).

- Wat bedoelt de Minister van VWS met "in eerste instantie"?
- Wordt de door de Minister van VWS gemaakte berekening van de jaaromzet ter controle voorgelegd aan de betrokken bedrijven?

Grondslag Besluit

Het concept Besluit geneesmiddelenprijzen is gebaseerd op artikel 2 lid 7 Wgp. Deze bepaling maakt het mogelijk bij algemene maatregel van bestuur ("**AMvB**") zo nodig nadere regels te stellen inzake de wijze van vaststelling van maximumprijzen. Uit de totstandkomingsgeschiedenis van deze bepaling volgt dat de formulering van het zevende lid duidelijk maakt dat het daarbij gaat om (technische) zaken die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke regeling. Het is volgens de Memorie van Toelichting bij de Wgp "*niet de bedoeling dat bij deze amvb nog wezenlijke elementen aan de wettelijke regeling worden toegevoegd*".²³

Zien wij het juist, dan voegt het (concept) Besluit echter wezenlijke elementen toe aan de Wgp, en beperkt deze zich niet tot louter technische zaken. Zo voegt het Besluit geneesmiddelenprijzen een definitie van 'productgroep' toe en introduceert het Besluit een van de Wgp afwijkende berekeningssystematiek voor productgroepen met een totale jaaromzet lager dan € 500.000. Verder wordt de sinds juli 2020 bestaande tijdelijke mitigerende maatregel voor producten met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in

²² Vgl. Van Lessen Kloeke, *T&C Gezondheidsrecht*, art. 42, aant. 7c.

²³ *Kamerstukken II 1994/95*, 24266, 3, p. 27.

Nederland niet voortgezet. Wij vragen ons af of daarmee niet sprake is van een zo fundamentele wijziging van overheidsbeleid en afwijking/aanvulling van de Wgp, dat deze niet mag worden ingesteld bij AMvB maar dient te worden doorgevoerd door middel van een wijziging van de Wgp zelf, na een volledig wetgevingstraject bij de Tweede en de Eerste Kamer.

- Kan de Minister van VWS tegen de achtergrond van de hiervoor aangehaalde totstandkomingsgeschiedenis van de Wgp toelichten waarom volgens hem artikel 2 lid 7 Wgp (toch) een grondslag zou kunnen bieden voor het onderhavige (concept) Besluit geneesmiddelenprijzen?

Europees recht

In de toelichting op het concept Besluit geneesmiddelenprijzen verwijst de Minister van VWS thans uitsluitend naar Richtlijn 89/105/EEG (de Transparantierichtlijn) en bespreekt hij verder niet de rechtspraak van het Hof van Justitie over prijsmaatregelen en het vrij verkeer van goederen.

In verband met Richtlijn 89/105/EEG verwijst de Minister van VWS naar de notificatieverplichtingen uit hoofde van artikel 11 van de richtlijn.

Hoewel het VWEU geen specifieke bepalingen bevat met betrekking tot nationale voorschriften inzake prijsbeheersing, heeft het Hof al diverse keren artikel 34 en artikel 36 VWEU toegepast op nationale prijsvoorschriften. Onder dit soort voorschriften vallen diverse maatregelen, te weten: minimum- en maximumprijzen, prijsbevrozing, minimum- en maximumwinstmarges en verticale prijsbinding.

Wij vragen ons af of de huidige Wgp en het voorgestelde concept Besluit geneesmiddelenprijzen zowel rechtens als feitelijk dezelfde invloed (zullen) hebben op de verhandeling van nationale producten en op die van producten uit andere lidstaten. Het overgrote deel van de geregistreerde geneesmiddelen die in Nederland worden gebruikt, wordt niet in Nederland geproduceerd maar ingevoerd uit het buitenland. Voor ongeregistreerde apotheekbereidingen met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een geregistreerd geneesmiddel, gelden er geen maximumprijzen. Apotheekbereidingen zijn per definitie 'nationale' producten. Hiervoor is geen fabrikanten- en handelsvergunning nodig. De Nederlandse wet- en regelgeving staat thans toe dat ongeregistreerde apotheekbereidingen die worden ingezet in plaats van/ter vervanging van een geregistreerd geneesmiddel worden vergoed en gedeclareerd.²⁴ Omdat voor apotheekbereidingen geen maximumprijzen of wettelijke vergoedingslimieten gelden, kunnen apotheken kostenfactoren en prijsstijgingen in beginsel onbelemmerd doorvoeren in hun prijzen. Aanbieders van ingevoerde, geregistreerde geneesmiddelen kunnen dat niet, omdat dit in het kader van de Wgp wordt geblokkeerd.

- Kan de Minister van VWS in verband met het Besluit geneesmiddelenprijzen nader ingaan op artikel 34 en artikel 36 VWEU, mede aan de hand van de zaak *Deutsche Parkinson Vereinigung* (zaak C-148/15)?
- Kan de Minister van VWS nader ingaan op het notificatietraject bij de Europese Commissie? Geldt er een *standstill*-periode en inhoudelijke toetsing door de Europese Commissie en de andere lidstaten, zoals bij Richtlijn (EU) 2015/1535?

Wij zien uw antwoorden met belangstelling tegemoet.

²⁴ Vgl. voor extramurale geneesmiddelen art. 2.8 Besluit zorgverzekering en i.h.b. de NvT bij Stb. 2019, 314 en zie i.v.m. de NZa-prestaties en -tarieven voor extramurale zorg: Beleidsregel prestatiebeschrijvingen voor farmaceutische zorg en de Prestatiebeschrijvingbeschikking farmaceutische zorg.