

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Betreft: Inbreng internetconsultatie mitigerende maatregel Wgp.

LS

Hiermee maak ik gebruik van de mogelijkheid om te reageren op het voornemen om - ter vervanging van de thans geldende mitigerende maatregel ter bescherming van de 'onderkant van de markt' – een structurele maatregel te nemen, namelijk om een verhoging van de maximumprijs van 15% te realiseren voor productgroepen met een omzet van minder dan € 0,5 miljoen. Mijn reactie is niet onderbouwd met cijfers over omzet en prijzen omdat ik daar niet over beschikt, maar is gebaseerd op enige kennis van de bedrijfstak en berekeningen op grond van openbare informatie.

Naar mijn mening kleven aan de voorgestelde mitigerende maatregel grote problemen, zowel op het juridische vlak als in praktische zin. Het belangrijkste probleem lijkt mij dat het voorstel voor de maatregel niet getalsmatig onderbouwd is. Voor zover er al cijfers genoemd worden, lijken deze vooral uit wishful thinking voort te komen. Juridisch rust de maatregel mijns inziens ook op hellend vlak.

Praktische problemen

Het doel van de maatregel zou zijn om problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen, met name aan de onderkant van de markt. Eén van de belangrijkste oorzaken voor deze problemen is de wijziging van de referentielanden – vervanging van Duitsland door Noorwegen – sinds 2020. Ook deze wijziging werd niet gesteund door een getalsmatige onderbouwing. De toenmalige minister heeft de Tweede Kamer herhaaldelijk gemeld dat deze wijziging nodig was om de prijzen van geneesmiddelen op het niveau van het Europese gemiddelde te brengen en dat de effecten vooral op de spécialités gericht zouden zijn. De werkelijkheid is heel anders. Ook de prijzen van de generieke geneesmiddelen – 80% van het volume, 20% van de kosten – zouden zonder mitigerende maatregelen sterk dalen. Bovendien geldt voor deze goedkope geneesmiddelen nu al dat de prijzen niet op het gemiddelde Europese niveau liggen maar in plaats daarvan bijna op het laagste niveau van Europa. Zie de figuur uit Facts & Figures Geneesmiddelen augustus 2022, p. 8.. Dat de gevolgen van de wijziging van referentielanden voor de maximumprijzen nog niet aan de rechter is voorgelegd, komt uitsluitend doordat het grootste deel van de generieke geneesmiddelen onder de huidige mitigerende maatregel vallen. De huidige mitigerende maatregel geldt voor alle individuele geneesmiddelen met een jaaromzet onder de € 1 miljoen. Ik kan dat niet onderbouwen maar ik denk dat dat een hele grote

onderkant van de markt betreft (misschien wel 80% van het aandeel van 80% dat door de generieke geneesmiddelen wordt ingenomen).

De gevolgen van de thans voorgestelde maatregel zijn veel kleiner door een aantal factoren. Ten eerste zal de mitigerende maatregel een veel kleiner aantal (generieke) geneesmiddelen betreffen. Immers, volgens het voorstel wordt de drempel gehalveerd, maar wordt bovendien niet per aanbieder naar de omzet gekeken maar naar de omzet van alle aanbieders. Hierdoor zal een groot deel van de geneesmiddelen die nu nog niet door de wijziging van de referentielanden getroffen worden alsnog met grote prijsdalingen te maken krijgen. Bovendien zal een deel van de groep geneesmiddelen die een opslag van 15% krijgen dan nog een flinke prijsdaling krijgen omdat de wijziging van de referentielanden een afslag van meer dan 15% veroorzaakte. Dit blijkt overigens ook al uit het document beantwoording IAK-vragen waarin een schatting van de kosten van de maatregel wordt gemaakt die uitkomt op € 7,5 miljoen extramuraal en € 5 miljoen intramuraal. Dit zou betekenen dat het volume van de geneesmiddelen waarvoor de 15% opslag zou gaan gelden niet meer dan € 83,33 miljoen zou betreffen. Uit het eerder genoemde document Facts & Figures blijkt dat het totaal van de geneesmiddelenkosten € 3,3 miljard extramuraal en €3,1 miljard intramuraal betreft. De opslag heeft dan dus effect op 1,3% van het gehele volume dat aan geneesmiddelen wordt uitgegeven en is dus een extreem klein deel.

Zonder over nauwkeurige data te beschikken kan toch geconcludeerd worden dat de nu voorgestelde structurele maatregel ter bescherming van de onderkant van de markt een veel kleiner deel van de markt beschermd dan de geldende mitigerende maatregel: de onderkant van de markt krimpt van de onderste 64% naar de onderste 1,3%. Hiermee zal de effectiviteit van de bescherming ook flink afnemen. Met andere woorden: de voorgestelde maatregel is niet effectief. Bedrijven zullen te maken krijgen met producten waarop geen redelijke winst meer mogelijk is en óf op grote schaal gaan procederen óf hun producten uit de handel halen.

Juridische bezwaren

Indien de minister de huidige mitigerende maatregel vervangt door de nu voorgestelde maatregel zal de bedrijfstak – in elk geval de generieke industrie - te maken krijgen met sterke gedwongen prijsdalingen als gevolg van de wetswijziging waarmee de referentielanden gewijzigd zijn. Voor deze prijsdaling bestaat geen financiële of economische rationale: waarom zouden de prijzen van geneesmiddelen die nu al het goedkoopst van een groot deel van de EU zijn nog verder moeten dalen? Prijzen onder het gemiddelde zijn in strijd met de bedoeling van de wetgever zoals blijkt uit de parlementaire geschiedenis. Ook de vervanging van Duitsland door Noorwegen was

hiervoor niet bedoeld: het parlement heeft ermee ingestemd in de veronderstelling dat dit (vooral) effect zou hebben op spécialités en niet op generieke geneesmiddelen en dat de laatste groep producten er ook geen hinder van zou ondervinden. Daarmee lijkt het gevolg van de wetswijziging in strijd te komen met de vereisten van de Transparantierichtlijn. Het komt mij voor dat er een gerede kans bestaat dat de rechter uiteindelijk zal oordelen dat de gevolgen van de wetswijziging voor een groot aantal producten onrechtmatig zijn.

Ook tegen de vormgeving van de voorliggende maatregelen zijn bezwaren te formuleren. Ten eerste kan men twijfelen of de Kroon bevoegd is om dit besluit te baseren op artikel 2 lid 7 van de Wgp. De bepaling geeft de bevoegdheid om nadere regels te geven over de wijze waarop prijzen worden vastgesteld. Daaronder valt niet dat in een lagere regeling de systematiek van de wet wordt aangepast. Immers, de maximumprijs is gedefinieerd als de prijs die is vastgesteld krachtens artikel 2. Dit zou voor de rechter aanleiding kunnen zijn om het Besluit onrechtmatig te verklaren evenals de erop gebaseerde maximumprijzen.

Ten slotte bevat het concept-besluit een definitie van productgroep die volgens mij niet klopt. De bedoeling lijkt te zijn dat een productgroep alle geneesmiddelen die in Nederland in de handel zijn bevat die dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm hebben.

Heijen, 8 november 2022
John Lisman (op persoonlijke titel)