



Ministerie VWS
T.a.v. De heer Minister Dr. E.J. Kuipers

Den Haag, 8 november

Betreft: (concept)besluit geneesmiddelenprijzen waarmee binnen de Wgp de mitigerende maatregel voor de onderkant markt wordt vastgelegd.

Hooggeachte heer Kuipers,

Hierbij reageert Bogin op het (concept)besluit geneesmiddelenprijzen waarmee binnen de Wgp de mitigerende maatregel voor de onderkant markt wordt vastgelegd.

De reactie van Bogin gaat niet uitsluitend over de AMvB en de mitigerende maatregelen. De Bogin neemt bij deze ook de vrijheid om duidelijk te maken dat de generieke geneesmiddelen leveranciers nu al problemen ervaren met de WGP. Door de twee jaarlijkse herijking van de WGP is het prijsniveau van generieke geneesmiddelen in Nederland extreem laag hierdoor komt de toegankelijkheid en beschikbaarheid van deze geneesmiddelen in gevaar.

Door U voorgestelde mitigerende maatregelen gaan dat niet oplossen.

Positie generieke geneesmiddelen en biosimilars

Sedert de midden jaren '90 voert de minister hetzelfde prijs- en vergoedingsbeleid voor intra- en extramurale generieke en spécialité geneesmiddelen. Door middel van het inzetten van de WGP en het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) tracht de minister in Nederland kostenbesparingen te realiseren voor het inzetten van "dure" spécialité geneesmiddelen. Echter, deze instrumenten hebben als neveneffect dat ze steeds weer de generieke geneesmiddelen treffen.

Gevolg is ook dat één van de hoofddoelstellingen van de WGP, het waarborgen van de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen, niet meer gerealiseerd kan worden. De mitigerende maatregelen die U wilt treffen voor 'de onderkant van de markt' (bedoeld zijn: de generieke geneesmiddelen) gaan dat probleem niet oplossen.

WGP is het prijsplafond voor een groot deel van de generieke markt.

Momenteel heeft 40 % de generieke geneesmiddelen in Nederland een omzet die kleiner is dan € 25.000.¹ Van circa 55 % van de generieke geneesmiddelen wordt de prijs door de inkoopspanningen van zorgverzekeraars bepaald. Bij de andere 45% geneesmiddelen wordt de prijs bepaald door de WGP. Dus de WGP is dus voor 45% voor veel generieke geneesmiddelen het prijsplafond.

WGP heeft volgens de voorganger van de minister geen toegevoegde waarde meer

In 2016 schrijft de minister haar visie "Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten" aan de Tweede Kamer:²

¹ Cijfers op basis van Farm inform.

² 29 januari 2016 Betreft Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten; 899467-145972-GMT, p. 13.



*“Naast de bestaande vergoedingssystematiek past Nederland de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) toe voor intra- en extramurale geneesmiddelen. Op basis van prijzen in vier ons omringende referentielanden wordt de maximumprijs van een middel in Nederland bepaald. Mede door de vertrouwelijke prijsafspraken die landen om ons heen maken, is het effect van het prijsreferentiesysteem sterk afgenomen. Immers, de meeste daadwerkelijk uit onderhandelde prijzen liggen onder het prijsniveau dat is opgenomen in de Wgp. De opbrengst van een eventuele wijziging van de Wgp is zeer beperkt en heeft niet mijn prioriteit. **Daarom zal ik op korte termijn de Wgp niet wijzigen.** Als we prijsreferentiesystemen willen gebruiken, dan moeten ze ook toegevoegde waarde hebben.”*

- **Kunt U aangeven waarom prijspreferentie door de WGP in 2016 geen toegevoegde waarde had en in 2019 (weer) wel?**

Bij dit citaat past de kanttekening dat de apotheekinkoopprijs (AIP) in Nederland eveneens een vertekend beeld geeft omdat er allerlei (vertrouwelijke) afslagen en kortingen gelden en de AIP dus niet de nettoprijs weergeeft.

De Bogin deelt de conclusie van de (toenmalige) minister van VWS dat de WGP, doordat prijzen niet transparant zijn en niet vergelijkbaar zijn, niet meer als prijsreferentie kan dienen. Desondanks heeft haar opvolger en uw voorganger per 1 oktober 2019 toch gekozen voor een aanpassing van de WGP. Deze aanpassing behelsde dat referentie Duitsland is vervangen door Noorwegen.

De Bogin zal hierna uitleggen en betogen waarom de WGP (1996) niet meer gebruikt kan worden voor generieke geneesmiddelen.

Herijking maximumprijs voor generieke geneesmiddelen heeft grote gevolgen, die niet beperkt zijn tot Nederland

Bogin merkt op dat de minister op grond van artikel 2 lid 1 WGP de bevoegdheid heeft om een maximumprijs vast te stellen. Hij is daar niet toe verplicht.

Hoewel uw voorganger tijdens de behandeling van deze wijziging van de WGP mede op basis van een beperkte steekproef van SFK³ volhield dat met de aanpassing van de WGP “niet (...) verder wordt gedrukt op de maximumprijzen van reeds laag geprijsde generieke geneesmiddelen”⁴, is in de praktijk gebleken dat generieke geneesmiddelen bij elke herijking onevenredig zwaar geraakt worden door een prijsdaling of een nieuwe maximumprijs. De totale impact hiervan is substantieel voor de Bogin-leden. In veel gevallen was de gemiddelde prijsdaling meer dan 15%, maar er zijn ook diverse uitschieters, met prijsdalingen tussen 30% - 70%. Dit heeft de afgelopen jaren een verschraling van het aanbod van geneesmiddelen ten gevolg gehad.

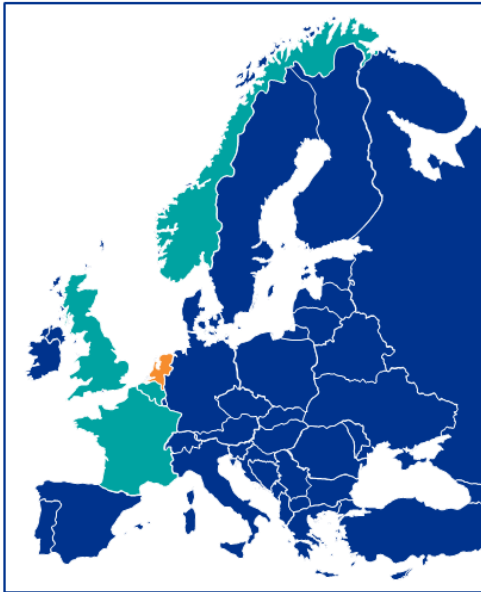
De gevolgen van een herijking zijn niet beperkt tot Nederland. Een herijking leidt onvermijdelijk tot een internationale negatieve prijsdaling. Meerdere landen hebben Nederland als referentieland, waaronder

³ Kamerstukken II 2018/19, 35137, 3, p. 6, 9.

⁴ Kamerstukken I 2019/20, 35137, I, p. 2.

Noorwegen. Landen verwijzen aldus naar elkaar. Een lagere prijs in Nederland leidt dus automatisch tot lagere prijzen in die landen (en ook in Noorwegen), en vervolgens ook weer tot nog lagere prijzen in Nederland.

De vier referentielanden van Nederland



De vijftien landen die Nederland als referentieland gebruikt



De “Nederlandse WGP-prijs” heeft daarmee directe impact op de geneesmiddelenprijzen in andere landen.

- **Bent U het met ons eens dat de inschatting dat met de aanpassing van de WGP in 2019 niet gedrukt zou worden op de maximumprijzen van reeds laag geprijsde generieke geneesmiddelen onjuist was?**



Wat kunt U doen om in de toekomst onze patiënten te voorzien van generieke geneesmiddelen ?

In onze visie zijn verdergaande mitigerende maatregelen, dan de minister in de AMvB voorstelt, noodzakelijk. De Bogin pleit voor:

1. Alle generieke producten vrij te stellen van de prijsdruk die uit gaat van de WGP.

Mocht zulks onmogelijk blijken dan vraagt Bogin om de WGP zo in te richten dat de prijzen óók omhoog kunnen in Nederland. Alleen op deze wijze kunnen we het aanbod generieke geneesmiddelen voor patiënten in stand houden:

2. De WGP-referentielanden zó te kiezen dat Nederland daadwerkelijk een gemiddeld Europees prijsniveau kent;
3. Mitigerende maatregelen; indien de jaaromzet van een geneesmiddel bij één fabrikant lager is dan € 1 mln., dan wordt de WGP niet op het geneesmiddel toegepast, althans wordt de huidige maximumprijs gehandhaafd;
4. De WGP werkt, sinds 1996, als een prijsplafond. De Bogin verzoekt u om in de WGP op te nemen dat de geneesmiddelenprijzen jaarlijks voor inflatie gecorrigeerd worden;
5. De berekeningswijze van de WGP zó aan te passen dat de distributie fee geen invloed heeft op de marge van de leveranciers;
6. De door de WGP geraakte generieke geneesmiddelen periodiek te corrigeren voor kostenverhoging en lastenverzwaring door de minister zoals: de jaarlijkse kostenstijging tarieven CBG (jaarlijks gemiddeld circa 7%), gevolgen van de Falsified Medicines Directive, additionele voorraadkosten (vgl. Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden, *Stcrt.* 2022, 17887) en de mogelijke financiële gevolgen van de nieuwe Waste Water Directive.

Waarom hebben we een Wet op de geneesmiddelenprijzen ? (1996)

Volgens de memorie van toelichting in 1996 was het de bedoeling dat de WGP een bijdrage levert aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen door middel van het stellen van een maximum aan de bruto apotheekinkooprijzen voor geneesmiddelen. Een maximumprijs wordt bepaald door het rekenkundig gemiddelde te berekenen van de apotheekinkooprijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in vier referentielanden: België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk⁵.

De WGP geeft de minister van VWS de bevoegdheid om maximumprijzen vast te stellen voor geneesmiddelen, indien de bruto-apotheekinkoopprijs van een geneesmiddel in Nederland hoger is dan het rekenkundig gemiddelde prijs in de vier Wgp-referentielanden. Doel van de WGP is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen en maximumprijzen vast te stellen op een gemiddeld West-Europees niveau.

⁵ In april 2020 heeft de minister Duitsland vervangen door Noorwegen.

Uitgangspunt van de WGP is dat de prijsberekening plaatsvindt op basis van de prijzen voor dezelfde/vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie.⁶

De totstandkomingsgeschiedenis van de WGP beschrijft de volgende overwegingen die de keuze voor de vier EU-referentielanden bepalen:

“De gekozen landen zijn qua prevalentie van ziekten en aandoeningen en niveau van gezondheidszorg goed met Nederland te vergelijken. Bovendien bestaan tussen Nederland en deze vier landen omvangrijke handelstromen in de geneesmiddelensector. De gekozen referentielanden vertegenwoordigen bijna 60 % van de bevolking van de EU en zijn goed voor circa 60 % van het geneesmiddelengebruik. Bovendien nemen deze 4 landen circa 70 % van de Europese geneesmiddelen productie voor hun rekening. De keuze voor het prijsniveau van de in de voorgestelde maatregel genoemde landen is gemaakt, omdat de overige EU-lidstaten qua welvaartsniveau, sociale verzekeringsstelsels of cultuur minder goed vergelijkbaar zijn.”⁷

Toetsen we de huidige WGP aan deze criteria dan is duidelijk dat:

1. de gekozen referentielanden niet 60% van de bevolking van de EU vertegenwoordigen;
2. Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk géén lid zijn van de Europeanen Unie;
3. Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk een andere munteenheid hebben, waardoor wisselkoerseffecten een grote rol spelen.
4. het zeer onwaarschijnlijk is dat de huidige vier landen 70% van de Europese geneesmiddelenproductie voor hun rekening nemen
5. het zeer onwaarschijnlijk is dat de huidige vier landen goed zijn voor 60% van het geneesmiddelengebruik in Europa.

Wat betreft punt 2 en 3 merkt Bogin op dat als gevolg van de WGP-wijziging uit 2019 de Nederlandse prijzen, én dus de geneesmiddelenvoorziening, mede afhankelijk zijn gemaakt van de wisselkoers van Noorwegen. Een *niet*-EU-land met een zeer eenzijdig op olie en gas drijvende economie.

Geneesmiddelenprijs afhankelijk van de Olieprijs en de Noorse Kroon..... !



⁶ Kamerstukken II 1994/95, 24266, 3, p. 2. Zie ook de considerans bij de Wgp waarin nadrukkelijk wordt verwezen naar “de prijzen van geneesmiddelen in Nederland” vergeleken met “de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie”.

⁷ Memorie van toelichting, Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 14 en 15.



Daarnaast moet opgemerkt worden dat in de Noorse lijst de gebruikte referentieprijzen *exclusief* distributiefce zijn en dus instrumenteel worden om de Nederlandse Apotheek Inkooprijzen (die *inclusief* distributiekosten zijn) te drukken. Dit is een van de oorzaken dat de generieke producten buitensporig geraakt worden door de wisseling van Noorwegen als referentieland.

Conclusie referentielanden

De huidige referentielanden zijn op grond van de in de totstandkomingsgeschiedenis geschetste criteria niet vergelijkbaar met Nederland. Dit heeft tot gevolg dat de (opportunistische) selectie van de vier referentielanden op dit moment *niet representatief* is voor het EU-prijsgemiddelde. De prijzen in de gekozen referentielanden kunnen derhalve geen serieus uitgangspunt voor de maximumprijzen in Nederland.

- **Kunt U aangeven waarom is gekozen voor een combinatie van WGP-referentielanden die niet voldoen aan de criteria die in de wetsgeschiedenis van de WGP genoemd worden?**
- **Kunt U aangeven waarom het aanwijzen van referentielanden die geen lid zijn van de Europese Unie Nederland dichter bij het gemiddelde prijsniveau van vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie kunnen brengen?**

Nederlandse AIP van generieke geneesmiddelen en biosimilars liggen al jaren ver onder de Europese gemiddelde geneesmiddelenprijs

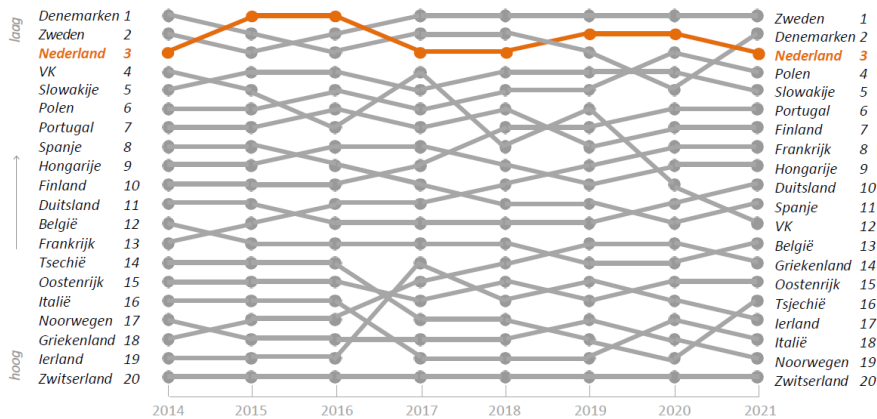
De Minister heeft onlangs, in de zogenaamde Facts & Figures Geneesmiddelen, de Tweede Kamer geïnformeerd over de geneesmiddelenprijzen in Nederland ten opzichte van de andere Europese landen.⁸ De Generieke geneesmiddelen zijn 'exposed to competition'.

Uit het overzicht van de generieke geneesmiddelen blijkt dat Nederland, zelfs op basis van de AIP-prijzen, het 3^e goedkoopste land van Europa zijn (zie volgende pagina):

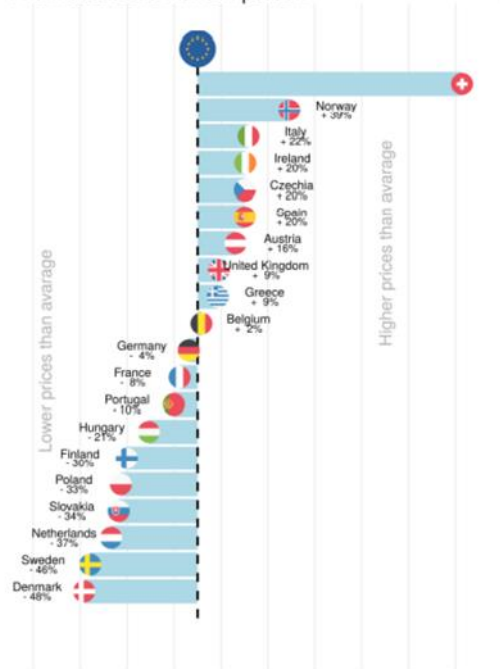
⁸ Facts&Figures Geneesmiddelen- versie augustus 2022 pagina 9.

Development of the price comparison over time as cross-section. 2014-2021

Pharmaceuticals exposed to competition.



Pharmaceuticals with competition



Nederland ligt met de bruto AIP dus 37% onder het Europees gemiddelde. Indien Duitsland niet was vervangen door Noorwegen, zelfs dán lag Nederland onder het Europees gemiddelde.

Conclusie: Van een Europees gemiddelde geneesmiddelenprijs is in Nederland, zoals de WGP beoogt, dus géén sprake. Zelfs als wordt uitgegaan van de AIP (*brutoprijs*) is Nederland bijna het goedkoopste land. Zo blijkt uit de stukken die door de minister naar de Tweede Kamer gestuurd zijn.



Nederland is hierdoor géén aantrekkelijke markt voor generieke geneesmiddelen. De geneesmiddelen die voor de Nederlandse patiënten bestemd zijn, kunnen in bijna ieder ander Europees land voor een hogere (bruto) maximumprijs verkocht worden.

Nederland koploper geneesmiddeltekorten

Uit onderzoek, in opdracht van de Europese Unie blijkt, dat er steeds meer geneesmiddelen de Nederlandse markt verlaten. Mede daardoor is Nederland koploper tekorten.⁹

Verdere prijsdruk en stijgende kosten in combinatie met een stapeling van (beleids)maatregelen en boeterisico's in verband met de handhaving van artikel 36 lid 2 en artikel 49 lid 7 en lid 9 Geneesmiddelenwet brengen het risico met zich mee dat het voor sommige geneesmiddelen financieel risicovol is om deze op de Nederlandse markt te houden. De afgelopen jaren zijn 2.792 SKU's door Bogin-leden van de Nederlandse markt gehaald. Waardoor er nu nog circa 4.500 voor Nederlandse patiënten beschikbaar zijn.

Table 3 Overview of shortage notifications per country in 2019

Country	# Notifications	#Products	Country	# Notifications	#Products
Portugal	6,633	2,991	Estonia	289	221
Netherlands	4,816	1,631	Germany	181	137
Belgium	2,123	996	Romania	162	119
Norway	1,474	736	Hungary	160	113
France	1,470	951	Slovakia	154	118
Spain	1,376	884	Austria	76	61
Slovenia	1,080	475	Croatia	41	30
Sweden	963	612	Iceland	26	21
Ireland	764	484	Greece	13	9
Italy	454	329			

Source: Technopolis Group, based on data provided by NCAs or publicly available. The reported numbers of products associated with notifications are an approximation, as not all countries provided information on the full set of variables used to define a medicinal product.

De geneesmiddeltekorten zijn in Nederland, in vergelijking met andere Europese landen, hoog.

Geen correctie WGP-maximumprijzen voor inflatie en door de overheid opgelegde kostenfactoren

Sinds de invoering van de WGP is er nog nooit gecorrigeerd voor inflatie en feitelijk evenmin voor nieuwe kostenfactoren, zoals de eisen die voortvloeien uit de Falsified Medicines Directive (Richtlijn 2011/62/EU, "FMD") (voor zover sprake is van generieke geneesmiddelen en biosimilars die niet door

⁹ Future-proofing pharmaceutical legislation — study on medicine shortages. Technopolis Group, Ecorys BV, Milieu Law & Policy Consulting, November 2021; P 25.



zorgverzekeraars worden ingekocht¹⁰) en de Nederlandse eisen inzake het aanleggen en aanhouden van een veiligheidsvoorraad¹¹.

Verder wordt in de WGP, voor zover Bogin bekend, niet gecorrigeerd voor inflatie. Echter, op grond van artikel 4 Richtlijn 89/105/EEG dient een lidstaat ten minste eenmaal per jaar de controleren of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering handhaven.

- **Kunt U aangeven waarom U de WGP-effecten voor de generieke producten die NIET door zorgverzekeraars worden “ingekocht” niet gecorrigeerd hebt voor de zogenaamde FMD en evenmin voor de kosten van de veiligheidsvoorraad die op grond van de Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden door houders van een handelsvergunning en door groothandelaren moet worden aangelegd en aangehouden?**
- **Kunt U aangeven waarom U de WGP-maximumprijzen voor generieke geneesmiddelen en biosimilars nooit gecorrigeerd hebt voor inflatie? Hoe ziet u dit in het licht van artikel 4 Richtlijn 89/105/EEG?**

Mitigerende maatregelen blijven noodzakelijk

Om de te hoge impact van toepassing van de WGP op geneesmiddelen in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt te beperken, heeft de minister in juli 2020 tijdelijke beleidsregels geïntroduceerd als mitigerende beleidsmaatregel. Hierop kan een beroep worden gedaan voor geneesmiddelen met een omzet lager dan € 1 miljoen per jaar in Nederland, waarvan met de herijking de maximumprijs daalt.¹² Voor die geneesmiddelen kan op verzoek de maximumprijs worden gewijzigd, zodat de daling niet meer geldt (vgl. art. 3 lid 2 WGP).

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.¹³ 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.¹⁴ Bij elke aanpassing en verlenging van deze beleidsregels heeft de minister de grenswaarde van een geneesmiddel met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar gehandhaafd.¹⁵

De minister schrijft in de toelichting op het concept Besluit geneesmiddelenprijzen (p. 4) dat deze tijdelijke mitigerende beleidsmaatregel is ingesteld tegen een achtergrond van de COVID-19-crisis en de onzekerheden over beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg daarvan. Bovendien werd bij de

¹⁰ De WGP-FMD Beleidsregels boden slechts tijdelijk de mogelijkheid een deel van de FMD-kosten mee te nemen in de maximumprijzen in de taxe.

¹¹ Zie Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden, *Stcrt.* 2022, 17887.

¹² Zie *Stcrt.* 2020, 37405.

¹³ *Stcrt.* 2020, 37405.

¹⁴ Zie *Stcrt.* 2021, 48080; *Stcrt.* 2022, 16154.

¹⁵ Zie *Stcrt.* 2020, 65755; *Stcrt.* 2021, 48080; *Stcrt.* 2022, 16154.



herijking in oktober 2020 voor het eerst gerekend met Noorwegen als referentieland in plaats van Duitsland. Door deze WGP-wijziging, en als gevolg van de destijds sterke waardedaling van de Noorse kroon, zouden de maximumprijzen bij deze specifieke herijking meer dalen dan bij een reguliere herijking. Een daling van de prijzen was conform het doel van de wetswijziging, maar deze daling was door de uitzonderlijke omstandigheden onvoorzien hoog en vanwege de zorgen over beschikbaarheid als gevolg van de COVID-19-crisis onwenselijk.

De voorgestelde structurele mitigerende maatregelen

De voorgestelde mitigerende maatregel waarbij de maximumprijs voor geneesmiddelen in productgroepen met een jaarmzet onder de € 500.000 met 15% wordt verhoogd, komt in de plaats van de tijdelijke mitigerende maatregel. Meer specifiek betreft het 15% van de overeenkomstig artikel 2, eerste tot met zesde lid, WGP, berekende prijs ter vaststelling van de maximumprijzen.

Door het vervallen van de huidige Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 en de invoering van het voorgestelde Besluit geneesmiddelenprijzen ontstaan er drie groepen geneesmiddelen, waarvoor de effecten verschillend kunnen zijn:

- a) Geneesmiddelen die gelet op de omzetsgrens van € 1 miljoen per geneesmiddel 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 omzetsgrens 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 maximumprijzen door de WPG-wijziging uit 2020 en komen niet in aanmerking voor een opslag van 15% op de maximumprijzen.
- b) Geneesmiddelen die 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 ook onder de nieuwe regeling komen te vallen. Zij krijgen nu wel te maken met het effect op de maximumprijs als gevolg van de WGP-wijziging uit 2020, maar krijgen onder de nieuwe regeling wel een opslag van 15% op de maximumprijzen;
- c) Geneesmiddelen die 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 maximumprijzen.

Omzetsgrens € 500.000 per productgroep

De Minister stelt dat hij zich voor het bepalen van de omzetsgrens van € 500.000 per productgroep heeft laten leiden door gegevens over de omzet van geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken en het gemiddeld aantal geneesmiddelen per productgroep. In het rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', van 16 december 2021, zou adviesbureau Berenschot eenzelfde benadering hanteren.

Bogin plaatst kanttekeningen bij het gebruik van het Berenschot rapport als onderbouwing voor een wijziging als de onderhavige met een dergelijke impact. Berenschot heeft in dit rapport geen duidelijk



onderscheid gemaakt tussen de intra- en de extramurale geneesmiddelenmarkt. Beide markten kennen andere overheidsregulering, inkoop en dus een andere prijsdynamiek.

Voor zover de Minister meent dat het Berenschot-rapport wel ter onderbouwing kan worden gebruikt, wijst Bogin erop dat het onderzoek van Berenschot bevestigt dat de in de Tijdelijke beleidsregel gehanteerde omzetgrens per geneesmiddel van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland vrijwel overeenkomt met het segment geneesmiddelen in de nicheproducten van de markt.¹⁶ Het voornemen om de grens per productgroep te kiezen op € 500.000 leidt dat de gehanteerde omzet grens verlaagd wordt van 1 miljoen euro naar gemiddeld 70.000 euro.

- **Waarom wijkt U af van de bevindingen van Berenschot en kiest U voor een veel lagere omzetgrens van € 500.000 per jaar per productgroep in Nederland?**
- **Waarom heeft de Minister van VWS niet, zoals wel het geval bij de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021, gekozen voor mitigerende maatregelen op productniveau?**

Hoogte opslag

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.

In de toelichting op het concept Besluit geneesmiddelenprijzen stelt de Minister op p. 7 dat de hoogte van de opslag is gebaseerd op de gemiddelde daling van ongeveer 13% van de maximumprijzen van productgroepen met een relatief lage omzet als gevolg van de WGP-wijziging.

- **Kunt U 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, zowel met als zonder toepassing van de tijdelijke mitigerende maatregelen?**
- **Meent U dat een opslag van 15% voldoende is om de stijging van diverse kostenfactoren, waaronder begrepen prijzen van grondstoffen, de huidige inflatie (in Nederland in oktober 2022 16,8%; in Europa (HICP) in oktober 2022 9,9%), te kunnen compenseren?**

Effect Besluit geneesmiddelenprijzen op beschikbaarheid

Deze mitigerende voorzorgsmaatregel waarbij productgroepen met een relatief lage omzet een ophoging krijgen van de maximumprijs heeft als doel om eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten te beheersen. Indien veldpartijen zorgen dat - daar waar nodig - ook daadwerkelijk gebruik wordt gemaakt van de geboden extra ruimte in de maximumprijs kan deze mitigerende maatregel een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In

¹⁶ Berenschot, Rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', p. 56.



de toelichting op het conceptbesluit ontbreekt volgens ons nog een duidelijke onderbouwing die aannemelijk maakt dat van de maatregel enig effect op de beschikbaarheid zal uitgaan en voor welke van de drie groepen geneesmiddelen dat met name het geval zal zijn.

- **Kunt U aangeven wat U het vertrouwen geeft dat met deze, minimale mitigering (3% van de bezuiniging), geneesmiddelen beschikbaar blijven?**
- **Kunt U dat onderbouwen voor elk van de drie hiervoor genoemde groepen geneesmiddelen?**
- **Kunt U aangeven waar of bij wie U dit getoetst hebt?**

Tenslotte

De WGP is in 1996 in werking getreden. Aanleiding voor de totstandkoming van de WGP was het hoge prijsniveau voor geneesmiddelen in Nederland, dat aanzienlijk boven het gemiddelde Europese prijsniveau lag. De WGP beoogde de toegankelijkheid van de geneesmiddelenvoorziening te kunnen blijven garanderen door de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen.

Inmiddels zijn de prijzen van generieke geneesmiddelen naar de “bodem” van het Europese prijsniveau gezakt en kan de inflatie bijna 30 jaar niet meer in de prijs doorberekend worden. De afgelopen 5 jaar zijn circa 40% van de generieke registraties “doorgehaald”. Nieuwe registraties komen niet naar Nederland of worden wel in Nederland geregistreerd maar worden niet op de markt gebracht. Tekorten in Nederland lopen op terwijl de apothekers deze middelen, uit onze buurlanden halen, waar ze wel verkrijgbaar zijn. Of deze producten worden als alternatief magistraal bereid op de markt gebracht, waarbij geen WGP van toepassing is, en er dus een duurder niet-geregistreerd product een goedkoper geregistreerd product vervangt.

Het Nederlandse geneesmiddelenbeleid dat vooral bestaat uit het periodiek toepassen van de WGP draagt niet bij aan: de verbetering van de beschikbaarheid, vermindering van geneesmiddelentekorten, verbetering van de pandemische paraatheid of Nederland als vestigingslang voor geneesmiddelen.

Het voorstel om de WGP-effecten te mitigeren is een goede gedachte, maar schiet tekort. Indien de patiënt, de maatschappij wil kunnen blijven rekenen op goede generieke geneesmiddelen, dan is deze aanpak te weinig en wellicht te laat voor veel patiënten die op hun geneesmiddelen rekenen.

Hoogachtend

J.M. Hermans
Voorzitter Bogin