

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline:

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team D

Ontworpen door

5.1.2e

(Senior) Beleidsmedewerker

M +31(0)6- 5.1.2e
5.1.2e@minvws.nl

Datum

16 november 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Wet geneesmiddelenprijzen - herijking april 2021

Paraaf directeur

Paraaf DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Met de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden de maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld op basis van het gemiddelde van de prijzen in vier referentielanden: België, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk, en sinds december 2019 Noorwegen (voorheen Duitsland). Het vaststellen van maximumprijzen ('herijken') gebeurt twee keer per jaar, in april en oktober.

Eind maart 2020 is in verband met de onzekerheid en onrust in de geneesmiddelenmarkt rondom Covid-19 uit voorzorg besloten de herijking van 1 april 2020 met zes maanden uit te stellen (zie beslisnota hierover in bijlage 1). Hiermee werd ook de brede prijsdaling als gevolg van de Noorse i.p.v. de Duitse prijzen uitgesteld.

Omdat de markt meer stabiel leek, en grote beschikbaarheidsproblemen tot dan toe waren uitgebleven, is in juni 2020 besloten de herijking van oktober 2020 wel door te voeren. Vanwege de samenloop van een mogelijke tweede golf, een sterke devaluatie van de Noorse kroon, en de brede prijsdaling als gevolg van het nieuwe referentieland Noorwegen, zijn toen wel twee tijdelijke, mitigerende, maatregelen genomen. Met deze maatregelen werden de grootste prijsdalingen gedempt, en meer kwetsbare producten met een lage omzet extra beschermd.

Met het oog op de herijking van april 2021 adviseren wij u met deze nota deze mitigerende maatregelen grotendeels af te bouwen, omdat er ons inziens geen noodzaak meer voor is. U moet daar nu over besluiten, omdat de nieuwe maximumprijzen uiterlijk eind december in concept worden 'voorgehangen' bij het parlement en gepubliceerd in de Staatscourant.

Deadline: maandag 30 november: (i.v.m. publicatie concept Regeling maximumprijzen)

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Beslispunt: Stemt u in met het grotendeels afbouwen van de mitigerende maatregelen bij de herijking per 1 april 2021 waarbij u:

1. de maximering van alle prijsdalingen niet voortzet: dit betreft de tijdelijke mitigerende maatregel waarmee bij de vorige herijking van oktober 2020 alle prijsdalingen zijn gemaximeerd op 10%.
2. de omzetregeling wel voortzet voor heel 2021 (april en oktober herijking): dit betreft de tijdelijke mitigerende maatregel waarmee voor producten met een omzet lager dan € 1 miljoen per jaar in Nederland op verzoek van de fabrikant geen prijsdaling wordt doorgevoerd (prijs blijft op hetzelfde niveau).

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team D

Kenmerk

Advies: Wij adviseren u hiermee in te stemmen.

- Uit onze marktanalyse volgt dat het t.a.v. de leveringszekerheid verantwoord is de extra financiële ruimte die tijdelijk is geboden door alle prijsdalingen te maximeren nu af te bouwen.
- Gegeven de beperkte noodzaak van de maatregel en de hoge 'kosten' van het voortzetten hiervan – een besparingsverlies van € 60 miljoen voor zes maanden – is het niet proportioneel deze maatregel voort te zetten.
- Door de omzetregeling wel voort te zetten, mitigeert u eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor de meer kwetsbare geneesmiddelen met een relatief lage omzet. Voor deze middelen aan de 'onderkant van de markt' kan elke prijsdaling teveel zijn om het middel nog in Nederland aan te bieden. Voor het voortzetten van de omzetregeling zal een beleidsregel worden opgesteld, die nog dit jaar gepubliceerd moet worden.
- De omzetregeling biedt een tijdelijke, grofmazige, oplossing voor beschikbaarheidsproblemen voor de meer kwetsbare producten. Daarnaast is toegezegd aan de Kamer om structureel meer aandacht te geven aan de kwetsbare producten aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' (zie Kamerbrief hierover in bijlage 3). In dat kader wordt gewerkt aan een onderzoeksvoorstel om beter zicht te krijgen op de specifieke problematiek in dit kwetsbare marktsegment. U informeert de Kamer via de resultatenbrief (gepland voor januari 2020) over uw aanpak hiervoor.

De kosten voor het voortzetten van de omzetregeling zijn beperkt (totale vermindering besparing van € 5-10 miljoen per half jaar). Gesprekken over de dekking hiervoor met het Ministerie van Financiën lopen nog. De verwachting is dat de taakstelling Wgp voor 2021 uit het Regeerakkoord ook met voortzetten van de omzetregeling wordt gehaald.

Relevante stukken ter ondertekening (Kamerbrief, tijdelijke beleidsregel en concept Regeling maximumprijzen) ontvangt u in de week van maandag 7 december. Vervolgens wordt de handelswijze voor de herziening van de maximumprijzen voor april 2021 nog voor het einde van dit jaar aan veldpartijen en de Kamer gecommuniceerd.

3 Samenvatting en conclusies

A. Analyse huidige marktsituatie:

In maart en in juni dit jaar is op grond van de toen geldende marktomstandigheden een afweging gemaakt over de Wgp herijkingen van resp. april en oktober 2020. Om te beoordelen of het verantwoord is de tijdelijke mitigerende maatregelen nu verder af te bouwen, hebben we bekeken wat op dit moment de marktomstandigheden zijn:

- Een analyse van de ambassade in New Delhi van de marktsituatie in India en China laat zien dat de kans op een herhaling van exportrestricties of productieonderbrekingen van geneesmiddelen, zoals we hebben gezien in maart en april, zeer klein is:
 - In India kiest de overheid inmiddels voor economie boven virus en investeert juist extra in productiecapaciteit van generieke geneesmiddelen (belangrijk export product van India).
 - In China heeft de overheid nieuwe uitbraken goed onder controle met effectieve *containment* maatregelen.
- Bovendien zijn grote beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen als gevolg van de aan de Covid-19 uitbraak gerelateerde exportrestricties in India/China in maart tot nu toe uitgebleven. We hebben hierbij gekeken naar de resultaten van de monitoring door het Landelijk Consortium Geneesmiddelen (LCG) van Covid-19 gerelateerde IC-geneesmiddelen, de meldingen bij de *EMA steering group* voor tekorten op Covid-19 gerelateerde middelen en de tijdelijke monitoring door veldpartijen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) van vijftientig *at risk* geneesmiddelen.
- Ook meer algemeen is er sinds maart 2020 geen toename van beschikbaarheidsproblemen door tijdelijke leveringsonderbrekingen of het terugtrekken van producten van de Nederlandse markt (bron: Meldpunt Geneesmiddelen tekorten CBG).
- Een informele consultatie bij veldpartijen bevestigt dit beeld. Wel geven een aantal van deze partijen aan dat de extra financiële armsglag die is geboden bij de vorige herijkingen (door eenmalig uitstel en het maximeren van prijsdalingen), mogelijk een rol heeft gespeeld bij het beperken van beschikbaarheidsproblemen. Dit kunnen partijen niet onderbouwen. Wel lijken risico's op beschikbaarheidsproblemen groter bij producten met een lagere omzet.
- In juni 2020 was met name de koers van de Noorse kroon flink gedaald door de lage olieprijs als gevolg van de Covid-19 uitbraak. Inmiddels is de koers van de Noorse kroon iets gestegen, waardoor de impact op prijsdalingen minder groot is. Tegelijkertijd staat de Noorse kroon nog altijd relatief laag, wat zorgt voor extra prijsdruk bij de herijking in april 2021. De koers van de Britse pond is iets gestegen ten opzichte van de situatie bij de vorige herijking.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team D

Kenmerk

B. Wat betekent dit voor de herijking van april 2021

1. Advies: afbouwen maximeren prijsdalingen op 10%

Wij adviseren de maximering van alle prijsdalingen op 10% niet voor te zetten:

Afbouwen maatregel is verantwoord:

- Uit onze marktanalyse volgt dat de markt in productielanden en in Nederland nu stabiel lijkt en dat bovendien eerdere marktonrust in productielanden bij de Covid-19 uitbraak uiteindelijk ook niet tot leveringsproblemen heeft geleid.
- U kunt aangeven dat de nieuwe berekeningssystematiek van Wgp prijzen (wetswijziging van 2019 waarbij referentieland Duitsland is vervangen voor Noorwegen) gedurende de Covid-19-crisis geleidelijk en verantwoord is doorgevoerd: In april 2020 is de herijking eenmalig uitgesteld, in oktober 2020 is deze alsnog doorgevoerd maar met twee mitigerende maatregelen, en

nu behoudt u enkel nog de mitigerende maatregel waarmee de kwetsbare producten aan de 'onderkant van de markt' worden ontzien.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team D

Afbouwen maatregel is wenselijk:

- Het voortzetten van de maatregel leidt tot een relatief groot besparingsverlies van in totaal € 60 miljoen, waarvan het besparingsverlies extramuraal van € 30 miljoen onderdeel is van de taakstelling uit het Regeerakkoord.
- Gegeven de beperkte noodzaak van deze maatregel en de hoge 'kosten' van het voortzetten hiervan is het niet proportioneel deze maatregel voort te zetten.

Kenmerk

Risico's afbouwen maatregel & hoe mee omgaan:

- Er blijft altijd een risico bestaan dat een individueel geneesmiddel door het stoppen met het dempen van prijsdalingen een veel lagere prijs krijgt.
 - Dit risico kan met name spelen bij spécialités, omdat nagenoeg alle generieken geen prijsdaling zullen krijgen door de omzetting die wel wordt voortgezet.
 - Fabrikanten van spécialités kunnen mogelijk eventuele tekorten van spécialités rond 1 april 2021 aangrijpen voor kritiek op het afbouwen van het dempen van prijsdalingen. De kans is naar verwachting beperkt dat een beschikbaarheidsprobleem een directe relatie heeft met de Wgp maximumprijs, maar we kunnen dit niet geheel uitsluiten.
- *Maatregelen om beperkte risico voor de beschikbaarheid te mitigeren:*
- Tijdens de Covid-19 crisis zijn door het LCG met ondersteuning van VWS monitoringsinstrumenten voor de beschikbaarheid van Covid-19 gerelateerde geneesmiddelen opgezet. Beschikbaarheidsproblemen voor de middelen hebben we dus tijdig in beeld.
 - Ook is, in het kader van de corona-crisis, de mogelijkheid geïntroduceerd om bij acute beschikbaarheidsproblemen voor individuele producten de Wgp-maximumprijs tijdelijk los te laten als dit een belemmering vormt voor inkoop (is toegepast bij IC geneesmiddel Midazolam).

2. voortzetten omzetting

Wij adviseren de omzetting voort te zetten voor heel 2021 (april en oktober herijking) en hiervoor een beleidsregel op te stellen:

Voortzetten omzetting in 2021 is wenselijk en verantwoord:

- U mitigeert met het voortzetten van de omzetting eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor de meer kwetsbare producten met een relatief lage omzet. Voor deze geneesmiddelen kan elke prijsdaling teveel zijn om het middel nog in Nederland aan te bieden.
- Hiermee krijgt 90-95% van de generieke middelen waar de Wgp nog een prijsdrukkend effect heeft (op verzoek) geen prijsdaling. Hiermee bereikt u dat de overheid niet extra drukt op prijzen van producten in een reeds kwetsbaar marktsegment.
- De kosten voor het voortzetten van de omzetting zijn beperkt.
- Dit biedt een tijdelijke, grofmazige, oplossing voor beschikbaarheidsproblemen voor de meer kwetsbare producten. Daarnaast is toegezegd aan de Kamer om structureel meer aandacht te geven aan de kwetsbare producten aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' (zie Kamerbrief bijlage 3). In dat kader wordt gewerkt aan een onderzoeksvoorstel om beter zicht te krijgen op de specifieke problematiek in dit kwetsbare marktsegment. U informeert de

Kamer via de resultatenbrief (gepland voor januari 2020) over uw aanpak hiervoor.

- Indien u ook deze maatregel nu afbouwt, zonder een structurele oplossing, loopt u een groot risico draagvlak te verliezen van veldpartijen op andere dossiers, zoals de opbouw van ijzeren voorraden.

**Directoraat Generaal
Curatieve zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team D

Kenmerk

Risico voortzetten omzetregeling:

- Binnen één productgroep kunnen prijsverschillen ontstaan als de omzet van een fabrikant onder de grens € 1 miljoen ligt, en de omzet van een andere fabrikant erboven. De handelsvergunninghouder van dit concurrerende middel zou dan kunnen aanvoeren dat hij door deze omzetregeling aangetast wordt in zijn marktpositie.
- Deze situatie heeft zich in de afgelopen maanden niet voorgedaan en ook hebben wij geen concrete signalen dat deze risico's zich wel voor gaan doen, maar we kunnen dit risico niet geheel uitsluiten.

4 Draagvlak politiek

Na het uitstel van de herijking van april 2020 heeft de PvdA gesuggereerd dat VWS zich zou laten gijzelen door de industrie en heeft met deze strekking ook twee sets Kamervragen gesteld. Bij de eerste behandeling van de supplettoire van de begroting zijn daarnaast vragen gesteld over het doorgaan van de aanscherping van de Wgp gegeven de risico's op beschikbaarheidsproblemen mede in het kader van de corona-crisis. In het notaoverleg Cure van 29 juni en 2 juli jl. stelden de SP en PvdA de noodzaak van de mitigerende maatregelen ter discussie.

Het voornemen tot de herijking van oktober dit jaar in combinatie met de mitigerende maatregelen is politiek gesondeerd met de coalitie. De D66-fractie heeft naar aanleiding hiervan een aantal vragen gesteld over de omzetregeling, onder meer over hoe de omzetgrens van € 1 miljoen is bepaald. Bij beantwoording is aangegeven dat beschikbaarheidsproblemen, waarbij producten tijdelijk of definitief van de markt worden gehaald, zich in de praktijk relatief vaak voordoen bij geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Een instrument hanteren dat sterk op de prijzen van geneesmiddelen drukt, kan in het algemeen op maatschappelijk draagvlak rekenen, omdat het de betaalbaarheid ten goede komt. Let wel dat door politiek en media niet altijd een scherp onderscheid wordt gemaakt tussen de extramurale markt, met relatief lage prijzen in Nederland, en de intramurale markt, met dure geneesmiddelen. Tegelijkertijd kiezen marktpartijen vaak het frame dat dergelijke prijsinstrumenten een risico vormen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Politiek en media kunnen daar gevoelig voor zijn. De coronacrisis helpt daarin niet.

Uit een belronde langs alle relevante veldpartijen volgt dat de apothekers, de KNMP en de ASKA, het meest uitgesproken hechten aan het voortzetten van het dempen van prijsdalingen op maximaal 10%. Andere partijen hechten ook (grote) waarde aan deze maatregel, maar waren minder expliciet over de risico's van het eventueel niet-voortzetten. Echter, gezien de belangen moeten we er rekening mee houden dat fabrikanten van spécialités, de parallelhandelaren, groothandels en ook de apothekers kritiek kunnen uiten op het stoppen met het breed dempen van grote prijsdalingen. Zij kunnen dan opvoeren dat u hiermee het risico op

beschikbaarheidsproblemen vergroot. Zoals genoemd is het naar onze mening gezien de huidige marktomstandigheden verantwoord deze maatregel nu verder af te bouwen.

**Directoraat Generaal
Curatieve zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team D

Met het voortzetten van de omzetregeling maakt u een duidelijk gebaar naar de generieke markt. De omzetregeling wordt breed ondersteund door veldpartijen. Daarnaast is zoals genoemd in de Kamerbrief van juni 2020 een toezegging gedaan om structureel meer aandacht te geven aan de beschikbaarheidsrisico's voor geneesmiddelen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Hiermee is met name leveranciers van generieken (de GLN en de Bogin) maar ook de apothekers en groothandels, de handreiking geboden die ze op dit vlak al langer bij VWS zoeken.

Kenmerk

Communicatie betrokken doelgroepen

Partijen worden over het voornemen tot herijking van de Wgp-maximumprijzen en het (tijdelijk) voortzetten van de omzetregeling geïnformeerd in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten van 15 december aanstaande en in de Kamerbrief die hierover voor het einde van het jaar uitgaat (samen met de ontwerp Regeling maximumprijzen).

De beleidsregel voor de omzetregeling wordt tegelijk met de ontwerpregeling voor het eind van het jaar gepubliceerd. Op die manier kunnen partijen al voordat de prijzen in april worden vastgesteld, hier een beroep op doen.

6 Financiële en personele gevolgen

Besparing Wgp extramuraal (apotheekeezorg)

De aanpassing van de Wgp (Noorwegen als referentieland i.p.v. Duitsland) is onderdeel van de taakstelling uit het Regeerakkoord. Het doorzetten van de omzetregeling kost € 5,5 miljoen per half jaar. Het Ministerie van Financiën beschouwt dit als een intensivering en verlangt hiervoor dekking. Daarover vindt nog overleg plaats. De verwachting is dat de ingeboekte taakstelling m.b.t. de Wgp (€ 160 miljoen, onderdeel van het Regeerakkoord) in 2021 wordt gehaald.

Besparing Wgp intramuraal (medische specialistische zorg)

De besparing en 'kosten' voor het voortzetten van de omzetregeling intramuraal zijn min of meer gelijk aan de bedragen extramuraal. Deze besparing draagt bij aan het behalen van het hoofdlijnenakkoord MSZ.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

De conceptregeling voor herziening van de maximumprijzen zoals hierboven omschreven, is juridisch haalbaar. De hiervoor beschreven procedure (in concept publiceren en voorhangen bij de Tweede en Eerste Kamer) volgt uit de Wgp.

Er is nu een tijdelijke beleidsregel voor de omzetregeling specifiek voor de herziening van oktober 2020 die niet geschikt is om ongewijzigd te worden voortgezet. Om die reden wordt een nieuwe beleidsregel opgesteld voor het jaar 2021. Dit is juridisch haalbaar.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- De nota is afgestemd met de directies WJZ en FEZ.

- De uitvoering van de omzetregeling is besproken met het Agentschap CIBG die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de Wgp.
- De gesprekken over de financiële gevolgen met het ministerie van Financiën lopen nog.

Directoraat Generaal
Curatieve zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team D

9 Gevolgen administratieve lasten

Over de gevolgen voor de administratieve van het voortzetten van de omzetregeling wordt u geïnformeerd in de nota bij de tijdelijke beleidsregel waarin dit wordt vastgelegd.

Kenmerk

10 Toezeggingen

Met deze nota worden geen toezeggingen afgedaan of gemaakt.

11 Fraudetoets

Over de uitkomst van de fraudetoets wordt u geïnformeerd in de nota bij de tijdelijke beleidsregel waarin dit wordt vastgelegd.

Bijlagen:

1. Nota ter beslissing uitstel Wgp aanscherping d.d. 20 maart 2020
2. Nota ter beslissing Wgp aanscherping met mitigerende maatregelen d.d. 19 juni 2020
3. Kamerbrief aanscherping Wgp maximumprijzen per 1 oktober met mitigerende maatregelen d.d. 26 juni 2020

5.1.2e

(Senior) Beleidsmedewerker