

Vergaderjaar 2021–2022

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 764**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2022

In verschillende brieven heb ik u laten weten dat mijn beleid rondom geneesmiddelen gericht is op drie kernwaarden, namelijk kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Ik heb u daarin ook laten weten dat ik met de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) voornamelijk inzet op de betaalbaarheid van de Nederlandse zorg. Ik vind tegelijkertijd de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten ook van groot belang. Daarom informeer ik u middels deze brief over twee verzachtende maatregelen die zich richten op deze twee punten. Het betreft een maatregel binnen het GVS en een maatregel binnen de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp).

In mijn brief van 2 juni 2022 «Voortgang beschikbaarheid geneesmiddelen en geneesmiddelentekorten» heb ik u geïnformeerd over de hoofdbevindingen van het onderzoek naar de «onderkant van de geneesmiddelenmarkt» dat ik Berenschot heb laten uitvoeren en eventuele vervolgstappen.<sup>1</sup> De onderkant van de geneesmiddelenmarkt is een term die gebruikt wordt om te verwijzen naar een mogelijk kwetsbaar deel van de geneesmiddelenmarkt daar waar het gaat over risico's op beschikbaarheidsproblemen. In mijn brief van 3 juni 2022 «Verzachtende maatregelen modernisering GVS» heb ik uw Kamer al laten weten dat ik de modernisering van het GVS gepaard wil laten gaan met een verzachtende voorzorgsmaatregel ter bescherming van de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt.<sup>2</sup> Tevens heb ik genoemd dat ik hierbij denk aan een maatregel waarbij vergelijkbare geneesmiddelen (GVS-clusters) met een relatief lage omzet in Nederland een opslag krijgen bovenop de vergoedingslimiet. In deze brief ga ik hier in meer detail op in en informeer ik u daarnaast ook over hoe ik binnen de Wgp opvolging wil

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 758.

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 759.

geven aan het Berenschot rapport over de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.<sup>3</sup>

In deze brief ga ik eerst kort in op het GVS en de Wgp als kostenbeheersingsinstrumenten. Vervolgens licht ik toe dat binnen de Wgp en het GVS mitigerende maatregelen gericht op onderkant van de markt – als voorzorg – gewenst zijn om de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten te borgen. Dit betreft maatregelen met een mogelijk structureel karakter. Daarna ga ik in op de invulling van de mitigerende maatregelen.

Voordat ik hiermee begin wil ik u kort informeren over de herziening van de Wgp. Mijn ambtsvoorganger heeft uw Kamer geïnformeerd dat het de verwachting was dat het wetsvoorstel waarbij de Wgp naar aanleiding van verschillende toezeggingen aan uw Kamer op een aantal punten wordt herzien, begin 2023 bij de Kamer wordt ingediend<sup>4</sup>. Aan deze herziening van de Wgp is de afgelopen periode hard gewerkt. Het betreft geen grootschalige herziening van de Wgp en de doelstelling en uitgangspunten van de Wgp veranderen niet. Het nieuwe coalitieakkoord betekent echter dat ik opnieuw heb moeten prioriteren en dit traject vertraging oploopt. Ik informeer uw Kamer begin 2024 over de stand van zaken rond dit wetstraject.

### **Wgp en GVS als kostenbeheersingsinstrumenten**

De Wgp en het GVS zijn beide belangrijke instrumenten om de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Deze instrumenten kennen een verschillende systematiek en een effectieve werking van beide instrumenten is nodig om optimaal in te kunnen zetten op kostenbeheersing van de farmaceutische zorg.

#### Wgp: maximumprijs voor farmaceutisch vergelijkbare geneesmiddelen

De Wgp biedt een grondslag om maximumprijzen vast te stellen voor de verkoop van geneesmiddelen. Binnen de Wgp worden vergelijkbare (extramurale én intramurale) geneesmiddelen op basis van werkzame stof, sterkte en farmaceutische vorm ingedeeld in Wgp-productgroepen. Geneesmiddelen binnen een Wgp-productgroep krijgen in principe dezelfde maximumprijs die is gebaseerd op de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen uit vier referentielanden. De Wgp bepaalt daarmee het prijsplafond voor geneesmiddelen; daaronder kan onderhandeld worden door marktpartijen over de daadwerkelijke prijs. In principe worden tweemaal per jaar (in april en in oktober) de maximumprijzen aangepast. Deze aanpassingen worden herijkingen genoemd. Op dit moment zijn België, Noorwegen, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk onze referentielanden. Middels een wetswijziging in april 2020 is Duitsland vervangen door Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen (hierna: Wgp-wijziging). Het doel van deze wijziging was om met name het prijsniveau van merkgeneesmiddelen (spécialités) dichter bij het Europees gemiddelde te brengen, de taakstelling uit het vorige Regeerakkoord in te vullen en een bijdrage te leveren aan het behalen van de financiële opgave in het Hoofdlijnenakkoord Medische Specialistisch Zorg.

#### GVS: vergoedingslimiet voor therapeutisch vergelijkbare geneesmiddelen

Het GVS gaat in tegenstelling tot de Wgp niet direct over de prijzen van geneesmiddelen maar over de vergoeding uit hoofde van de zorgverzekering. Binnen het GVS worden extramurale geneesmiddelen die op

<sup>3</sup> Rapport Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt; Berenschot, 16 december 2021

<sup>4</sup> Kamerstuk 35 925 XVI, nr. 164

populatie-niveau onderling vervangbaar zijn – op basis van indicatiegebied, toedieningsweg en leeftijdscategorie – ingedeeld in clusters<sup>5</sup>. Anders dan bij de Wgp kan een cluster binnen het GVS dus uit verschillende werkzame stoffen en toedieningsvormen bestaan. Middelen in deze clusters krijgen vervolgens een vergoedingslimiet gebaseerd op de prijzen van de middelen in het cluster. Deze vergoedingslimieten zijn niet meer geactualiseerd sinds meer dan 20 jaar. De prijzen van veel geneesmiddelen zijn sindsdien echter wel gedaald, waardoor er onnodig veel wordt betaald uit collectieve middelen. Door actualisatie worden de vergoedingslimieten in veel gevallen lager. Een herberekening van de vergoedingslimieten is nodig om het GVS weer te laten functioneren zoals het bedoeld is. Ondanks dat het GVS gaat over vergoedingen en niet direct gaat over prijzen, zet het GVS fabrikanten van relatief dure geneesmiddelen ertoe aan hun prijzen te verlagen tot het niveau van vergelijkbare maar goedkopere middelen. Hiermee kunnen fabrikanten ervoor zorgen dat hun middelen geen bijbetaling krijgen en zij dus aantrekkelijk blijven voor voorschrijvers en patiënten.

Aangezien de Wgp en het GVS een verschillende systematiek en reikwijdte kennen dragen beide instrumenten in samenhang bij aan de houdbaarheid van de zorg. Een zo optimaal mogelijke uitgavenbeheersende werking van beide instrumenten vind ik dan ook belangrijk. Tegelijkertijd wil ik met mijn beleid ook inzetten op het behouden van de toegankelijkheid (en dus beschikbaarheid) van geneesmiddelen. Hierin aandacht hebben voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt past dan ook binnen mijn bredere strategie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

### **Aandacht voor de onderkant markt om toegankelijkheid te behouden**

Fabrikanten hebben bij herhaling aangegeven dat verdere prijsdruk het risico met zich meebrengt dat het voor sommige geneesmiddelen niet langer rendabel is om deze op de Nederlandse markt te houden. Dit houdt een risico voor patiënten in. Binnen de Wgp heeft mijn ambtsvoorganger reeds een tijdelijke mitigerende maatregel ingericht waarbij een verzoek kan worden gedaan om voor geneesmiddelen geen daling van de maximumprijs door te voeren wanneer de jaaromzet minder dan € 1 miljoen in Nederland is. Deze mitigerende maatregel is in april 2020 ingesteld tegen een achtergrond van de COVID-19-crisis en onzekerheden over beschikbaarheid. Bovendien werden de maximumprijzen bij deze specifieke herijking voor het eerst berekend met Noorwegen als referentieland ter vervanging van Duitsland (Hierna: Wgp-wijziging), waardoor de maximumprijzen meer zouden dalen dan bij een reguliere herijking. Deze tijdelijke mitigerende maatregel wordt in ieder geval tot het einde van dit kalenderjaar verlengd in afwachting van structurele maatregelen.

In december 2021 heeft Berenschot in opdracht van VWS een rapport opgeleverd over de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Het rapport biedt geen duidelijkheid over de specifieke rol van de Wgp dan wel het GVS in het ontstaan van beschikbaarheidsproblemen. Het onderzoek is uitgevoerd in 2021 en besluitvorming over modernisering GVS heeft in 2022 plaatsgevonden. Dit betekent dat bij dit rapport is uitgegaan van de huidige vergoedingslimieten en niet ingegaan kon worden op de herberekening. Vooralsnog zie ik echter geen reden om aan te nemen dat er als direct gevolg van de herberekening over de volle breedte van het

<sup>5</sup> Voor de volledigheid: middelen die niet onderling vervangbaar zijn worden wel opgenomen in het GVS, maar niet geclusterd. Voor deze middelen geldt dan wel de maximumprijs, maar wordt geen vergoedingslimiet vastgesteld.

GVS beschikbaarheidsproblemen zullen ontstaan. De vergoedingslimieten worden immers gebaseerd op de actuele prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen. Voor de Wgp geldt dat het rapport is gebaseerd op de maximumprijzen inclusief de huidige tijdelijke mitigerende maatregel ten aanzien van de Wgp voor de onderkant van de markt. Het Berenschot-rapport gaat dus niet in op de effecten van de geplande herberekening van de vergoedingslimieten en de Wgp-wijziging zonder tijdelijke mitigering. Voor producten aan de onderkant van de markt houd ik er rekening mee dat er door toenemende prijsdruk – als gevolg van een herberekening van de vergoedingslimieten of de vervanging van Duitsland als referentieland door Noorwegen<sup>6</sup> – een risico op beschikbaarheidsproblemen kan ontstaan. Daarom wil ik uit voorzorg binnen zowel de Wgp als het GVS een mitigerende maatregel met een mogelijk structureel karakter inregelen voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet om zo het risico op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten te verkleinen.

### **Invulling mitigerende maatregelen voor onderkant markt**

Binnen de Wgp werk ik aan een mitigerende maatregel waarbij voor Wgp-productgroepen met een jaaromzet<sup>7</sup> onder de € 500.000 de maximumprijs met 15% wordt opgehoogd. Hiermee verzacht ik de effecten van de Wgp-wijziging voor de onderkant van de markt. Deze maatregel is meer doelgericht en past beter bij de systematiek van de Wgp in vergelijking tot de huidige tijdelijke mitigerende maatregel. Vanwege de benodigde aanpassing van het prijsberekeningsstelsel is de verwachte ingangsdatum van deze mitigerende maatregel oktober 2023 (gelijktijdig met de reguliere Wgp-herijking).

Binnen het GVS werk ik aan een soortgelijke mitigerende maatregel waarbij GVS-clusters met een jaaromzet<sup>8</sup> lager dan € 1 miljoen worden voorzien van een opslag van 50% bovenop de herberekende vergoedingslimiet. Hiermee wordt de gemiddelde prijsdruk als gevolg van de herberekening van het GVS in deze clusters gecompenseerd. Deze maatregel vraagt een aanpassing van de Regeling zorgverzekering (Rzv) en zal gelijktijdig met de herberekening van het GVS, per 1 januari 2023, ingaan. Voor de, meer technische, onderbouwing van de omzetgrens en de hoogte van de opslag binnen zowel de Wgp als het GVS verwijs ik u naar de tekstbox op de volgende pagina.

De opslag voor de maximumprijzen en vergoedingslimieten wordt gebaseerd op de gemiddelde daling van de maximumprijzen of limieten. Dit betekent daarom niet dat voor alle geneesmiddelen in de betreffende Wgp-productgroepen en GVS-clusters de ophoging precies gelijk is aan de daling van de maximumprijs en/of vergoedingslimiet. Aangezien deze mitigerende maatregelen zijn bedoeld als voorzorgsmaatregelen is het ook niet mijn bedoeling om voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet, hetzij de Wgp hetzij het GVS als kostenbeheersingsinstrumenten, volledig buitenspel te zetten.

<sup>6</sup> Veel geneesmiddelen hebben vanwege de tijdelijke mitigerende maatregel binnen de Wgp nog de maximumprijs van voor de Wgp-wijziging behouden. Indien deze maatregel komt te vervallen zullen ook deze maximumprijzen worden berekend op basis van onder andere de prijzen in Noorwegen. Deze maximumprijzen dalen dan.

<sup>7</sup> Het betreft de omzet in Nederland op basis van de apotheekinkoopprijs die is vermeld in de Taxe (G-standaard) en het aantal verstrekkingen in de referentieperiode exclusief btw.

<sup>8</sup> Het betreft de omzet in Nederland op basis van de apotheekinkoopprijs die is vermeld in de Taxe (G-standaard) en het aantal verstrekkingen in de referentieperiode exclusief btw.

### Onderbouwing omzetgrens en hoogte opslag

- De omzetgrens van € 500.000 per Wgp-productgroep en € 1 miljoen per GVS-cluster is gebaseerd op data over de omzet van geneesmiddelen waarbij de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken en het gemiddeld aantal geneesmiddelen per Wgp-productgroep en GVS-cluster. Het gaat nadrukkelijk om mogelijk kwetsbare groepen vergelijkbare geneesmiddelen.
- De hoogte van de opslag binnen de Wgp is gebaseerd op de verwachte gemiddelde daling van ongeveer 13% van de maximumprijzen van Wgp-productgroepen met een relatief lage omzet als gevolg van de Wgp-wijziging in april 2020. Om die daling gemiddeld te compenseren, worden de maximumprijzen met 15% verhoogd.
- De hoogte van de opslag binnen het GVS is gebaseerd op de verwachte gemiddelde daling van ongeveer 33% van de vergoedingslimieten van GVS-clusters met een relatief lage omzet als gevolg van herberekening van het GVS. Om die daling gemiddeld te compenseren, worden de vergoedingslimieten met 50% verhoogd.  
Ter illustratie: een limiet die van € 10 naar € 6,67 gaat (daling van 33%), komt met een opslag van 50% weer op € 10 (€ 6,67 + € 3,33 = € 10).

### Tekstbox 1. Onderbouwing omzetgrens en opslagpercentage

Uit onderstaande tabel blijkt dat de voorgestelde mitigerende maatregelen op groepsniveau een groot deel van de markt betreffen, namelijk 55% van de Wgp-productgroepen en 40% van de GVS-clusters. Financieel gezien beslaan de

maatregelen echter slechts een beperkt deel van de totale omzet binnen de Wgp (4%) en het GVS (2,5%). Bovendien heeft de maatregel slechts betrekking op ongeveer 3% van de verstrekkingen binnen de GVS-clusters. De geschatte kosten van de voorgestelde mitigerende maatregelen zijn dan ook relatief laag. De kosten binnen de Wgp komen naar schatting uit op structureel maximaal € 10 miljoen extramuraal en grofweg € 5 miljoen intramuraal. Voor het GVS gaat het om naar schatting € 5 miljoen tot € 10 miljoen, die worden meegenomen in het realiseren van de totale taakstelling van € 140 miljoen.

**Tabel 1. Zicht op de onderkant geneesmiddelenmarkt binnen de Wgp en het GVS, bedragen exclusief btw<sup>1</sup>.**

Onderkant markt	Wgp <sup>2</sup>	GVS
Aantal Wgp-productgroepen of GVS-clusters	1.750 (55% van ruim 3.100)	155 (40% van ~400)
Omzet	€ 270 miljoen (4% van totale omzet extra- en intramuraal)	€ 50 miljoen (2,5% van totale omzet GVS-clusters)
Aantal geneesmiddelen <sup>3</sup>	3.900 (43% het totaal)	720 (12% van het totaal)
Gemiddelde omzet	€ 150.000 per productgroep	€ 340.000 per cluster

Onderkant markt	Wgp <sup>2</sup>	GVS
Gemiddeld aantal geneesmiddelen in Wgp-productgroep of GVS-cluster	2,2 (gemiddeld € 70.000 omzet per geneesmiddel)	4,7 (gemiddeld € 70.000 omzet per geneesmiddel)

<sup>1</sup> Deze tabel bevat een weergave van interne analyses op hoofdlijnen (clusters waarvan nog een advies van het Zorginstituut over eventuele herclustering is gevraagd zijn uit de analyse gelaten) gebaseerd op data van Stichting Farmaceutische Kengetallen uit de periode februari 2021 t/m januari 2022 en Farminform uit jaar 2021. Alleen productgroepen en GVS-clusters met omzet zijn in de analyse meegenomen.

<sup>2</sup> Dit overzicht bevat voor de Wgp de potentiële onderkant van de markt. In de praktijk hebben niet alle geneesmiddelen een maximumprijs. Een mitigerende maatregel is dan ook niet van toepassing.

<sup>3</sup> Een geneesmiddel met hetzelfde registratienummer kan bestaan uit meerdere artikelen met verschillende verpakkingsgroottes.

### Stabiliteit en zekerheid vooraf

Zoals ook in het rapport van Berenschot genoemd, behoren geneesmiddelen afhankelijk van ontwikkelingen in de tijd al dan niet tot de onderkant van de markt. Om alle betrokkenen (patiënten, fabrikanten, voorschrijvers, apothekers en zorgverzekeraars), toch zoveel mogelijk stabiliteit en zekerheid te bieden wordt voorgesteld om de geselecteerde groepen geneesmiddelen – op basis van de mitigerende maatregelen binnen de Wgp en het GVS – twee jaar vast te zetten en van de opslag te voorzien. Hierbij wordt, zoals toegelicht in de brief van 3 juni 2022<sup>9</sup>, aangesloten bij de praktijk en het voornemen om de vergoedingslimieten elke twee jaar te actualiseren. Na twee jaar zal vervolgens de noodzaak van een mitigerende maatregel binnen de Wgp en het GVS, de hoogte van de omzetgrens, en daarmee de selectie van producten waarvoor de opslag geldt, én de hoogte van de opslag opnieuw worden bezien. De mitigerende maatregelen zijn in principe niet van toepassing op nieuwe productgroepen en clusters. Het is immers de verwachting dat deze producten op de markt worden gebracht omdat ze voor fabrikanten rendabel zijn.

### Alternatieven

Er wordt, zoals hiervoor omschreven, beoogd om op basis van de omzet van GVS-clusters de onderkant van de markt vast te stellen. Eenzelfde werkwijze heeft Berenschot gehanteerd in het onderzoek naar de onderkant van de markt. Deze werkwijze is vervolgens vertaald naar de Wgp door de omzet te bezien op productgroepniveau (conform de systematiek van de Wgp). Ik heb ook alternatieve invullingen van de mitigerende maatregelen voor de onderkant van de markt onderzocht en de bijbehorende voordelen en nadelen afgewogen. Een alternatieve benadering zou zijn om te kijken naar de marges van fabrikanten op geneesmiddelen. Dit zou een nauwkeuriger indicatie kunnen zijn of een geneesmiddel een groot risico heeft op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van extra prijsdruk. Ik heb echter geen zicht op de marges van fabrikanten op individuele producten en deze benadering past ook niet goed bij de systematiek van de Wgp en het GVS waarbij voor geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep of hetzelfde cluster in principe dezelfde rekensystematiek geldt om te komen tot een maximumprijs dan wel vergoedingslimiet. Alles afwegende heb ik er dus voor gekozen om groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet van een procentuele opslag te voorzien. De inschatting is dat deze optie een goede balans kent

<sup>9</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 759.

tussen de uitvoerbaarheid en doelmatigheid en goed past binnen het doel van de Wgp en het GVS.

Voor bepaalde mogelijk kwetsbare geneesmiddelen, bijvoorbeeld die met een lage marge, leidt deze werkwijze wellicht niet tot een opslag dan wel is de hoogte van de opslag niet toereikend. Binnen de Wgp bestaat er wel een vangnet voor deze situatie. Indien een belanghebbende in een uitzonderlijk geval kan aantonen dat afzet in Nederland met een redelijke winst niet mogelijk is en dat deze onmogelijkheid rechtstreeks samenhangt met de berekende maximumprijs, dan kan de maximumprijs hoger worden vastgesteld. Gelijktijdig profiteren mogelijk ook geneesmiddelen van deze maatregel waarvoor een verhoging van de maximumprijs of vergoedingslimiet niet noodzakelijk is. Dit is echter inherent aan de systematiek van de Wgp en het GVS, waaruit volgt dat de mitigerende maatregelen gericht zijn op productgroepen en clusters in plaats van individuele geneesmiddelen.

Aangezien de Wgp en het GVS een verschillende systematiek kennen (waarbij de indeling van geneesmiddelen is gebaseerd op andere criteria en leidt tot Wgp-productgroepen respectievelijk GVS-clusters), wordt de omzet daardoor ook op verschillende «niveaus» bezien. Dit heeft als consequentie dat een bepaald geneesmiddel dus tot de onderkant markt kan behoren binnen de Wgp (behoort tot een productgroep met een lage omzet) maar niet binnen het GVS (behoort tot een cluster met een hoge omzet) en dus alleen een ophoging krijgt van de maximumprijs. Deze situatie kan zich ook andersom voordoen. Dit realiseer ik mij en daarbij wil ik benadrukken dat de verschillende systematiek van beide instrumenten een gegeven is. Bovendien zoek ik naar een balans tussen de uitvoerbaarheid en de doeltreffendheid. Een dergelijke voorzorgsmaatregel is enkel uitvoerbaar als deze relatief eenvoudig wordt ingericht en goed past binnen de systematiek van de Wgp en het GVS.

### **Tot slot**

Ik wil nogmaals benadrukken dat ik deze mitigerende maatregelen voor de onderkant van de markt binnen de Wgp en het GVS als voorzorgsmaatregelen neem. Hiermee verklein ik eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten als gevolg van de GVS-herberekening en de Wgp-wijziging. De effectiviteit van deze maatregelen wordt echter grotendeels bepaald door veldpartijen zelf. Zij gaan immers over de daadwerkelijke prijzen in de contracten die zij onderling afsluiten. Ik verwacht dan ook van veldpartijen dat zij zelf ook inzetten op het beschikbaar houden van geneesmiddelen voor patiënten.

Ik besef dat partijen tijdig geïnformeerd willen worden over de maximumprijzen en vergoedingslimieten inclusief de eventuele opslag. Daarom heb ik partijen reeds op hoofdlijnen geïnformeerd over deze maatregelen.

Bovendien krijgen

partijen tijdens de consultatie van de benodigde wet- en regelgeving de gelegenheid om te reageren. Ook streef ik ernaar om de maximumprijzen en vergoedingslimieten met opslag tijdig bekend te maken. De komende tijd werk ik samen met alle betrokkenen aan het inregelen van deze mitigerende maatregelen binnen de Wgp en het GVS.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers