



Adviescollege
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport
De heer dr. E.J. Kuipers
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

Onze referentie /ATR2594/2022-U114

Uw referentie

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Datum 2 november 2022
Betreft Besluit geneesmiddelenprijzen

Geachte heer Kuipers,

Op 11 oktober 2022 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd het *Besluit geneesmiddelenprijzen*. U heeft daarbij verzocht om uiterlijk 8 november 2022 te adviseren.

Aanleiding en context

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) biedt de mogelijkheid om maximumprijzen vast te stellen voor de verkoop van geneesmiddelen. Ten behoeve van de vaststelling van deze maximumprijzen worden vergelijkbare geneesmiddelen op basis van werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm ingedeeld in productgroepen. Per productgroep wordt een maximumprijs vastgesteld. Onder deze prijs kunnen marktpartijen (fabrikanten, importeurs en leveranciers) onderhandelen met zorgverzekeraars over de werkelijke prijs van het geneesmiddel. De Wgp moet vooral een rol spelen waar bij vergelijkbare geneesmiddelen marktwerking, en daardoor prijsconcurrentie, afwezig of beperkt aanwezig is. Zowel geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden verstrekt (intramuraal) als geneesmiddelen die via de apotheek worden verstrekt (extramuraal), vallen onder de reikwijdte van de Wgp. De maximumprijzen worden gebaseerd op de gemiddelde prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen uit vier referentielanden. In de praktijk worden de maximumprijzen tweemaal per jaar tijdens de herijkingen per 1 april en per 1 oktober in lijn gebracht met de prijzen in de referentielanden. U heeft op basis van de wet ook de bevoegdheid een hogere maximumprijs vast te stellen dan dit (rekenkundig) gemiddelde.

Inhoud

Fabrikanten, importeurs en leveranciers hebben de afgelopen tijd 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 betekent een mogelijk risico voor (groepen) patiënten. Daarom bent u voornemens gebruik te maken van de bevoegdheid om een hogere maximumprijs vast te stellen. Het voorliggende besluit bevat specifieke regels ter vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen in productgroepen met een relatief lage omzet. Met het besluit worden de maximumprijzen van geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet van minder dan

€ 500.000 voorzien van een opslag van 15%. De maatregel van het besluit heeft als doel om risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen te beheersen.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de gevolgen voor de regeldruk aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

Er zijn al langere tijd signalen 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. Daarmee kunnen bepaalde (groepen van) patiënten risico's lopen, omdat zij als gevolg daarvan niet meer over het door de arts voorgeschreven middel kunnen beschikken (waardoor zij wellicht – soms met een bijbetaling - op een ander middel aangewezen zijn). Op basis van deze signalen is voorstelbaar dat maatregelen worden overwogen om deze risico's te voorkomen of beperken. Daarmee is in algemene zin de noodzaak tot het treffen van maatregelen aannemelijk gemaakt. Daarmee is echter nog niet gezegd dat de voorgestelde maatregel ook het beoogde effect zal bewerkstelligen (en in die zin 'nuttig' is).

Voor een goed onderbouwd oordeel over de mate waarin de voorgenomen opslag met 15% voldoende effectief is om de geschetste risico's te voorkomen of te beperken is inzicht in de context van deze maatregel onontbeerlijk. Die context is ten eerste dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen van veel meer factoren afhankelijk is dan van alleen hun prijs. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om ontwikkelingen op de markt (beschikbaarheid van grondstoffen en van goedkopere generieke middelen), het beleid van marktpartijen (het belang dat zij hechten aan aanwezigheid op de relatief kleine Nederlandse markt) en het (inkoop en preferentie)beleid van zorgverzekeraars. Ten tweede moet niet alleen worden gezien welke gevolgen de voorgenomen opslag heeft op de beschikbaarheid van geneesmiddelen maar ook op de gevolgen voor andere belangen en factoren, zoals de betaalbaarheid van de zorg en de financiële (on)mogelijkheden van patiënten en cliënten. Ten derde moet de voorgenomen maatregel worden gezien in de context van de bestaande regelgeving met betrekking tot beschikbaarheid, prijzen en vergoedingen van geneesmiddelen. Deze regelgeving is uitgebreid en complex. Zij omvat zowel Europese als nationale regelgeving, onder meer met betrekking tot het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), de pakketsluit en (de soms ook tijdelijke) regelgeving inzake de maximum geneesmiddelenprijzen. De nauwe samenhang van deze regelgeving betekent dat een maatregel binnen het kader van de ene regeling (bijvoorbeeld maximumprijzen) impact zal hebben op de werking van andere maatregelen (bijvoorbeeld gericht op de betaalbaarheid van de zorg). Ten slotte moet er bij nieuwe maatregelen ook oog zijn voor de effecten op de werking van toekomstige regelgeving. Bij de voorgenomen maatregel gaat het in het bijzonder om de samenhang met het gelijktijdig eindigen van

de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 en de onlangs met een jaar (tot 2024) uitgestelde voorgenomen modernisering van het GVS.

1.1 Het college adviseert in de toelichting de context van de voorgenomen maatregel te schetsen en daarbij uiteen te zetten hoe de maatregel zich verhoudt tot andere (voorgenomen) regelgeving die van belang is voor de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen.

De opslag op de maximumprijs is bedoeld als een voorzorgsmaatregel. Het doel is om de 'mogelijke risico's op beschikbaarheidsproblemen bij de productgroepen geneesmiddelen met een lage omzet geneesmiddelen te beheersen'. Het voorstel bevat geen nadere concretisering van dit doel. Het college acht in beginsel een dergelijke concretisering wenselijk, maar onderkent dat dit in het voorliggende geval zeer moeilijk is. Zoals reeds aangegeven, maakt de context het uiterst lastig om de exacte omvang van het effect op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen op voorhand in te schatten. Dat neemt echter niet weg dat met het oog op transparante besluitvorming het wel noodzakelijk blijft met voldoende argumenten te onderbouwen dat van de maatregel voldoende effect op de beschikbaarheid uitgaat. De maatregel leidt immers ook tot kosten. Het college is van oordeel dat de toelichting daarin nog onvoldoende slaagt.

Bij de onderbouwing van de effectiviteit van de voorgenomen maatregel is een aantal aspecten van belang. Het eerste aspect betreft de samenhang met de tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen. Deze regeling biedt op dit moment de mogelijkheid om op verzoek voor een individueel geneesmiddel een hogere maximumprijs aan te houden. Bij gebruik van deze mogelijkheid treedt voor dat middel dan niet het mogelijk neerwaarts effect op de maximumprijs op die het gevolg is van de vervanging in de Wgp van Duitsland door Noorwegen als één van de vier referentielanden. De tijdelijke beleidsregel komt echter te vervallen. Het is op voorhand niet duidelijk of en in hoeverre de nu voorgestelde opslag de gevolgen hiervan zal kunnen en moeten opvangen. Dit komt doordat de doelgroep van de tijdelijke beleidsregel ruimer is dan die van de voorgenomen maatregel. De tijdelijke beleidsregel betreft individuele geneesmiddelen met een omzet van maximaal € 1 miljoen, terwijl de voorgestelde opslag zich richt op productgroepen van geneesmiddelen met een maximale omzet van € 0,5 miljoen. Dat betekent dat de opslag van 15% niet voor alle geneesmiddelen uit de tijdelijke beleidsregel zal gelden, met als gevolg dat de effecten van het vervallen van de tijdelijke regeling en het introduceren van de opslag zullen verschillen voor verschillende geneesmiddelen. De nadere onderbouwing moet verder ook ingaan op de geschiktheid van de keuze voor een hoogte van 15% van de opslag. Volgens de toelichting bedraagt de gemiddelde daling door de Wgp-wijziging uit 2020 13%.

Het voorgaande betekent door het samenvallen van het einde van de oude regeling en de invoering van de nieuwe maatregel er drie verschillende groepen geneesmiddelen kunnen worden onderscheiden, waarvoor de effecten verschillend kunnen zijn:

- Geneesmiddelen die onder de tijdelijke beleidsregel vallen en waarvoor een verzoek onder deze beleidsregel is ingediend, maar die niet meer onder de nieuwe regeling komen te vallen. Zij krijgen door het eindigen van de huidige regeling mogelijk te maken met een daling van de maximumprijzen door de Wgp-wijziging uit 2020.

- Geneesmiddelen die onder de tijdelijke beleidsregel vallen en waarvoor een verzoek is ingediend en die ook onder de nieuwe regeling komen te vallen. Zij krijgen 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 maximumprijs);
- Geneesmiddelen die onder de huidige regeling vallen en waarvoor geen verzoek is ingediend en die wel onder de nieuwe regeling komen te vallen. Zij hebben in 2020 al te maken gekregen met de gevolgen van de Wgp-wijziging. Ze krijgen nu de 15% opslag op de maximumprijs.

De nadere onderbouwing moet aannemelijk maken dat er van de maatregel enig effect op de beschikbaarheid zal uitgaan en voor welke van de drie groepen dat met name het geval zal zijn. Daarbij verdient het aanbeveling om de effecten en de mogelijke omvang ervan naar de bovenstaande drie groepen te onderscheiden en daarbij specifiek in te gaan op de geschiktheid van een hoogte van 15% om effecten te bereiken. Inzicht hierin is noodzakelijk (voor de wetgever) om te kunnen bepalen of de (regeldruk)kosten van dit voorstel proportioneel zijn ten opzichte van het te bereiken doel. Die kosten zijn het gevolg van het mogelijk moeten (bij)betalen van een eigen bijdrage voor het geneesmiddel en de mogelijk hogere uitgaven aan zorg, te weten € 7,5 miljoen aan extramurale zorgkosten en ongeveer € 5 miljoen aan intramurale zorg per jaar.

1.2 Het college adviseert (a) inhoudelijk te onderbouwen dat de maatregel enig effect heeft op de omvang van de beschikbaarheid van geneesmiddelen, (b) daarbij een onderscheid te maken naar de drie groepen geneesmiddelen en (c) bij elk van de groepen in te gaan op de geschiktheid van de gekozen hoogte van 15%.

2. Minder belastende alternatieven

De toelichting bij het voorstel maakt inzichtelijk dat alternatieven voor de maatregel zijn overwogen. Zo is onder meer gekeken naar de mogelijkheid om in plaats van de omzet van het middel uit te gaan van de marges op een geneesmiddel. Daardoor kan de maatregel nog specifiek gericht worden op uitsluitend de groep kwetsbare geneesmiddelen. Dat zou het bovendien mogelijk maken om de groep geneesmiddelen waarvoor de maatregel (regeldruk)gevolgen heeft, kleiner te laten zijn. De onderzochte alternatieven zijn afgefallen omdat de daarvoor benodigde gegevens (over met name de marges) niet voorhanden zijn. Marktpartijen zijn niet bereid deze te verstrekken.

Het college heeft geen opmerkingen op het punt van minder belastende alternatieven.

3. Werkbaarheid

Bedrijven

De ophoging van de maximumprijzen met 15% voor de desbetreffende productgroepen vindt plaats tegelijk met de reguliere herijkingen van deze prijzen. Door deze samenvallende maatregel in beginsel niet tot nieuwe handelingen of acties voor bedrijven (producenten, importeurs en leveranciers). Bij elke periodieke herijking van de maximumprijzen voert deze groep bedrijven al een aantal wijzigingen door (zoals prijsaanpassingen en wijziging in de uitgangspositie voor de contractonderhandelingen met zorgverzekeraars). De maatregelen leiden verder evenmin tot nieuwe handelingen of

acties voor zorgverzekeraars. De werkbaarheid van de maatregel voor bedrijven geeft daarom geen aanleiding tot opmerkingen.

Burgers en professionals

De ophoging van de maximumprijs kan tot gevolg hebben dat een patiënt of cliënt moet bijbetalen. Dit kan het geval zijn bij een extramuraal geneesmiddel, waarvan de fabrikant of leverancier de inkoopprijs zodanig verhoogt dat deze de vergoedingslimiet (van het GVS) overschrijdt. De toelichting bij het voorstel vermeldt niet in welke mate deze situatie zich zal voordoen, welke handelingen dan van patiënt en cliënt (kunnen en mogen) worden verwacht, en of deze handelingen voor hen werkbaar zijn. Uw ministerie heeft in eerste aanleg mondeling laten weten dat er als gevolg van de maatregel niet of nauwelijks een effect op de bijbetalingen zal optreden. Een nadere schriftelijke reactie van uw ministerie vermeldt echter dat het aantal bijbetalingen als gevolg van de maatregel grofweg zal halveren en dat ook het aantal artikelen met bijbetaling zal afnemen. Het is noodzakelijk dat deze gevolgen voor de bijbetalingen kwalitatief in de toelichting worden beschreven en eveneens in de toelichting worden gekwantificeerd (conform de Rijksbrede methodiek). Pas dan is het mogelijk om een oordeel over de werkbaarheid van de maatregel voor burgers en professionals te geven. Inzicht in deze gevolgen is overigens ook nodig om de proportionaliteit van de maatregel te kunnen beoordelen (zie ook onder 1.2).

3.1 Het college adviseert om in de toelichting (ook kwantitatief) inzicht te bieden in de mate waarin bijbetalingen voor patiënten en cliënten kunnen optreden en de regeldrukgevolgen die daarmee gemoeid zijn voor patiënten, cliënten en professionals.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De regeldrukparagraaf beschrijft de (mogelijke) gevolgen voor de regeldruk voor burgers en bedrijven. Voor bedrijven leidt de maatregel structureel niet tot extra regeldruk, omdat het geen andere of extra handelingen van hen vraagt. Er zijn uitsluitend de eenmalige kennisnemingskosten van de maatregel. Voor burgers wijst de toelichting – zoals al bij toetsvraag 3 vermeld – op de mogelijkheid van bijbetalingen als bedrijven de prijzen gaan verhogen. Desalniettemin spreekt de toelichting de verwachting uit dat er voor deze doelgroep, en in het verlengde daarvan ook voor de doelgroep professionals, geen extra regeldruk zal optreden. Uit de nadere reactie kan worden afgeleid dat er voor hen (toch) een positief effect op de omvang van de bijbetalingen en daarmee op de omvang van de regeldruk optreedt. In het voorgaande is daarom al geadviseerd om in de toelichting expliciet te maken in welke mate bijbetalingen kunnen optreden, welke handelingen daaruit voortvloeien voor burgers en professionals en welke regeldrukkosten daarmee gemoeid zijn. Korthedshalve verwijzen wij naar het adviespunt dat bij toetsvraag 3 is opgenomen.

Dictum

De toelichting bij het voorstel maakt aannemelijk dat er een noodzaak is tot maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen van de Nederlandse markt verdwijnen. De toelichting geeft echter geen inzicht in de effectiviteit ('nut') van de voorgestelde maatregel, onder meer doordat een beschrijving van de context waarin de maatregel wordt getroffen, ontbreekt. Hierdoor is het niet goed mogelijk (voor de wetgever) om het doelbereik van

de maatregel en de proportionaliteit van regeldrukgevolgen te beoordelen. Verder is inzicht nodig in de mate waarin bijbetalingen kunnen optreden en in de regeldrukgevolgen daarvan voor burgers en professionals. Die regeldrukgevolgen moeten bovendien nog kwantitatief in beeld worden gebracht.

Gelet op het voorgaande is het dictum van dit advies:

Het besluit niet vaststellen, tenzij met de adviespunten rekening is gehouden.

Het college benadrukt dat dit dictum geen uitspraak is over de wenselijkheid van maatregelen om de risico's voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt te beheersen. Het brengt tot uitdrukking dat de onderbouwing van de voorgestelde maatregelen onvoldoende is voor een goed afgewogen besluitvorming.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Het verneemt graag van u op welke wijze u met onze adviespunten rekening houdt. Verder verzoekt het u om een eventuele wijziging van het voorstel voor te leggen aan het college, opdat wij kunnen beoordelen of een aanvullende zienswijze noodzakelijk is.

Hoogachtend,

w.g.