Evaluatie wetswijziging referentielanden Wet geneesmiddelenprijzen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Mei 2025

Samenvatting

Wet geneesmiddelenprijzen

De Wgp is in 1996 ingevoerd voor de structurele beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg, ten einde ook in de toekomst de toegankelijkheid van de zorg te kunnen waarborgen. Dat de prijzen in Nederland aanzienlijk hoger liggen dan het Europees gemiddelde prijsniveau, is niet aanvaardbaar. Op grond van de Wgp kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport daarom maximumprijzen voor geneesmiddelen vaststellen op basis van de gemiddelde prijzen in vier referentielanden. Tot 2019 waren de referentielanden Duitsland, België, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk.

Wetswijziging

In 2019 heeft een wijziging van de Wgp plaatsgevonden. Duitsland is bij die wijziging als referentieland voor het vaststellen van maximumprijzen vervangen door Noorwegen. Deze wetswijziging was onderdeel van een pakket maatregelen in het Regeerakkoord kabinet-Rutte III die beoogden een besparing op hulp- en geneesmiddelen te realiseren. Door de wetswijzing zouden Nederlandse prijzen van geneesmiddelen dichter naar het Europese gemiddelde bewegen en daarmee een besparing van €300 miljoen bewerkstelligen. Bij de wetswijziging is bepaald dat de minister binnen drie jaar na inwerkingtreding verslag doet van de doeltreffendheid en de effecten van de wet. Door de impact van de COVID-19-crisis op de (uitvoering van) de Wgp is de evaluatie vertraagd. Met het huidige evaluatierapport en de Kamerbrief, die beiden zijn opgesteld door ambtenaren van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, wordt nu aan de toezegging voldaan.

Context

Door de wereldwijde COVID-19-crisis is de implementatie van de wetswijziging anders verlopen dan voorzien. De COVID-19-crisis viel samen met de inwerkingtreding van de wetswijziging en bracht enorme onzekerheid mee met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen in algemene zin. In het belang van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening zijn verschillende opeenvolgende (preventieve) maatregelen van kracht geweest met een effect op de maximumprijzen van een groot deel van de geneesmiddelen. De (volledige) effecten van de wetswijziging zijn daardoor voor veel middelen pas later meetbaar geworden. Dit bemoeilijkt de analyse van de effecten van de wetswijziging.

Financiële impact wetswijziging

Voor de schatting van de financiële impact is aan de hand van drie scenario's een indirecte vergelijking gemaakt met de situatie waar Duitsland als referentieland was gehandhaafd. De wetswijziging heeft in alle drie de doorberekende scenario's tot extra prijsdruk op ongemitigeerde maximumprijzen geleid. De aanvullende prijsdruk en besparingen zijn echter wel volatiel en in de basecase lager dan initieel verwacht. Daarnaast zijn deze besparingen berekend op basis van door het CIBG berekende maximumprijzen die hadden gegolden wanneer geen mitigerende maatregelen van toepassing waren geweest. De besparing is in de praktijk lager uitgevallen omdat lijstprijzen niet werden aangepast naar de door het CIBG berekende maximumprijzen als gevolg van die mitigerende maatregelen.

Europees gemiddelde

TLV, het Zweedse equivalent van het Zorginstituut, publiceert jaarlijks een uitgebreid rapport over de ontwikkeling van internationale lijstprijzen van extramurale geneesmiddelen. Op basis van de rapporten gepubliceerd door TLV lijkt de landenwissel geen effect te hebben gehad op het verschil tussen de Nederlandse lijstprijzen van geneesmiddelen zonder generieke competitie en het Europees gemiddelde. Het verschil tussen de lijstprijzen van geneesmiddelen met generieke competitie en het Europese gemiddelde lijkt sterk afgenomen te zijn, hoewel de prijzen voor deze geneesmiddelen in 2023 nog steeds substantieel onder het Europees gemiddelde liggen. Door de mitigerende maatregelen die getroffen zijn direct na de wetswijziging en de manier waarop de prijsdata door TLV is geanalyseerd dienen de resultaten in deze sectie echter met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd. Wel kan men zich achteraf afvragen of de conclusie gerechtvaardigd was dat de prijzen voor deze geneesmiddelen in Nederland voorafgaand aan de wetswijziging

hoger lagen dan het Europees gemiddelde door te refereren aan Duitsland.

Wisselkoerseffect

De wetswijziging heeft daardoor mede tot gevolg dat de wisselkoers van de Noorse kroon een extra factor is geworden in de maximumprijsstelling. Een hypothetisch geneesmiddel is gedefinieerd om wisselkoerseffecten te kunnen isoleren van lijstprijsverschillen tussen landen. De volatiliteit van de maximumprijzen is sterk toegenomen als gevolg van de wetswijziging en de inherente betrekking van de Noorse kroon. Het bleek niet mogelijk om de exacte impact van de wisselkoersen op de besparing te kwantificeren, maar het is duidelijk dat de beweging van de wisselkoersen samenvalt met grote fluctuaties in de besparing per herijking. Dit wordt onderschreven door het feit dat gemiddeld 80% van de productgroepen wordt beïnvloed door de koers van de Noorse kroon.

Algehele conclusie

De doeltreffendheid en effecten van de wetswijziging blijken moeilijk te evalueren door de openvolgende maatregelen die getroffen zijn na de COVID-19 crisis die samenviel met de wetswijziging. Hoewel maar in beperkte mate harde conclusies getrokken kunnen worden is wel gebleken dat de analyses en assumpties die aan de wetswijziging ten grondslag lagen niet volledig waren.

Inhoudsopgave

1. Introductie 4
- **1.1 De wet geneesmiddelenprijzen 4**
- **1.2 Achtergrond wetswijziging 4**
- **1.3 Gewijzigde context van de evaluatie 4**
- **1.4 Implicaties van de mitigerende maatregelen 6**
- **1.5 Vraagstelling 7**
- **1.6 Leeswijzer 7**

2. Financiële impact 8
- **2.1 Onderzoeksvraag 8**
- **2.2 Methode 9**
  - **2.2.1 Vergelijking Noorwegen met Duitsland 9**
  - **2.2.2 Isoleren mitigerende maatregelen 9**
  - **2.2.3 Data 9**
  - **2.2.4 Schatting prijsdruk 10**
  - **2.2.5 Extrapolatie Duitse scenario's 11**
  - **2.2.6 Schatting besparing 11**
- **2.3 Resultaten 11**
  - **2.3.1 Ontwikkeling prijsdruk algemeen 11**
  - **2.3.2 Ontwikkeling prijsdruk per aanspraakstatus 12**
  - **2.3.3 Aanvullende prijsdruk extramuraal 13**
  - **2.3.4 Aanvullende prijsdruk intramuraal 14**
  - **2.3.5 Besparing extramuraal en intramuraal 15**
- **2.4 Discussie 17**
- **2.5 Conclusie onderzoeksvraag 18**

3. Europees gemiddelde 19
- **3.1 Onderzoeksvraag 19**
- **3.2 Methode 19**
- **3.3 Resultaten 20**
- **3.4 Discussie 20**
- **3.5 Conclusie onderzoeksvraag 21**

4. Wisselkoerseffect 22
- **4.1 Onderzoeksvraag 22**
- **4.2 Methode 22**
  - **4.2.1 Isoleren prijseffect 22**
  - **4.2.2 Data 22**
  - **4.2.3 Scenario's 23**
- **4.3 Resultaten 24**
  - **4.3.1 Rol van Noorwegen in berekening maximumprijzen 24**
  - **4.3.2 Effect van Noorse kroon op maximumprijzen 24**
- **4.4 Discussie 25**
- **4.5 Conclusie onderzoeksvraag 25**

5. Tot slot 26

1. Introductie

Op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport maximumprijzen voor geneesmiddelen vaststellen. In 2019 heeft een wijziging van de Wgp plaatsgevonden, waarbij Duitsland is vervangen door Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen. Bij de publicatie van de wetswijziging is opgenomen dat de minister binnen drie jaar na inwerkingtreding van de wet verslag doet van de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk, in het bijzonder ten aanzien van de effecten op de prijzen en beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland[1]. Door de impact van de COVID-19-crisis op de (uitvoering van) de Wgp is de evaluatie vertraagd. Met het huidige evaluatierapport en de Kamerbrief wordt nu aan de toezegging voldaan.

1.1 De Wet geneesmiddelenprijzen

De Wgp is in 1996 ingevoerd. De doelstelling van de Wgp is structurele beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg, ten einde ook in de toekomst de toegankelijkheid van de zorg te kunnen waarborgen. Dat de prijzen in Nederland aanzienlijk hoger liggen dan het Europees gemiddelde prijsniveau, is niet aanvaardbaar. Op grond van de Wgp heeft de minister daarom de bevoegdheid om voor geneesmiddelen maximumprijzen vast te stellen. De maximumprijzen worden vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen – dat willen zeggen geneesmiddelen met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm - aanwezig in prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden. Tot 2019 waren de referentielanden België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Duitsland.

Deze maximumprijzen worden gepubliceerd in de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Het is verboden een geneesmiddel tegen een hogere prijs dan de maximumprijs te koop aan te bieden, te verkopen of krachtens verkoop te leveren. Het vaststellen van maximumprijzen draagt daarmee direct bij aan het beheersbaar houden van de uitgaven aan zorg in het algemeen, en aan geneesmiddelen in het bijzonder.

1.2 Achtergrond wetswijziging

Conform het Regeerakkoord van het kabinet-Rutte III is in 2019 de Wgp gewijzigd en is Duitsland als referentieland vervangen door Noorwegen (hierna: wetswijziging).[2,3,4] De wetswijziging volgt uit de taakstelling in het regeerakkoord om de kosten van genees- en hulpmiddelen verder te beheersen. De structurele besparing van de wetswijziging werd geschat op € 160 miljoen voor het Budgettair Kader Apotheekzorg. Uit een internationale vergelijking (TLV rapportages) werd geconcludeerd dat met name de Duitse prijzen voor merkgeneesmiddelen (spécialités) structureel ver boven het Europees gemiddelde prijsniveau en ruim boven het Nederlandse prijsniveau liggen. Door de structureel hoge prijzen in Duitsland zouden ook de Nederlandse maximumprijzen voor spécialités ruim boven het Europees gemiddelde liggen.[5] De wetswijziging sluit aan bij de oorspronkelijke doelstelling van de Wgp: het verlagen van het prijsniveau van geneesmiddelen indien dit in ongunstige zin afwijkt van dat in andere landen[6].

1.3 Gewijzigde context van de evaluatie

Door de wereldwijde COVID-19-crisis is de implementatie van de wetswijziging anders verlopen dan voorzien. De COVID-19-crisis viel samen met de inwerkingtreding van de wetswijziging en bracht enorme onzekerheid mee met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen in algemene zin. Hoewel de precieze consequenties van COVID-19 op dat moment nog niet duidelijk waren zag de minister zich genoodzaakt om in te grijpen. In het belang van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening zijn verschillende opeenvolgende (preventieve) maatregelen van kracht geweest met een effect op de maximumprijzen van een groot deel van de geneesmiddelen (Tabel 1). Dit maakt een accurate evaluatie van de wetswijziging lastig. Deze maatregelen en hun relatie tot de wetswijziging en prijsberekening worden separaat toegelicht.

[1] Staatsblad 2019, 479
[2] Kamerstukken II, 2017/18, 34700 nr. 34
[3] Kamerstukken II, 2017/18, 29477 nr. 489
[4] Kamerstukken II, 2018/19, 35137 nr. 3
[5] Kamerstukken II, 2018/19, 35137 nr. 3
[6] Kamerstukken II, 1995/96, 24266 nr. 3

Tabel 1. Overzicht van mitigerende maatregelen tijdens herijkingen in de periode 2019 tot heden (voor toelichting zie tekst box onder tabel)

Herijking (ingangsdatum)	Maatregel(en)
18-12-2019	**Wetswijziging waarmee Duitsland als referentieland wordt vervangen door Noorwegen**
H46 (1-4-2020)	**Covid regeling:** • Vaststelling maximumprijzen herijking 46 wordt ingetrokken • Niet vaststellen van maximumprijzen indien nog geen maximumprijs gold • Terugval op maximumprijs van herijking 45 (1 oktober 2019, met Duitsland als referentieland), tenzij de maximumprijs stijgt
H47 (1-10-2020)	• **Maximering prijsdaling:** • Prijsdaling voor alle geneesmiddelen gemaximeerd op 10% • Niet vaststellen van maximumprijzen indien nog geen maximumprijs gold **2. Tijdelijke beleidsregel 2020:** • Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel vastgesteld op de prijs voorafgaand aan het verzoek. indien de maximumprijs daalt. • Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek geen maximumprijs vastgesteld indien nog geen maximumprijs gold **3. Tijdelijke beleidsregel i.v.m. *Falsified Medicines Directive*** • Een vaste toelage op de maximumprijs toegekend aan geneesmiddelen met een geschat volume van minder dan 250.000 verpakkingen per jaar in verband met de kosten voortkomend uit nieuwe Europese wetgeving voor de verpakking van geneesmiddelen.
H48 (1-4-2021) - H54 (1-4-2024)	**Tijdelijke beleidsregel 2021:** • Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel vastgesteld op de prijs voorafgaand aan het verzoek, indien de maximumprijs daalt. • Bij een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar wordt op verzoek geen maximumprijs vastgesteld indien nog geen maximumprijs gold
H55 (1-10-2024) – heden	**Tijdelijke beleidsregel 2024:** • Bij een jaaromzet van een productgroep minder dan € 1 miljoen per jaar met minimaal één artikel dat twee jaar op de markt is wordt op verzoek de vastgestelde prijs conform de Wgp opgehoogd met een opslag van 15%

Tekst box: Toelichting Mitigerende maatregelen

Herijking 46
Eén dag voor de inwerkingtreding van de nieuwe maximumprijzen is de wijziging van de Rmg in verband met herijking 46 grotendeels ingetrokken. De belastende gevolgen van de 46e herijking die per 1 april 2020 in werking zou treden, werden hiermee niet doorgevoerd. De nieuwe maximumprijzen op basis van onder meer de Noorse prijslijsten werden alleen doorgevoerd indien er sprake was van een prijsstijging of wanneer de maximumprijs gelijk zou blijven.[7] Met de gecreëerde financiële armslag zouden partijen bijvoorbeeld voorraden kunnen aanleggen. Hiermee werd het beoogde effect van de wetswijziging op de (maximum)prijzen van geneesmiddelen voor de eerste keer uitgesteld.

Herijking 47
Ten tijde van de 47e herijking bleek dat beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de uitbraak van COVID-19 vooralsnog waren uitgebleven en de internationale geneesmiddelenmarkt was gestabiliseerd. De minister vond het verantwoord om de 47e herijking daarom door te laten gaan. Hierbij werd in verband met de COVID-19 uitbraak nog wel enige voorzorg betracht. Bij deze herijking zouden voor het eerst alle maximumprijzen worden vastgesteld op basis van de Noorse prijslijsten en de Noorse kroon kende in die periode mede als gevolg van de COVID-19-crisis een zeer sterke devaluatie. Bij herijking 47 is ervoor gekozen een eventuele daling van de maximumprijs te maximeren op 10 procent. Voor geneesmiddelenprijzen waarvoor nog geen maximumprijs gold werd bij herijking 47 geen maximumprijs vastgesteld.

Daarnaast werd de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 ingevoerd.[1] Daarmee werden de maximumprijzen van individuele artikelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland na een verzoek van de leverancier niet naar beneden bijgesteld. Hiermee werd een voorlopige oplossing geboden om eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen in de betreffende fase van de COVID-19-crisis te mitigeren.

[7] Staatscourant 2020, 19413 en 24044.

Bovenop deze tijdelijke beleidsregel was uit eerder gemaakt beleid ook een vaste toelage op de maximumprijs toegekend aan geneesmiddelen met een geschat volume van minder dan 250.000 verpakkingen per jaar. Dit in verband met de kosten voortkomend uit Europese wetgeving voor de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen; de *Falsified Medicines Directive*. De combinatie van verschillende maatregelen die werden getroffen bij herijking 47 zorgde ervoor dat het effect van de wetwijziging voor veel geneesmiddelen gedempt of verder uitgesteld werd.

Herijking 48 t/m 54
Herijking 48 ging gepaard met de inwerkingtreding van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021. Deze beleidsregel betrof behoudens enkele praktische en administratieve verbetering in essentie een voortzetting van de Tijdelijke beleidsregel 2020. Deze tijdelijke beleidsregel werd meermaals verlengd in afwachting van een meer structurele aanpak en heeft een groot deel van de impact van de wetswijziging verder gemitigeerd. Voorafgaand aan H55 maakte bijna 69% van de geneesmiddelen waarvoor een maximumprijs vastgesteld kon worden gebruik van de maatregel, waardoor de maximumprijzen van deze middelen effectief op hun oude niveau 'bevroren' werden. De wetswijziging had hierdoor gedurende deze periode nog steeds maar op een beperkt deel van de geneesmiddelen effect.

Vanaf herijking 55
Vanwege verscheidene tekortkomingen is de Tijdelijke beleidsregel 2021 met de inwerkingtreding van herijking 55 niet verder verlengd. Door het vervallen van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 is bij de 55e herijking voor veel artikelen voor het eerst in jaren de maximumprijzen weer bijgesteld. Voor deze artikelen was tot wel acht opeenvolgende herijkingen de maximumprijs niet geactualiseerd. De prijzen van geneesmiddelen in het buitenland zijn gedurende die periode wél (naar beneden) aangepast. Daardoor zou het volledig loslaten van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 betekenen dat de maximumprijzen voor veel middelen in één keer sterk zouden kunnen dalen. Het doel van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2024 (hierna: Tijdelijke beleidsregel 2024) is om te zorgen dat mogelijk kwetsbare middelen in de markt in mindere mate te maken met een plotselinge scherpe daling van de maximumprijzen. De Tijdelijke Beleidsmaatregel 2024 vormt daarmee een overbrugging tussen de vervallen beleidsregel en een duurzame (structurele) aanpak welke een wetswijziging vereist.[8] Middels deze beleidsregel wordt op verzoek de maximumprijs voor een productgroep met 15% verhoogd indien de totale gezamenlijke jaaromzet in deze productgroep minder is dan € 1 miljoen.

1.4 Implicaties van de mitigerende maatregelen voor de wetsevaluatie

De aaneenschakeling van mitigerende maatregelen die samenviel met de wetswijziging heeft ertoe geleid dat in de periode van herijking 46 tot en met herijking 54 voor een groot deel van de geneesmiddelen de maximumprijs niet gelijk was aan de gemiddelde prijs in de referentielanden (waaronder Noorwegen) maar aan een hogere maximumprijs op basis van de mitigerende maatregelen.

De lijstprijzen van veel geneesmiddelen waren gedurende deze periode als gevolg van de mitigerende maatregelen hoger dan zij zouden zijn geweest op basis van het gemiddelde in de referentielanden. De impact van de wetswijziging op de gevoerde lijstprijzen in de periode tussen herijking 46 en herijking 55 is daardoor beperkt. Omdat de maximumprijzen niet conform de nieuwe methode vastgesteld werden, is het voorziene effect van de wetswijziging in de praktijk voor veel middelen uitgebleven tot herijking 55.

De huidige evaluatie beoogt de effecten van de wetswijziging te evalueren en niet de effecten van de mitigerende maatregelen. De flankerende maatregelen die getroffen zijn na de wetswijziging waren immers geen gepland onderdeel van de wetswijziging en hebben de (beoogde) financiële impact van de wetswijziging voor een groot deel tenietgedaan of zelfs een omgekeerd effect gehad. Voor de berekening van de financiële impact van de wetswijziging (Hoofdstuk 2) is daarom gecorrigeerd voor de effecten van de mitigerende maatregelen. Voor de prijsstelling van Nederlandse geneesmiddelen ten opzichte van het Europese gemiddelde (Hoofdstuk 3) was dit helaas niet mogelijk omdat hiervoor externe data gebruikt zijn. De conclusies uit dit hoofdstuk dienen dan ook voorzichtig benaderd te worden. De effecten van de mitigerende maatregelen werken niet door in de analyse van effect van de wisselkoers (Hoofdstuk 4).

[8] Staatscourant 2024, 16445

1.5 Vraagstelling

Bij de aanpassing van de Wgp is bepaald dat verslag wordt gedaan van de doeltreffendheid en de effecten van de wet in de praktijk. Dit rapport geeft hier invulling aan. In de stukken ter voorbereiding en onderbouwing van de wetswijziging zijn de doelstellingen en effecten uitgebreid beschreven. Daaruit uit zijn drie onderzoeksvragen afgeleid die in dit rapport beantwoord worden.

Doelstellingen

1. Wat is de aanvullende prijsdruk en de besparing voor extra- en intramurale geneesmiddelen als gevolg van de wetswijziging?

2. Hoe hebben de geneesmiddelenprijzen in Nederland zich ontwikkeld ten opzichte van het Europees gemiddelde?

Effecten

3. Wat is het effect van wisselkoersschommelingen van de Noorse kroon op de maximumprijzen van geneesmiddelen in Nederland?

Naast de financiële aspecten zijn er ook analyses uitgevoerd naar de effecten van de wetswijziging op korte en lange termijn beschikbaarheid van bestaande en nieuwe geneesmiddelen. Uit deze analyses kon geen verschil opgemaakt worden tussen de periode voor en na de wetswijziging. Door een gebrek aan data van voldoende kwaliteit over beschikbaarheid(sproblemen) gecombineerd met het uitgestelde effect van de wetswijziging op lijstprijzen als gevolg van de mitigerende maatregelen geven deze analyses van de het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen een incompleet beeld. Door de vele assumpties en data beperkingen was het daarnaast lastig om op basis van deze analyses conclusies te trekken. De resultaten van deze analyses zijn daarom niet opgenomen in het rapport.

1.6 Leeswijzer

De verschillende vragen worden ieder in een apart hoofdstuk behandeld. In deze hoofdstukken wordt eerst meer toelichting gegeven over de context en de aanleiding van de onderzoeksvraag. Vervolgens worden de gebruikte methode(n) en data beschreven. Hierna volgen de resultaten van de analyse en een discussie hiervan. Ieder hoofdstuk wordt afgesloten met een conclusie die antwoord geeft op de onderzoeksvraag.

2. Financiële impact

De Wgp heeft tot doel om de toegankelijkheid van de zorg middels structurele beheersing van de kostenontwikkeling te waarborgen. De fracties van de partijen VVD, CDA, D66 en ChristenUnie kondigden in het Regeerakkoord 2017–2021 maatregelen aan om de kosten van genees- en hulpmiddelen verder te beheersen. Een aanpassing van de Wgp was hier expliciet onderdeel van[9,10]. De regering heeft onder meer toegezegd de (financiële) gevolgen van deze maatregelen in samenhang monitoren.[11] Dit hoofdstuk geeft invulling aan deze toezegging.

2.1 Onderzoeksvraag

Het ministerie van VWS heeft in 2018 voorafgaand aan de wetswijziging op basis van een steekproef een inschatting gemaakt van de extra prijsdruk en de besparing als gevolg van het vervangen van referentieland Duitsland door andere potentiële kandidaat-referentielanden. Voor deze analyse is destijds gebruik gemaakt van data uit verschillende bronnen waaronder Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) en afdeling Farmatec van het CIBG, de uitvoerder van de Wgp. In dit hoofdstuk wordt bekeken in welke mate de vooraf ingeschatte prijsdruk en daardoor geresulteerde besparing ook daadwerkelijk gerealiseerd zijn.

Vraag 1:	Wat is de aanvullende prijsdruk en de besparing voor extra- en intramurale geneesmiddelen als gevolg van de wetswijziging?

Op basis van een steekproef van 50 extramurale geneesmiddelen met de hoogste omzet in 2017 werd geschat dat het vervangen van Duitsland door Noorwegen als referentieland zou leiden tot een extra prijsdruk van 7,8% over de extramurale omzet. Geëxtrapoleerd naar alle extramurale middelen zou dit leiden tot een extra prijsdruk van 6,5% over de intramurale omzet.

De inschatting van de extra prijsdruk voor intramurale geneesmiddelen is gebaseerd op een steekproef van 20 geneesmiddelen met de hoogste omzet binnen de ziekenhuis verplaatste zorg (op basis van SFK data). Voor geneesmiddelen met intramurale aanspraak zijn de data van SFK beperkt tot middelen die in de thuissituatie worden toegediend (Ziekenhuis verplaatste zorg). Voor de middelen in de steekproef zou het wisselen van referentieland resulteren in een totale extra prijsdruk van 9,9%. Geëxtrapoleerd naar alle intramurale geneesmiddelen werd de totale extra prijsdruk geschat op 7,3%.

De geëxtrapoleerde percentages zijn lager omdat niet alle geneesmiddelen een maximumprijs hebben. Voor ongeveer een derde van de geneesmiddelen wordt geen maximumprijs vastgesteld. De redenen daarvoor kunnen verschillend zijn, namelijk dat de lijstprijs lager is dan de vast te stellen maximumprijs of omdat vergelijkbare geneesmiddelen in minder dan twee referentielanden beschikbaar zijn in de prijslijsten en een maximumprijs dus niet berekend kan worden. Voor geneesmiddelen zonder maximumprijs leidt een wijziging van referentieland alleen tot extra prijsdruk wanneer daardoor wel een maximumprijs wordt of kan worden vastgesteld.

Op basis van de ingeschatte extra prijsdruk werd, in de analyses van het ministerie, een structurele besparing voorzien in het derde jaar na de wetswijziging van € 171 miljoen op extramurale geneesmiddelen en € 157 miljoen op intramurale geneesmiddelen[12]. Omdat het wisselen van referentieland een blijvende interventie betreft is een structurele besparing voorzien. Tabel 2 geeft de destijds beoogde extramurale en intramurale besparingen voor de eerste drie jaar na invoering van de wetswijziging weer.

Tabel 2 Geschatte besparingen (miljoenen) tot en met drie jaar na landenwissel

2020*		2021		2022	
Extramuraal	**Intramuraal**	**Extramuraal**	**Intramuraal**	**Extramuraal**	**Intramuraal**
€120	€103	€165	€147	€171	€157

* wetswijziging wordt effectief op 1 april 2020. De besparing is hiervoor gecorrigeerd (75% van jaarlijkse besparing).

[9] Kamerstukken II, 2018-2019, 35137 nr. 4
[10] Regeerakkoord 2017-2018, vertrouwen in de toekomst
[11] Kamerstukken II, 2018-2019, 35137 nr. 3
[12] Dit is na correctie voor uitgavengroei (jaarlijks respectievelijk 3,5% en 6,75% voor extramurale en intramurale middelen), btw (9%) en claw-back (25% van de verwachte aanvullende extramurale prijsdruk).

2.2 Methode

Het inschatten van de aanvullende prijsdruk is een veelomvattende en complexe opgave. Het vergt in de basis dat de situatie waarin Noorwegen als referentieland wordt gebruikt wordt vergeleken met de situatie waarin Duitsland als referentieland was gehandhaafd.

Het CIBG is de uitvoerder van de Wgp en berekent tweemaal per jaar de maximumprijzen op basis van prijzen op prijslijsten uit de vier referentielanden. De prijs van een geneesmiddel op deze prijslijsten betreft de lijstprijs. De lijstprijs is de openbare prijs van een geneesmiddel: in Nederland is dit de 'officiële' apotheekinkoopprijs (AIP). Het CIBG verzamelt de lijstprijzen van alle vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden, ordent deze in productgroepen en berekent voor iedere productgroep een rekenkundig gemiddelde prijs. Deze gemiddelde prijs wordt dan de nieuwe Nederlandse maximumprijs. De lijstprijs (of dus AIP) van een geneesmiddel mag niet hoger zijn dan de vastgestelde maximumprijs. Het staat marktpartijen vrij om (vertrouwelijke) prijzen af te spreken, zolang deze maar onder de vastgestelde maximumprijzen blijven.

2.2.1 Vergelijking Noorwegen met Duitsland

Het CIBG beschikte gedurende de periode voorafgaand aan de wetswijziging nog niet over Noorse prijsdata en heeft na de wetswijziging geen Duitse prijsdata meer verzameld. Daarnaast is de periodieke berekening van de maximumprijzen door het CIBG dermate tijdrovend en arbeidsintensief dat ervan is afgezien om schaduwberekeningen met Duitse prijzen te maken. Hierdoor is een directe vergelijking tussen de daadwerkelijke situatie met referentieland Noorwegen en de alternatieve situatie waar Duitsland als referentieland was behouden niet mogelijk. Om toch een vergelijking te kunnen maken tussen de situatie met Duitsland en Noorwegen als referentieland is ervoor gekozen om de gemiddelde prijsdruk van referentieland Duitsland zoals deze voorafgaand aan de wetswijziging was te extrapoleren naar opvolgende jaren na de wetswijziging. Voor deze extrapolatie zijn 3 scenarios uitgewerkt (toegelicht in paragraaf 2.2.2).

2.2.2 Isoleren mitigerende maatregelen

Ten tijde van de wetswijziging en daarna golden mitigerende maatregelen om de prijsdruk van de Wgp te verzachten (zie tabel 1). Om zuiver het effect van de wetswijziging te evalueren, wordt gewerkt met de maximumprijzen **zonder** mitigerende maatregelen. De analyse gaat uit van lijstprijzen zonder handelskortingen zoals die door veldpartijen op een deel van de geneesmiddelen in de praktijk worden gerealiseerd. Het betreft niet-gemitigeerde maximumprijzen, om het effect van de wetswijziging te isoleren van de mitigerende maatregelen.

2.2.3 Data

Om de situatie voorafgaand aan de wetswijziging (met Duisland als referentieland) te extrapoleren naar de situatie na de wetswijziging zijn prijsdrukgegevens gebruikt van voor de wetswijziging. Om een volledig beeld te krijgen van de ontwikkelingen op het gebied van de prijsdruk voor en na de wetswijziging zijn gegevens verzameld van de totale Nederlandse geneesmiddelenmarkt vanaf herijking 37 (1 oktober 2015) tot en met herijking 52 (1 oktober 2023). Herijking 37 is als startpunt gekozen omdat er toen nog geen intentie was de Wgp aan te passen. Begin 2016 informeerde toenmalig minister Schippers de Kamer nog dat op korte termijn geen wijziging werd voorzien in de Wgp. Door afnemende transparantie in de prijzen die werkelijk betaald worden in het buitenland werd van een eventuele wijziging van de Wgp een zeer beperkte effect verwacht[13]. In oktober 2017 werd alsnog een wijziging van de Wgp opgenomen als taakstelling in het Regeerakkoord kabinet-Rutte III[14].

Het CIBG heeft voor herijking 37 tot en met herijking 52 informatie aangeleverd voor de geneesmiddelen waarvoor maximumprijzen zijn berekend. Naast de wettelijk geldende, gepubliceerde, maximumprijzen heeft het CIBG ook de berekende maximumprijzen aangeleverd zoals die van kracht zouden zijn geweest zonder mitigerende maatregelen. Vanwege de mitigerende maatregelen zijn de gepubliceerde maximumprijzen en daarop gebaseerde lijstprijzen vanaf de 44e herijking (1 april 2019) namelijk voor veel geneesmiddelen niet representatief voor de prijsdruk als gevolg van de wetswijziging (zonder mitigerend beleid). Voor de periode voorafgaand aan herijking 44 wordt wel gerekend met de maximumprijzen zoals gepubliceerd in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, omdat in die periode geen mitigerende maatregelen van kracht waren met invloed op de maximumprijzen.

[13] Kamerstukken II, 2015–2016, 29 477, nr. 358
[14] Regeerakkoord 2017-2018, vertrouwen in de toekomst

Hoewel leveranciers onafhankelijk van de Wgp lijstprijsaanpassingen kunnen doorvoeren beschouwt de huidige analyse enkel prijsaanpassingen die samenvallen met een herijking. Met andere woorden: lijstprijsaanpassingen tussen maart en april en tussen september en oktober worden meegenomen omdat maximumprijzen per 1 april en 1 oktober worden gewijzigd. Daarmee wordt de impact van prijsaanpassingen die niet samenhangen met de herijking van de Wgp op de evaluatie geminimaliseerd. Omzetgegevens voor de relevante periodes zijn aangeleverd door Farminform. Deze worden berekend door de gerapporteerde verkoopvolumes te vermenigvuldigen met de lijstprijs.

2.2.4 Schatting prijsdruk

Afhankelijk van het verschil tussen de lijstprijs en de nieuwe maximumprijs ontstaat er (al dan niet) prijsdruk. Als de lijstprijs boven de nieuwe maximumprijs ligt zal de leverancier de lijstprijs moeten verlagen. In dit geval is er sprake van positieve prijsdruk. Indien de maximumprijs naar boven wordt bijgesteld krijgt een leverancier ruimte om de lijstprijs te verhogen. Wanneer de leverancier binnen deze nieuwe ontstane ruimte een dergelijke lijstprijsverhoging doorvoert is er sprake van negatieve prijsdruk. In de analyse is ook rekening gehouden met geneesmiddelen waarvoor de maximumprijs is komen te vervallen of juist voor het eerst is vastgesteld. Met rekenregels (Tabel 3) is het prijsdrukpercentage per artikel berekend.

Tabel 3. Rekenregels* prijsdruk

Herijkingsscenario	**Berekening prijsdruk#**	**Prijsdruk (%) berekening**
Geen maximumprijs voor en na herijking	Geen prijsdruk	0
Invoering maximumprijs na herijking	Prijsdruk indien lijstprijs voor herijking hoger is dan de maximumprijs na herijking, anders geen prijsdruk	(Max prijs / AIP_{t0}-1)*100
Loslaten maximumprijs na herijking	Prijsdruk indien de lijstprijs na herijking is gestegen ten opzichte van de lijstprijs voor herijking (= negatieve prijsdruk), anders geen prijsdruk	(AIP_{t1} / Max prijs -1) * 100
Daling maximumprijs na herijking	Prijsdruk indien lijstprijs voor herijking hoger is dan de maximumprijs na herijking, anders geen prijsdruk	(Max prijs / AIP_{t0}-1)*100
Stijging maximumprijs na herijking	Prijsdruk (negatief) indien de lijstprijs na herijking is gestegen ten opzichte van de lijstprijs voor herijking, anders geen prijsdruk	- (AIP_{t1} / AIP_{t0}-1)*100

** De rekenregels voor de meest voorkomende situaties zijn afgebeeld. AIP: apotheek inkoopprijs (lijstprijs), t0: tijdstip voor herijking, t1: tijdstip na herijking. # Lijstprijs voor herijking is de lijstprijs in de laatste maand (maart of september) voor herijking. Lijstprijs na herijking is de lijstprijs in de eerste maand van de herijking (april of oktober)*

Om vervolgens de prijsdrukpercentages van ieder individueel artikel te vertalen naar één geaggregeerd prijsdrukpercentage per herijking wordt een gewogen gemiddelde berekend op basis van het aandeel van de omzet van het betreffende artikel binnen de totale omzet van alle artikelen. De optelsom van de gewogen prijsdrukpercentages per artikel is gelijk aan het prijsdrukpercentage per herijking.

2.2.5 Extrapolatie Duitse scenario's
Voor de periode van herijking 37 tot en met herijking 45 geldt dat de prijsdruk de situatie representeert met Duitsland als referentieland.

Om de effecten van de wetswijziging naar Noorwegen als referentieland af te zetten tegen de situatie als deze wetswijziging was uitgebleven en Duitsland referentieland was gebleven is de prijsdruk van voor de wetswijziging (tot en met herijking 45) geëxtrapoleerd na de wetswijziging (vanaf herijking 46 en latere herijkingen), ervan uitgaande dat de gemiddelde prijsdruk van voor de landenwissel zich zou hebben voortgezet na herijking 45. Gegeven de onzekerheid van deze extrapolatie zijn er 3 scenario's uitgewerkt voor de te vergelijken situatie waar Duitsland als referentieland zou zijn behouden:

Base case:
Voor de extrapolatie na herijking 45 wordt uitgegaan van een voortzetting van de gemiddelde prijsdruk op basis van de gehele periode tussen herijking 36 tot en met herijking 45 (9 herijkingen).

Laag prijsdruk scenario:
Voor de extrapolatie na herijking 45 wordt uitgegaan van een de periode voor de wetswijziging met de hoogste gemiddelde prijsdruk. Het betreft de periode van herijking 38 tot en met herijking 45 (7 herijkingen). Omdat dit scenario uitgaat van de hoogste prijsdruk op basis van referentieland Duitsland is de aanvullende prijsdruk als gevolg van de wetswijziging is in dit scenario het laagst.

Hoog prijsdruk scenario:
In dit scenario wordt voor de extrapolatie na herijking 45 uitgegaan van de periode tussen herijking 36 tot en met herijking 45 met de laagste gemiddelde prijsdruk: herijking 44 tot en met herijking 45 (1 herijking). Omdat dit scenario uitgaat van de laagste prijsdruk op basis van referentieland Duitsland is de aanvullende prijsdruk als gevolg van de wetswijziging in dit scenario het hoogst.

Omdat de uiterste scenario's met het laagste en hoogste verval van de prijsindex per herijking niet gebaseerd zijn op een normaal verdeeld spreiding rond de gemiddelde base case maar op de hoogste en laagste prijsdruk voorafgaand aan de wetswijziging liggen deze scenario's op verschillende afstand van de base case af.

2.2.6 Schatting besparing
De 'extra' prijsdruk die bij een herijking wordt gerealiseerd als het gevolg van de wissel naar referentieland Noorwegen wordt vanaf herijking 46 berekend door het verschil tussen de prijsindex op basis van Noorwegen (daadwerkelijke prijsindex) en die van de verschillende Duitsland scenario's. Om de prijsdruk te vertalen naar een besparing is per herijking het aanvullende prijsdrukpercentage ten gevolge van de landenwissel vermenigvuldigd met de omzet. Om een consistente vergelijking met de initieel geschatte besparingen te bewerkstellen wordt deze bruto besparing vervolgens ook nog vermenigvuldigd met een factor 0,818 (1 * 0,75 * 1,09) om te corrigeren voor btw (1,09) en clawback (0,75).

De besparingen in enig jaar t worden vervolgens als volgt berekend: de besparing van de oktober herijking in jaar t-1 en de besparing van oktober in jaar t die beiden worden gerealiseerd tussen oktober en april tellen voor de besparingen in jaar t elk voor de helft mee en worden opgeteld bij de besparing van de april herijking in jaar t die wordt gerealiseerd in de periode tussen april en oktober van jaar t.

2.3 Resultaten

Deze paragraaf geeft eerst de resultaten voor alle geneesmiddelen en maakt vervolgens onderscheid tussen extramurale en intramurale geneesmiddelen.

2.3.1 Ontwikkeling prijsdruk algemeen
Tabel 5 en Figuur 1 geven de gewogen prijsdruk per herijking en de afgeleide prijsindex weer. Naast de daadwerkelijke prijsdruk op basis van referentieland Duitsland (tot en met herijking 45) en Noorwegen (na herijking 45) worden de prijsdruk en prijsindex van de drie extrapolatie scenario's op basis van Duitsland als referentieland weergegeven. Vanzelfsprekend is er pas na de landenwissel sprake van extra prijsdruk. Voor de volledigheid wordt nogmaals opgemerkt dat dit de resultaten zijn zonder mitigerende maatregelen die sinds herijking 46 van kracht waren.

Tabel 5. Prijsdruk, prijsindex en extra prijsdruk (daadwerkelijk & scenario's) over de tijd per Herijking

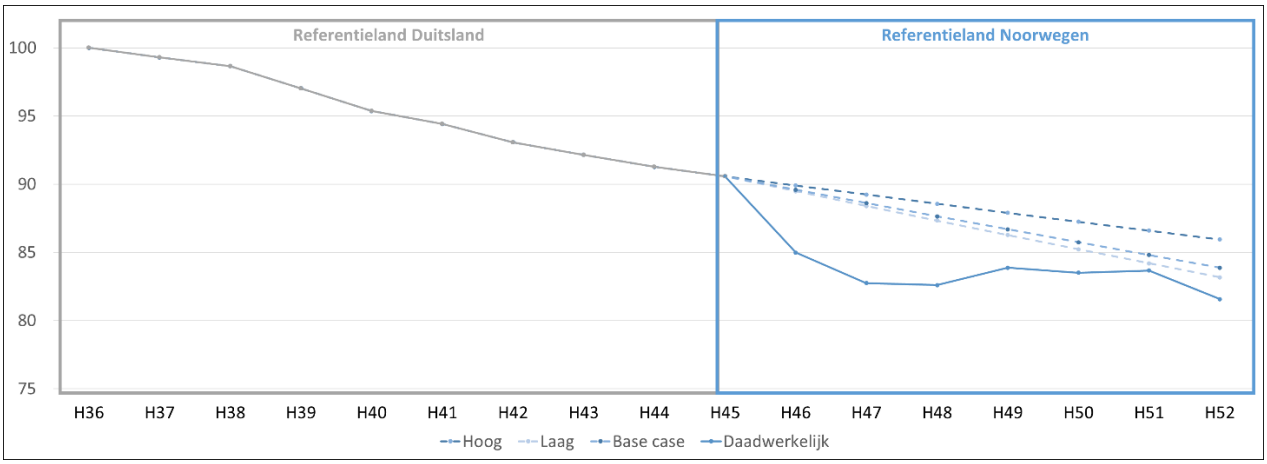
		Prijsdruk		Prijsindex extrapolatie op basis van referentieland Duitsland			Extra prijsdruk als gevolg van wetswijziging*		
H = herijking		Percentage	Index	Laag	Base case	Hoog	Laag	Base case	Hoog
H36	Referentie-land is Duitsland	0,00%	100,00	100,00	100,00	100,00			
H37		-0,71%	99,29	99,29	99,29	99,29			
H38		-0,65%	98,65	98,65	98,65	98,65			
H39		-1,64%	97,03	97,03	97,03	97,03			
H40		-1,72%	95,36	95,36	95,36	95,36			
H41		-0,99%	94,41	94,41	94,41	94,41			
H42		-1,42%	93,08	93,08	93,08	93,08			
H43		-1,00%	92,15	92,15	92,15	92,15			
H44		-0,96%	91,26	91,26	91,26	91,26			
H45		-0,75%	90,58	90,58	90,58	90,58			
H46	Referentie-land is Noorwegen	-6,18%	84,98	89,48	89,59	89,90	-5,03%	-5,15%	-5,48%
H47		-2,62%	82,75	88,40	88,61	89,23	-6,39%	-6,61%	-7,26%
H48		-0,19%	82,60	87,33	87,64	88,56	-5,42%	-5,76%	-6,74%
H49		1,54%	83,87	86,27	86,69	87,90	-2,79%	-3,25%	-4,59%
H50		-0,44%	83,50	85,22	85,74	87,24	-2,02%	-2,61%	-4,29%
H51		0,19%	83,66	84,19	84,80	86,59	-0,63%	-1,34%	-3,38%
H52		-2,50%	81,57	83,17	83,87	85,94	-1,92%	-2,74%	-5,08%

(*) De extra prijsdruk die is toe te wijzen aan de landenwissel tussen twee herijkingen. Deze wordt verkregen door de prijsindex te delen door de prijsindex van het Duitse scenario.

Uit tabel 5 en figuur 1 blijkt dat de landenwissel tussen herijking 46 en herijking 52 op elk moment voor elk scenario extra prijsdruk genereert die sterk varieert van maximaal 6,61% (herijking 47) in de eerste herijkingen na de landenwissel tot minimaal -1,34% bij herijking 51 (in het base case scenario). In de eerste herijking na de landenwissel (herijking 46) bedraagt de actuele prijsdruk 6,18%. Uitgaande van het base case scenario is deze prijsdruk voor 82% te wijten aan de landenwissel (((90,58-84,98)-(90,58-89,59))/ (90,58-84,98)). Het overige aandeel van de prijsdruk zou gerealiseerd zijn bij handhaving van Duitsland als referentieland. De extra prijsdruk na de landenwissel fluctueert echter sterk over de herijkingen. Na herijking 47 neemt de extra prijsdruk ten opzichte van de situatie met Duitsland als referentieland weer af. Pas bij herijking 52 neemt de extra prijsdruk als gevolg van de landenwissel weer toe (-2,74% in de base case).

Uit analyses in hoofdstuk 4 blijkt dat de volatiliteit van de prijsdruk na de landenwissel met name verklaard te worden door fluctuaties in de wisselkoersen van de Noorse kroon.

Figuur 1. Prijsindex ontwikkeling voor en na landenwissel (op basis van Noorwegen en Duitsland scenario's)



2.3.2 Ontwikkeling prijsdruk per aanspraakstatus

Om te bepalen hoe de prijsdruk verdeeld is over extra- en intramurale geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen op basis van aanspraakstatus gecategoriseerd in één van de beide groepen. Hierbij is het belangrijk om aan te geven dat de aanspraakstatus niet aangeeft dat een middel uitsluitend of intramuraal of extramuraal wordt toegepast. Het is echter wel een goede indicator. Gemiddeld wordt zo'n 90% van de intramurale omzet behaald op middelen met aanspraakstatus N (Nee) en zo'n 95% van de extramurale omzet behaald op middelen met aanspraakstatus M (Machtiging) en J (Ja). Tabel 6 geeft de gewogen prijsdruk per geneesmiddelgroep en het gewicht op basis van omzetgegevens. De totale gewogen prijsdruk komt overeen met de prijsdruk in Tabel 5.

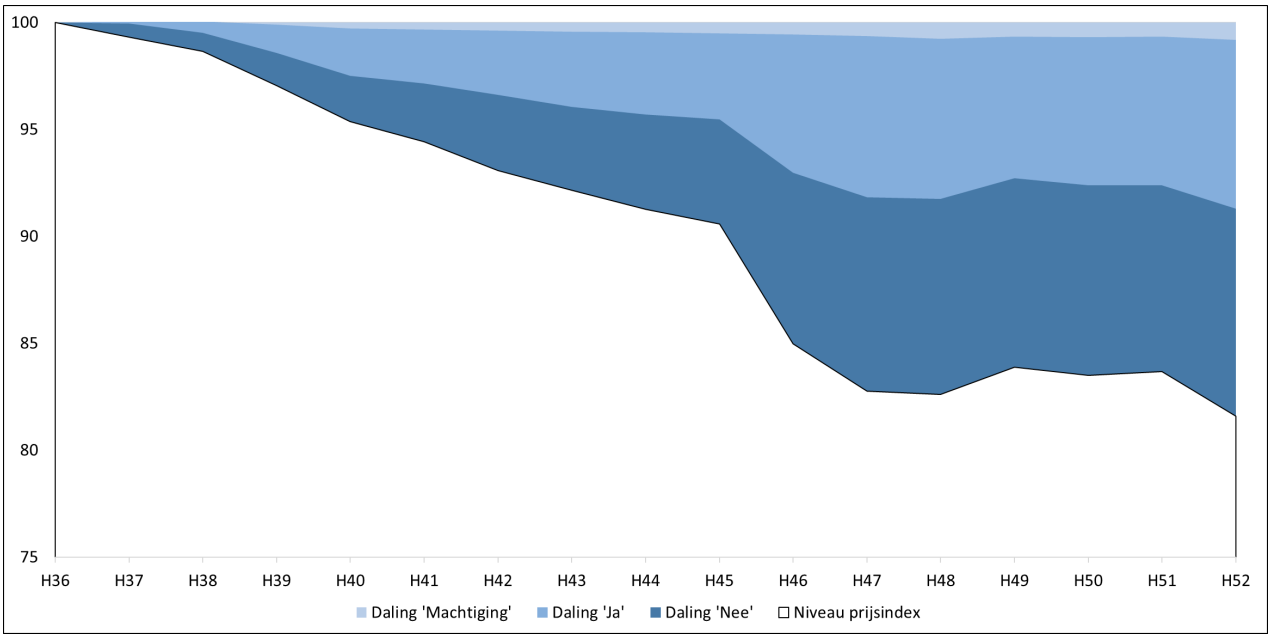
Tabel 6. Prijsdruk, gewicht en gewogen prijsdruk van extramurale en intramurale geneesmiddelen over tijd (zonder mitigering)

		Extramuraal				Intramuraal		Totaal	
		J		M*		N#			
		Prijsdruk	Gewicht	Prijsdruk	Gewicht	Prijsdruk	Gewicht	Prijsdruk	Gewicht
H37	**Referentie-land is Duitsland**	-0,23%	50,99%	0,50%	10,35%	-1,65%	38,67%	-0,71%	100%
H38		-0,85%	50,98%	0,00%	9,64%	-0,54%	39,38%	-0,65%	100%
H39		-1,57%	49,81%	-1,54%	10,41%	-1,77%	39,79%	-1,64%	100%
H40		-1,84%	47,93%	-1,75%	10,79%	-1,58%	41,28%	-1,72%	100%
H41		-0,69%	47,12%	-0,41%	10,12%	-1,46%	42,76%	-0,99%	100%
H42		-1,01%	49,97%	-0,75%	5,52%	-1,96%	44,51%	-1,42%	100%
H43		-1,03%	50,56%	-1,60%	3,90%	-0,90%	45,55%	-1,00%	100%
H44		-0,73%	49,00%	-0,40%	3,43%	-1,23%	47,57%	-0,96%	100%
H45		-0,35%	49,11%	-1,98%	3,49%	-1,07%	47,41%	-0,75%	100%
Gem.		**-0,92%**	**49,50%**	**-0,88%**	**7,52%**	**-1,35%**	**42,99%**	**-1,09%**	**100%**
H46	**Referentie-land is Noorwegen**	-5,30%	48,69%	-1,28%	3,73%	-7,48%	47,58%	-6,18%	100%
H47		-2,45%	46,93%	-1,74%	3,73%	-2,85%	49,33%	-2,62%	100%
H48		0,05%	46,60%	-3,28%	3,93%	-0,17%	49,47%	-0,19%	100%
H49		2,10%	46,59%	2,06%	4,16%	0,96%	49,25%	1,54%	100%
H50		-0,73%	44,76%	-0,40%	4,72%	-0,18%	50,52%	-0,44%	100%
H51		-0,06%	44,62%	0,57%	5,04%	0,39%	50,34%	0,19%	100%
H52		-2,46%	43,14%	-2,71%	5,31%	-2,51%	51,54%	-2,50%	100%
Gem.		**-1,26%**	**45,91%**	**-0,97%**	**4,37%**	**-1,69%**	**49,72%**	**-1,46%**	**100%**

(*) met machtiging

Zowel voor als na de landenwissel is de prijsdruk door herijkingen van de maximumprijs groter op intramurale geneesmiddelen dan op extramurale geneesmiddelen. Dit is ook weergegeven in Figuur 2.

Figuur 2. Daadwerkelijke cumulatieve prijsindex van extra- en intramurale geneesmiddelen over de tijd



2.3.3 Aanvullende prijsdruk extramuraal

Voor extramurale middelen blijkt dat de landenwissel (zonder mitigering) tussen herijking 46 en herijking 52 op elk moment voor elk scenario extra prijsdruk genereert, die sterk varieert van maximaal 5,60% in de eerste herijkingen na de landenwissel tot minimaal 0,98% bij herijking 51 (base case scenario, Tabel 7 en Figuur 3). De extra prijsdruk direct door de landenwissel 4,15% is lager dan de 6,5% extra prijsdruk die op voorhand ingeschat werd (paragraaf 2.1) voor de groep extramurale middelen.

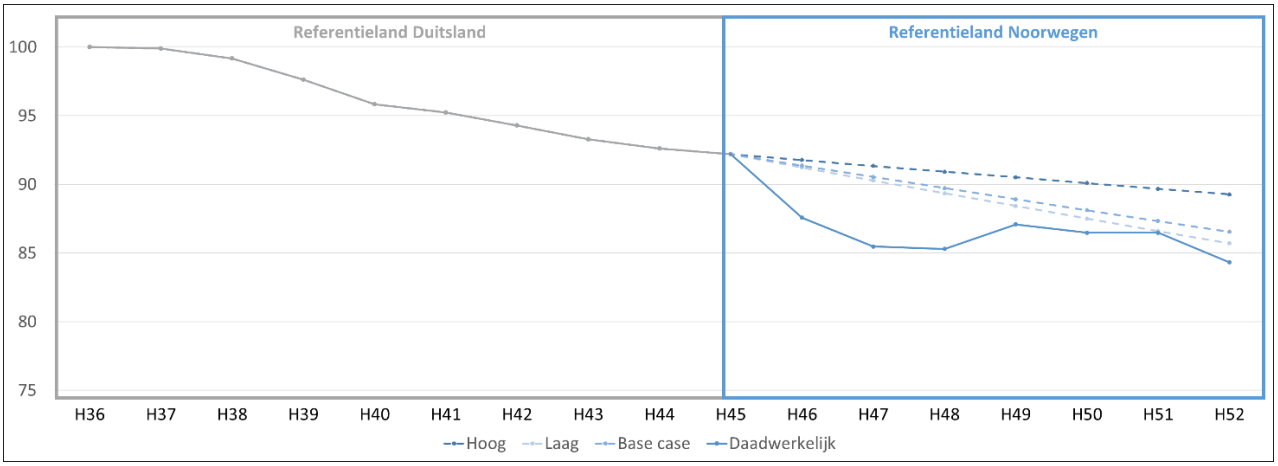
Tabel 7. Prijsdruk, prijsindex en extra prijsdruk extramuraal (daadwerkelijk & scenario's) over de tijd (zonder mitigering)

		Prijsdruk		Prijsindex extrapolatie op basis van referentieland Duitsland			Extra prijsdruk als gevolg van wetswijziging*		
		Percentage	Index	Laag	Base case	Hoog	Laag	Base case	Hoog
H36	**Referentie-land is Duitsland**	0,00%	100,00	100,00	100,00	100,00			
H37		-0,11%	99,89	99,89	99,89	99,89			
H38		-0,72%	99,17	99,17	99,17	99,17			
H39		-1,56%	97,62	97,62	97,62	97,62			
H40		-1,82%	95,84	95,84	95,84	95,84			
H41		-0,64%	95,23	95,23	95,23	95,23			
H42		-0,98%	94,29	94,29	94,29	94,29			
H43		-1,07%	93,28	93,28	93,28	93,28			
H44		-0,71%	92,62	92,62	92,62	92,62			
H45		-0,46%	92,19	92,19	92,19	92,19			
H46	**Referentie-land is Noorwegen**	-5,01%	87,57	91,24	91,36	91,77	-4,02%	-4,15%	-4,57%
H47		-2,40%	85,47	90,29	90,54	91,35	-5,33%	-5,60%	-6,43%
H48		-0,21%	85,29	89,35	89,73	90,93	-4,54%	-4,94%	-6,19%
H49		2,10%	87,08	88,43	88,92	90,51	-1,52%	-2,07%	-3,78%
H50		-0,70%	86,48	87,51	88,12	90,09	-1,18%	-1,87%	-4,01%
H51		0,00%	86,48	86,60	87,33	89,68	-0,14%	-0,98%	-3,57%
H52		-2,49%	84,33	85,70	86,54	89,27	-1,61%	-2,56%	-5,53%

(*) extra prijsdruk die is toe te wijzen aan de landenwissel tussen twee herijkingen. Deze wordt verkregen door de prijsindex te delen door de prijsindex van het Duitse scenario.

De extra prijsdruk is in de twee herijkingen direct volgend op de wetswijziging nog hoger (base-case: 5,6% en 4,94% na herijking 47 en herijking 48, respectievelijk) dan direct na de wetswijziging. Vanaf herijking 48 daalt de extra prijsdruk weer en blijft ook bij de extramurale geneesmiddelen de extra prijsdruk van direct na de landenwissel niet behouden (Figuur 3). Deze volatiliteit van de prijsdruk is waarschijnlijk het gevolg van een wisselkoerseffect (zie hoofdstuk 4). Op basis van deze cijfers kan alleen geconcludeerd worden dat de beoogde extra prijsdruk in eerste instantie niet is behaald (4,15% versus de voorziene 6,5% voor herijking 46 (base case).

Figuur 3. Prijsindex ontwikkeling voor en na landenwissel voor extramurale geneesmiddelen (op basis van Noorwegen en Duitsland scenario's)



2.3.4 Aanvullende prijsdruk intramuraal

Voor intramurale middelen blijkt dat de landenwissel tussen herijking 46 en herijking 52 op elk moment voor elk scenario extra prijsdruk genereert die sterk varieert van maximaal 7,64% in de eerste herijkingen na de landenwissel tot minimaal 1,49% bij herijking 51 (base case scenario, Tabel 8 en Figuur 4). De extra prijsdruk van 6,21% voor het base case scenario direct na de landenwissel, maar ook voor de uiterste scenario's, ligt lager dan de 7,3% die op voorhand ingeschat werd voor deze groep.

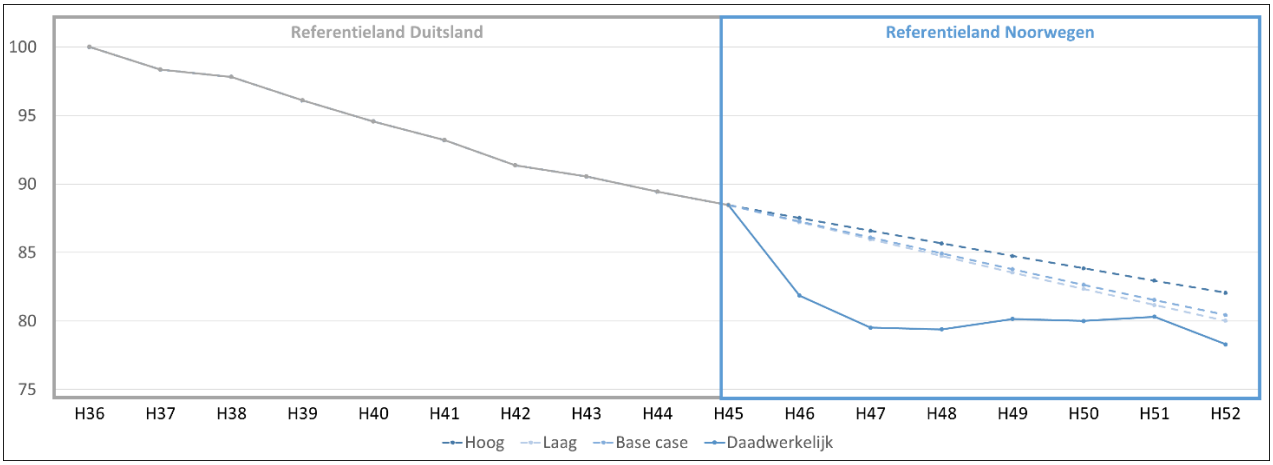
Tabel 8. Prijsdruk, prijsindex en extra prijsdruk intramuraal (daadwerkelijk & scenario's) over de tijd (zonder mitigering)

		Prijsindex							
		Prijsdruk		Prijsindex extrapolatie op basis van referentieland Duitsland			Extra prijsdruk als gevolg van wetswijziging*		
		Percentage	Index	Laag	Base case	Hoog	Laag	Base case	Hoog
H36	**Referentie-land is Duitsland**	0,00%	100,00	100,00	100,00	100,00			
H37		-1,65%	98,35	98,35	98,35	98,35			
H38		-0,54%	97,82	97,82	97,82	97,82			
H39		-1,77%	96,09	96,09	96,09	96,09			
H40		-1,58%	94,57	94,57	94,57	94,57			
H41		-1,46%	93,19	93,19	93,19	93,19			
H42		-1,96%	91,37	91,37	91,37	91,37			
H43		-0,90%	90,54	90,54	90,54	90,54			
H44		-1,23%	89,42	89,42	89,42	89,42			
H45		-1,07%	88,47	88,47	88,47	88,47			
H46	**Referentie-land is Noorwegen**	-7,48%	81,85	87,21	87,27	87,52	-6,14%	-6,21%	-6,48%
H47		-2,85%	79,52	85,97	86,09	86,59	-7,50%	-7,64%	-8,16%
H48		-0,17%	79,39	84,74	84,93	85,66	-6,32%	-6,53%	-7,33%
H49		0,96%	80,15	83,53	83,78	84,75	-4,05%	-4,33%	-5,42%
H50		-0,18%	80,01	82,34	82,65	83,84	-2,84%	-3,20%	-4,58%
H51		0,39%	80,31	81,17	81,53	82,95	-1,06%	-1,49%	-3,18%
H52		-2,51%	78,30	80,01	80,43	82,06	-2,14%	-2,65%	-4,58%

(*) extra prijsdruk die is toe te wijzen aan de landenwissel tussen twee herijkingen. Deze wordt verkregen door de daadwerkelijke prijsindex te delen door de prijsindex van het Duitse scenario.

De sterk variërende extra prijsdruk vanaf herijking 47 valt toe te schrijven aan volatiliteit van de wisselkoers.

Figuur 4. Prijsindex ontwikkeling voor en na landenwissel voor intramurale geneesmiddelen (op basis van Noorwegen en Duitsland scenario's)



2.3.5 Ontwikkeling prijsdruk per productgroep

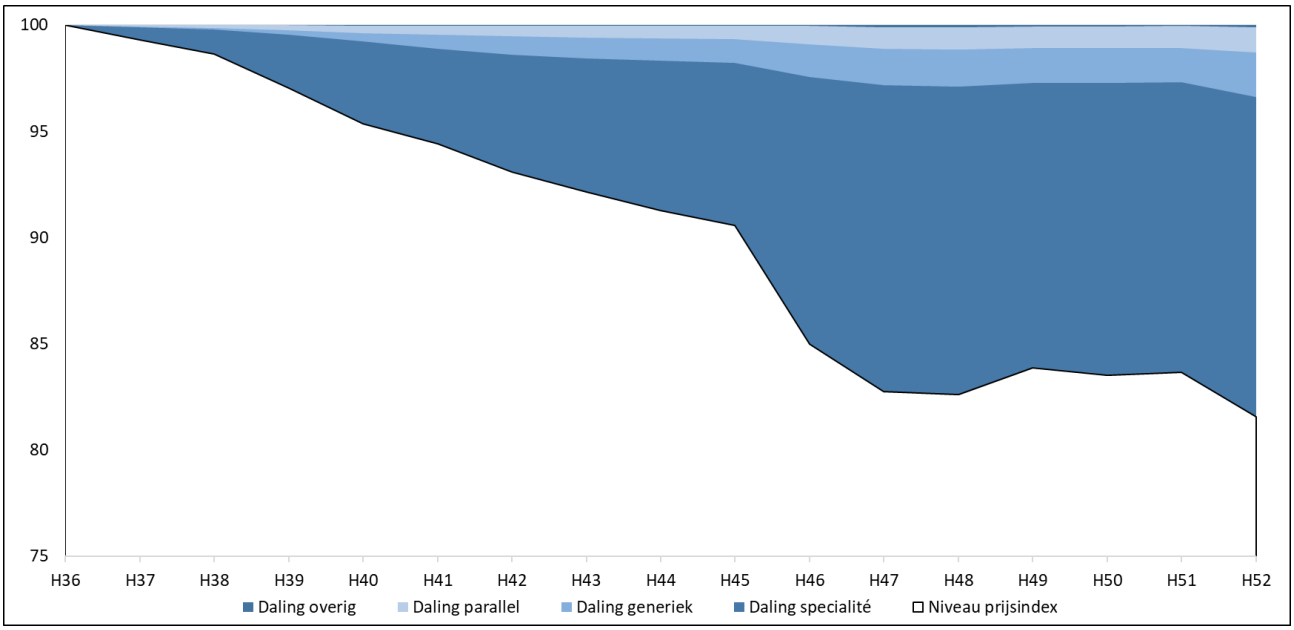
Als extra verdiepingsslag is de prijsdruk uitgesplitst en berekend op basis van de vier inkoopkanalen die binnen de verzamelde gegevens worden onderscheiden: spécialité, generiek, parallel geïmporteerd (zowel generiek als spécialité) en overig. In tabel 9 staat weergegeven wat het gewogen gemiddelde is binnen iedere geneesmiddelgroep en ook welk aandeel op basis van omzet elke groep heeft binnen de berekening van de totale prijsdruk.

Tabel 9. Prijsdruk, gewicht en gewogen prijsdruk per inkoopkanaal geneesmiddelen over tijd (zonder mitigering)

	Prijsdruk 6,14									
	Spécialité		Generiek		Parallel		Overig		Totaal	
	Prijsdruk	Gewicht	Prijsdruk	Gewicht	Prijsdruk	Gewicht	Prijsdruk	Gewicht	Prijsdruk	Gewicht
H37	-0,80%	77,92%	-0,18%	14,83%	-0,96%	6,14%	-0,03%	1,11%	-0,71%	100%
H38	-0,66%	77,47%	-0,43%	14,90%	-1,04%	6,53%	0,04%	1,11%	-0,65%	100%
H39	-1,85%	76,74%	-0,68%	15,06%	-1,67%	6,93%	-0,37%	1,27%	-1,64%	100%
H40	-1,85%	76,24%	-1,04%	15,47%	-1,98%	7,00%	-0,90%	1,30%	-1,72%	100%
H41	-0,81%	75,34%	-2,12%	16,26%	-0,52%	7,16%	0,01%	1,24%	-0,99%	100%
H42	-1,53%	74,67%	-1,19%	16,29%	-0,92%	7,83%	-0,85%	1,21%	-1,42%	100%
H43	-1,11%	74,94%	-0,61%	16,54%	-0,77%	7,37%	-0,27%	1,15%	-1,00%	100%
H44	-1,09%	76,81%	-0,51%	15,72%	-0,60%	6,35%	-0,73%	1,11%	-0,96%	100%
H45	-0,87%	75,86%	-0,37%	16,78%	-0,40%	6,40%	-0,14%	0,95%	-0,75%	100%
Gem.	**-1,17%**	**76,22%**	**-0,79%**	**15,76%**	**-0,98%**	**6,86%**	**-0,36%**	**1,16%**	**-1,09%**	**100%**
H46	-7,35%	74,80%	-2,55%	16,15%	-3,23%	8,17%	-0,89%	0,87%	-6,18%	100%
H47	-3,04%	73,63%	-1,11%	16,05%	-2,25%	7,05%	-1,52%	3,27%	-2,62%	100%
H48	-0,13%	71,99%	-0,44%	17,30%	-0,26%	7,52%	0,05%	3,20%	-0,19%	100%
H49	1,89%	70,61%	0,69%	17,82%	0,69%	7,37%	0,71%	4,20%	1,54%	100%
H50	-0,61%	70,02%	0,10%	19,18%	-0,40%	6,48%	-0,09%	4,32%	-0,44%	100%
H51	0,23%	67,95%	0,09%	20,93%	-0,23%	6,45%	0,69%	4,67%	0,19%	100%
H52	-2,61%	68,30%	-2,46%	20,69%	-2,00%	6,17%	-1,67%	4,83%	-2,50%	100%
Gem.	**-1,66%**	**71,04%**	**-0,81%**	**18,30%**	**-1,10%**	**7,03%**	**-0,39%**	**3,62%**	**-1,46%**	**100%**

(*) Gewicht op basis van omzet als beschreven in paragraaf 3.4

Figuur 5. Daadwerkelijke cumulatieve prijsindex per geneesmiddelengroep over de tijd (zonder mitigering)



Optelling van de gewogen extra prijsdruk (prijsdruk * gewicht) van individuele productgroepen resulteert in een totale gewogen prijsdruk per herijking. Uit figuur 5 en Tabel 10 blijkt dat voor spécialité geneesmiddelen op elk moment na de landenwissel sprake is van extra prijsdruk. Voor generieke, parallel geïmporteerde en overige middelen is er ten tijde van herijking 50 en 51 niet in alle gevallen sprake van extra prijsdruk. Ook is de extra prijsdruk op spécialité middelen het grootst wat overeenkomt met het aandeel op basis van omzet van deze groep.

Tabel 10. Extra prijsdruk (extramuraal) per productgroep ten gevolge van de landenwissel per herijking zonder mitigering

		H46	H47	H48	H49	H50	H51	H52
Extra prijsdruk	Spécialité	-6,25%	-8,02%	-7,05%	-4,16%	-3,61%	-2,24%	-3,66%
	Generiek	-1,77%	-2,07%	-1,73%	-0,26%	0,64%	1,53%	-0,17%
	Parallel	-2,27%	-3,51%	-2,80%	-1,15%	-0,57%	0,19%	-0,83%
	Overig	-0,53%	-1,69%	-1,28%	-0,22%	0,05%	1,11%	-0,22%

Door de functie die gebruikt wordt voor de extrapolatie telt de aanvullende prijsdruk per groep wanneer het vermenigvuldigd met het gewicht (net) niet op tot de totale extra prijsdruk in het base case scenario.

2.3.6 Besparing extramuraal en intramuraal

Aan de hand van de prijsdruk per herijking kan worden bepaald of de vooraf op jaarbasis ingeschatte besparingen exclusief mitigerende maatregelen behaald zijn. Omdat de inschattingen van de besparing gecorrigeerd zijn voor btw (9%) en kortingen behaald op apothekersniveau in de vorm van claw-back (25% van de aanvullende prijsdruk) is dit ook gebeurd in de berekening van de behaalde besparing. Het betreft besparingen ten gevolge van de prijsdruk door de Wgp waarbij mitigerende maatregelen en kortingen aan veldpartijen buiten beschouwing is gelaten. In Tabel 11 is duidelijk te zien dat de fluctuerende prijsdruk zich ook vertaalt in grillige besparingen per jaar. Na 2021 lopen de aanzienlijke besparingen weer terug. Extramuraal worden de vooraf ingeschatte besparingen in geen van de prijsdrukscenario's behaald. Met uitzondering van 2022 wordt de vooraf ingeschatte besparing op extramurale middelen wel benaderd in het hoge prijsdruk scenario. Evenals het geval was met de prijsdruk liggen de schattingen van de intramurale besparingen hoger dan de extramurale besparingen en worden de ingeschatte besparingen in alle scenario's in de jaren 2020 en 2021 behaald.

Tabel 11. Vooraf geschatte en naderhand berekende jaarlijkse besparingen (gecorrigeerd voor btw en clawback) voor de verschillende prijsdrukscenario's zonder mitigering.

	Vooraf ingeschatte besparing		Prijsdrukscenario's					
			Lage prijsdruk		Base case		Hoge prijsdruk	
jaar	Extra	Intra	Extra	Intra	Extra	Intra	Extra	Intra
2020	€ 120.000.000	€ 103.000.000	€ 93.437.113	€ 128.890.653	€ 97.175.943	€ 130.749.872	€ 108.944.454	€ 137.778.094
2021	€ 165.000.000	€ 147.000.000	€ 116.107.462	€ 171.949.601	€ 127.875.146	€ 177.901.029	€ 164.484.974	€ 200.641.269
2022	€ 171.000.000	€ 157.000.000	€ 29.651.111	€ 80.000.350	€ 50.494.031	€ 90.858.267	€ 115.048.190	€ 132.928.612
2023*	€ 177.000.000	€ 179.000.000	€ 39.488.109	€ 62.713.613	€ 68.733.603	€ 79.070.828	€ 159.880.847	€ 141.470.926

(*) Voor herijking 53 is vanwege een gebrek aan data de besparing van H52 gehanteerd

2.4 Discussie

Conform het doel van de wetswijziging heeft de wetswijziging in alle scenario's geleid tot extra prijsdruk voor intramurale en extramurale geneesmiddelen ten opzichte van de situatie waarin Duitsland was behouden als referentieland. Wel is de extra prijsdruk door de landenwissel volatiel en bereikt deze in het base case scenario op geen enkel moment na de landenwissel de hoogte die vooraf was ingeschat (6,5% extramuraal en 7,3% intramuraal), met uitzondering van herijking 47 voor intramurale geneesmiddelen.

Het feit dat de vooraf ingeschatte extra prijsdruk en besparingen in kwantitatieve zin niet zijn behaald kan mogelijk deels verklaard worden doordat de methode die ten tijde van de voorbereiding is gebruikt heeft geleid tot een overschatting van de besparingen. De steekproef waarop deze inschatting destijds is gemaakt was relatief klein en niet voldoende representatief. Voor de extramurale geneesmiddelen bestond de steekproef uit de 50 middelen met de hoogste omzet. Voor de intramurale geneesmiddelen bestond de steekproef uit slechts 15 werkzame stoffen die tot de ziekenhuis verplaatste zorg behoorden. De in de steekproef geïncludeerde geneesmiddelen bestonden vooral uit spécialité geneesmiddelen. Omdat spécialités in het algemeen de groep geneesmiddelen is met de hoogste prijsdruk kan dit geleid hebben tot een overschatting voor de totale groep geneesmiddelen, die ook voor een groot deel uit generieke geneesmiddelen bestaat.

De steekproef van geneesmiddelen betreft vrijwel uitsluitend geneesmiddelen waarvan de prijsdruk toe zou nemen wanneer Noorwegen Duitsland zou vervangen, of waar wel een maximumprijs vastgesteld kon worden op basis van Noorwegen waar dat op basis van Duitsland niet mogelijk was. De steekproef bevatte geen geneesmiddelen waarvan de maximumprijs wel vastgesteld kon worden op basis van Duitsland maar niet langer meer vastgesteld zou kunnen worden op basis van Noorwegen.

Bij de huidige analyse zijn een aantal algemene kanttekeningen te plaatsen over de kwantitatieve uitkomsten van de extra prijsdruk en besparingen.

Ten eerste betreft het de inschatting van de extra prijsdruk door de wetswijziging. Omdat er geen directe vergelijking is gemaakt tussen Duitse en Noorse lijstprijzen voor geneesmiddelen is er uitgegaan van drie scenario's voor de Duitse geneesmiddelenprijzen na de landenwissel. De ingeschatte prijsdrukpercentages en besparingen zijn daardoor meer indicatief dan daadwerkelijk gerealiseerd.

Ten tweede gaat het om het mitigerende beleid vanaf april 2020 (herijking 43). De berekening van de prijsdruk en besparingen zijn uitgevoerd op berekende, maar niet vastgstelde, maximumprijzen die zouden zijn vastgesteld zonder mitigerende maatregelen. Vanaf herijking 43 was er altijd sprake van een of meerdere vormen van mitigerende maatregelen, waardoor daadwerkelijke vastgestelde lijstprijzen voor veel middelen hoger lagen dan de maximumprijs op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen in referentielanden. De impact van deze doel was om verschillende redenen aanzienlijk hoger dan beoogd en hebben een groot deel danwel het totaal van de besparingen teniet gedaan.

Tot slot betreft het, het gebruik van maximumprijzen in plaats van netto prijzen. In de praktijk zullen veldpartijen voor een deel van de geneesmiddelen inkoopkortingen bedingen. Voor zowel de inschatting vooraf van de besparing als de huidige analyse is de impact gebaseerd op niet gemitigeerde maximumprijzen. In de praktijk ligt de daadwerkelijke prijs door marktwerking tussen veldpartijen voor een groot deel van de geneesmiddelen lager dan de daadwerkelijke vastgestelde maximumprijs of vigerende lijstprijzen. Omdat er geen inzicht is in de daadwerkelijke kortingen is uitgegaan van lijstprijzen. Mogelijk werd echter een deel van de berekende besparingen op basis van lijstprijzen al behaald door veldpartijen. Daarnaast is het niet ondenkbaar dat bedongen kortingen op een lijstprijs afnemen indien de lijstprijs daalt onder invloed van de Wgp en dat de werkelijke besparingen dan lager zijn dan die berekend op basis van lijstprijzen.

2.5 Conclusie onderzoeksvraag

De wissel van Duitsland als referentieland door Noorwegen heeft in elk scenario tot extra prijsdruk op ongemitigeerde maximumprijzen geleid. De aanvullende prijsdruk en besparingen liggen wel lager dan initieel verwacht en zijn volatiel. Een belangrijke kanttekening hierbij is dat de verwachtingen gebaseerd waren op een beperkte steekproef waarbij het de vraag is in welke mate de daarin opgenomen geneesmiddelen representatief waren voor de totale markt. Daarnaast zijn deze besparingen berekend op basis van door het CIBG berekende maximumprijzen die hadden gegolden wanneer geen mitigerende maatregelen van toepassing waren geweest. De besparing is in de praktijk lager uitgevallen omdat lijstprijzen niet werden aangepast naar de door het CIBG berekende maximumprijzen als gevolg van die mitigerende maatregelen.

3. Europees gemiddelde

Het uitgangspunt van de Wgp is dat het niet acceptabel is dat prijzen in Nederland aanzienlijk hoger liggen dan het Europees gemiddelde[15]. Door niet naar het laagst mogelijke prijsniveau maar het Europees gemiddelde te streven dient een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid voor de patiënt getroffen te worden[16]. Zorgen om het prijsniveau van spécialités ten opzichte van het Europees gemiddelde en stijgende uitgaven aan (nieuwe) dure spécialités zijn voor het kabinet in 2019 aanleiding geweest om de Wgp aan te passen. De wetswijziging waarborgt de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dichter bij het Europees gemiddelde te brengen[17].

3.1 Onderzoeksvraag

TLV, het Zweedse equivalent van het Zorginstituut, publiceert jaarlijks een uitgebreid rapport over de ontwikkeling van internationale lijstprijzen van extramurale geneesmiddelen. In het rapport worden Zweedse prijzen vergeleken met prijzen in 19 Europese landen, waaronder Nederland. Sinds 2019 wordt ook een cross-sectionele vergelijking uitgevoerd waarin prijzen in de 20 landen vergeleken worden met het Europees gemiddelde. In de TLV-rapporten wordt expliciet onderscheid gemaakt tussen middelen met generieke competitie en geneesmiddelen zonder generieke competitie. Voorafgaand aan de wetswijziging werd op basis van deze rapporten vastgesteld dat de Duitse prijzen voor spécialités ruim boven het Europees gemiddelde en Nederlandse prijsniveau lagen[18]. Hieruit is geconcludeerd dat de structureel hogere prijzen in Duitsland ertoe leiden dat ook de Nederlandse prijzen voor spécialités ruim boven het Europees gemiddelde liggen[19]. Daarom is ervoor gekozen Duitsland te vervangen door een ander Europees land. Met Noorwegen in plaats van Duitsland als referentieland zou het Europese prijsgemiddelde beter benaderd moeten worden. Dit hoofdstuk richt zich op de vraag of de keuze voor Noorwegen de prijzen van geneesmiddelen in Nederland dichter bij het Europees gemiddelde heeft gebracht.

Vraag 2:	Hoe hebben de geneesmiddelenprijzen in Nederland zich ontwikkeld ten opzichte van het Europees gemiddelde?

3.2 Methode

Het rapport "International price comparison of pharmacueticals" van TLV uit 2017 vormde een deel van de aanleiding om de Wgp aan te passen. Om te bepalen of de wetswijziging ertoe geleid heeft dat de Nederlandse prijzen inderdaad dichter bij het Europees gemiddelde zijn komen te liggen zijn dezelfde rapporten van TLV over de jaren 2018 tot en met 2023 gebruikt. In deze rapporten zijn geneesmiddelen op basis van stof, sterkte en toedieningsvorm gegroepeerd. Dit komt voor een heel groot deel overeen met de criteria voor productgroepen die worden gebruikt bij het vaststellen van Nederlandse maximumprijzen. Net als bij Wgp-productgroepen wordt er in de rapporten geen onderscheid gemaakt tussen verpakkingsgroottes.

Tot en met 2018 werden in de TLV-rapportages vrijwel uitsluitend bilaterale vergelijkingen gemaakt tussen prijzen van een individueel;landen en Zweedse geneesmiddelprijzen. Dat wil zeggen dat de geneesmiddelenprijzen in de 19 geïncludeerde landen individueel werden vergeleken met de prijzen van diezelfde geneesmiddelen in Zweden. Sinds 2019 worden er echter ook uitgebreide dwarsdoorsnedes gepresenteerd van alle Europese landen waarmee het, tot op zekere hoogte, mogelijk werd om landen met elkaar en het Europees gemiddelde te vergelijken[20].

Deze cross-sectionele data sluiten beter aan op de in deze evaluatie beoogde analyse. De data uit deze rapporten vormen dan ook de basis van de huidige evaluatie. Zowel Nederland als (voormalige) referentielanden zijn geïncludeerd in de TLV-rapporten. Voor het vergelijken van het prijsniveau van individuele landen met het Europees gemiddelde wordt het Europees gemiddelde als referentiepunt genomen (index = 100). Een index hoger dan 100 betekent dat het prijsniveau in een land boven het Europees gemiddelde ligt.

[15] Kamerstukken II, 1994/95, 24266 nr. 3
[16] Kamerstukken II, 2018/19, 35137, nr. 3
[17] Kamerstukken II, 2018/19, 35137, nr. 3
[18] International price comparison of pharmaceuticals 2017
[19] Kamerstukken II, 2018/19, 35137, nr. 3
[20] International price comparison of pharmaceuticals 2019

Opgemerkt dient te worden dat niet elk geneesmiddel in alle landen beschikbaar is. Indien een middel in een land niet beschikbaar is stelt TLV voor de berekening de prijs in dat land gelijk aan het Europees gemiddelde. De overlap van beschikbare middelen tussen Zweden en de overige landen is daarmee wel van invloed op de uitkomsten van de analyse. Resultaten van landen met een relatief lage overlap dienen met de nodige voorzichtigheid te worden benaderd[21]. De procentuele overlap is consistent relatief hoog voor Nederland en de (voormalige) referentielanden, met uitzondering van België (Tabel 3).

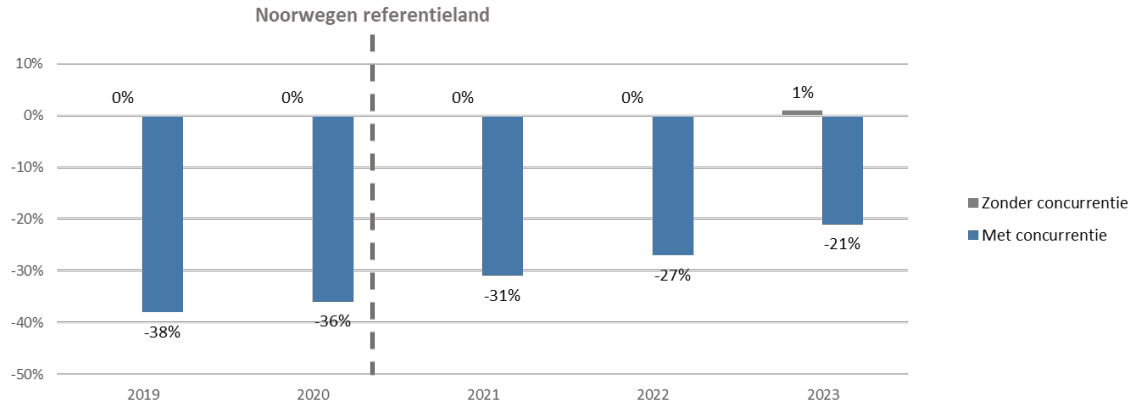
Merk op dat in de Nederlandse data die TLV gebruikt voor haar rapport vanaf april 2020 openbare lijstprijzen betreft waarin ook de mitigerende maatregelen zijn verwerkt. Immers, de mitigerende maatregelen waren vanaf die periode van kracht en vonden doorwerking in de gepubliceerde maximumprijzen en daarmee ook in de Nederlandse lijstprijzen.

3.3 Resultaten

Gedurende de jaren 2019 – 2022 is het Nederlandse prijsniveau voor geneesmiddelen zonder concurrentie gelijk aan het Europees gemiddelde (index =100). Dit is een verschil van 0% ten opzichte van het Europees gemiddelde (Figuur 6). In 2023 is de Nederlandse prijsindex 101, 1% hoger ten opzichte van het Europees gemiddelde. Hieruit valt op te maken dat de prijzen van spécialités zonder generieke concurrentie ten tijde van de wetswijziging al op het Europees gemiddelde prijsniveau lagen en daar tot en met 2023 zijn gebleven.

Voor geneesmiddelen met concurrentie ligt het Nederlandse prijsniveau op elk tijdstip onder het Europees gemiddelde (Figuur 6.). Van 2019 tot en met 2022 loopt de prijsindex op van 62 naar 79 (van -38% naar -21% onder het Europees gemiddelde). Dit wijst erop dat de Nederlandse lijstprijzen van generieke geneesmiddelen sinds 2019 meer richting Europees gemiddelde zijn gegaan, maar ook in 2023 nog substantieel lager liggen dan het Europees gemiddelde.

Figuur 6. Prijsniveau Nederland ten opzichte van het Europees gemiddelde (0%)



3.4 Discussie

De landenwissel had met name ten doel om de prijzen van geneesmiddelen zonder generieke competitie in de toekomst beter te kunnen waarborgen door de prijzen dichter bij het Europees gemiddelde te brengen. Achteraf kan men zich afvragen of de conclusie dat de prijzen voor deze geneesmiddelen in Nederland voorafgaand aan de wetswijziging hoger lagen dan het Europees gemiddelde door te refereren aan Duitsland gerechtvaardigd was. De basis voor de invoer van de landenwissel leunde destijds sterk op de Zweedse TLV rapporten tot en met 2017. Echter tot en met 2018 waren alle vergelijkingen tussen landen in deze rapporten bilaterale vergelijkingen ten opzichte van Zweden. In het TLV-rapport uit 2018 lagen de Nederlandse (index 108) en Duitse (index 121) prijzen voor geneesmiddelen zonder competitie weliswaar hoger dan Zweden (index 100), maar strikt genomen kon men op basis van deze bilaterale vergelijkingen geen uitspraken doen over de Nederlandse prijzen ten opzichte van het Europees gemiddelde.

[21] International price comparison of pharmaceuticals 2019

Een belangrijke kanttekening is dat de TLV-rapporten enkel de openbaar gepubliceerde lijstprijzen beschouwen. Voor Nederlandse prijzen is dus gekeken naar lijstprijzen, welke inclusief mitigerende maatregelen zijn. In tegenstelling tot hoofdstuk 2 is het niet mogelijk om de analyse op ongemitigeerde lijstprijzen uit te voeren. Daarmee is het aannemelijk dat de mitigerende maatregelen het effect van de wetswijziging op de verhouding van de Nederlandse lijstprijzen ten opzichte van het Europees gemiddelde vertroebeld heeft. Immers door deze mitigerende maatregelen is voor een substantieel aantal geneesmiddelen de gewijzigde maximumprijs niet doorgevoerd waardoor een lijstprijsverlaging niet vereist was. Tot wel 70% van de geneesmiddelen waarvoor een maximumprijs vastgesteld kon worden, afhankelijk van de herijking.

De huidige analyse is gebaseerd op TLV-rapportages die gepubliceerd zijn na 2018 en door de rekensystematiek wel een vergelijking tussen landen toestaan. Het blijkt dat de lijstprijzen van geneesmiddelen zonder generieke concurrentie voor de wetswijziging al gelijk waren aan het Europees gemiddelde en daarna ook niet zijn gedaald. Dit werd niet direct verwacht gegeven de lagere prijsindex van Noorwegen (index 95) versus Nederland (index 108) beiden ten opzichte van Zweden in het TLV rapport van 2018. De wetswijziging lijkt op basis van de TLV-rapporten op deze middelen nauwelijks effect te hebben gehad. Dit strookt niet met de resultaten uit hoofdstuk 2 waar er wel sprake was van extra prijsdruk. De verklaring is waarschijnlijk gelegen in het gebruik van ongemitigeerde maximumprijzen in hoofdstuk 2, terwijl de TLV rapporten zich baseren op de openbare lijstprijzen die ten tijde van herijking 43 tot en met herijking 54 boven de door het CIBG berekende maximumprijzen lagen. Voor de huidige analyse was het niet mogelijk om het effect van de wetswijziging te isoleren van de mitigerende maatregelen.

Met de introductie van Noorwegen (na Zwitserland de hoogste prijsindex versus Zweden (index 241)[22]) was de verwachting dat de prijzen van geneesmiddelen met concurrentie na de wetswijziging dichter bij het Europees gemiddelde zouden komen. In 2023 liggen deze prijzen nog steeds substantieel onder het Europees gemiddelde. In hoofdstuk 2 werd echter ook voor de generieken aanvullende prijsdruk gerapporteerd. De reden dat de Nederlandse prijzen van geneesmiddelen zonder generieke competitie niet verder zijn gedaald met de introductie van Noorwegen kan mogelijk verklaard worden doordat mitigerende maatregelen die na de landenwissel van kracht waren de verwachte prijsverlaging hebben gemitigeerd.

Aanvullende verklaringen voor de resultaten zouden kunnen liggen in beperkingen van de gebruikte data. Hoewel TLV sinds 2019 rapporteerde over het indexcijfer van een land ten opzichte van het Europees gemiddelde waren de geneesmiddelen die werden meegenomen in de landenvergelijking gebaseerd op een overlap met de geneesmiddelen die in Zweden beschikbaar waren. De overlap tussen geneesmiddelen was niet volledig wat een effect kan hebben op de index (Tabel 12). Daarnaast beperkt de steekproef in de TLV-rapporten zich tot extramurale geneesmiddelen die in ten minste acht landen worden verkocht. Het beeld dat deze evaluatie schetst beperkt zich daarmee tot geneesmiddelen die ook in de overige landen beschikbaar zijn.

Tabel 12. Overlappercentage (gemiddelde (range) 2019 t/m 2023) van geneesmiddelen in referentielanden vs. Zweden

	Duitsland	Verenigd Koninkrijk	Noorwegen	België	Frankrijk	Nederland
Zonder concurrentie	72% (68%-75%)	55% (54%-56%)	55% (53%-57%)	41% (40%-43%)	52% (49%-53%)	56% (53%-58%)
Met concurrentie	82% (78%-85%)	70% (67%-75%)	70% (68%-75%)	60% (56%-67%)	58% (56%-61%)	70% (67%-74%)

3.5 Conclusie onderzoeksvraag

Op basis van de rapporten gepubliceerd door TLV lijkt de landenwissel geen effect te hebben gehad op het verschil tussen de Nederlandse lijstprijzen van geneesmiddelen zonder generieke competitie en het Europees gemiddelde. Het verschil tussen de lijstprijzen van geneesmiddelen met generieke competitie en het Europese gemiddelde lijkt sterk afgenomen te zijn, hoewel de prijzen voor deze geneesmiddelen in 2023 nog steeds substantieel onder het Europees gemiddelde liggen.

Door de mitigerende maatregelen die getroffen zijn direct na de wetswijziging en de manier waarop de prijsdata door TLV is geanalyseerd dienen de resultaten in deze sectie echter met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd.

[22] International price comparison of pharmaceuticals 2018

4. Wisselkoerseffect

Vóór invoering van de euro in 2002 hadden alle toenmalige referentielanden (Duitsland, Engeland, Frankrijk en België) hun eigen valuta. Na de invoering van de euro kende alleen het Verenigd Koninkrijk nog een eigen muntsoort. Hierdoor werd de impact van koerswisselingen op maximumprijzen in Nederland kleiner en nam de stabiliteit toe. Met de wetswijziging is Duitsland vervangen door Noorwegen. In tegenstelling tot Duitsland wordt in Noorwegen niet de euro gehanteerd maar de Noorse kroon. De wetswijziging heeft daardoor mede tot gevolg dat de wisselkoers van de Noorse kroon een extra factor is geworden in de maximumprijsstelling. De besparingen als gevolg van de vaststelling van maximumprijzen worden daarmee mede beïnvloed door de wisselkoersen van zowel de Noorse kroon als het Britse pond.

4.1 Onderzoeksvraag

Voor de berekening van de maximumprijs door het CIBG wordt per referentieland (in de lokale valuta) een rekenkundig gemiddelde vastgesteld van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in de prijslijsten van de referentielanden zijn vermeld[23]. De maximumprijs wordt vervolgens vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de apotheekinkoopprijzen van de referentielanden (omgerekend naar euro's). Een maximumprijs wordt alleen vastgesteld indien er voor ten minste twee referentielanden een prijs beschikbaar is.

De mate waarin wisselkoersen invloed hebben op de berekende maximumprijs hangt hierdoor allereerst af van de groep landen die de basis vormt voor de berekening van de maximumprijs. Indien de berekening van een maximumprijs op basis van slechts twee referentielanden gebeurt, bijvoorbeeld België en Frankrijk (omdat er geen vergelijkbare producten in Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk zijn), dan is er geen sprake van een wisselkoerseffect op basis van het Britse pond of de Noorse kroon voor wat betreft de maximumprijs in Nederland.

Ten tijde van de wetswijziging was bekend dat de wisselkoers van de Noorse kroon ten opzichte van de euro impact zou hebben op de daadwerkelijke besparingen die gerealiseerd zouden worden met de wetswijziging.[24] Het huidige hoofdstuk analyseert de invloed van fluctuaties in de wisselkoers van het Britse pond en de Noorse kroon ten opzichte van de euro op maximumprijzen van geneesmiddelen in Nederland.

Vraag 3:	Wat is het effect van wisselkoersschommelingen van de Noorse kroon op de maximumprijzen van geneesmiddelen in Nederland?

4.2 Methode

4.2.1 Isoleren prijseffect

De huidige analyse heeft ten doel om inzichtelijk te maken wat de invloed van de wisselkoers is geweest op de maximumprijs in Nederland voor, tijdens en na de wetswijziging. Omdat het niet haalbaar is om op product(groep)-niveau het wisselkoerseffect te bepalen is een hypothetisch geneesmiddel gedefinieerd om wisselkoerseffecten te kunnen isoleren van lijstprijsverschillen tussen landen. Het hypothetisch geneesmiddel heeft in elk referentieland een gemiddelde prijs van €10; uitgaande van de wisselkoers op de peildatum van de laatste herijking vóór de wetswijziging (herijking 45, 1 oktober 2019). Het hypothetische middel heeft op dat tijdstip dus omgerekend exact dezelfde prijs in alle referentielanden. De prijzen in de referentielanden, uitgedrukt in lokale valuta, wijzigen in deze analyse niet per herijking. De wisselkoersen daarentegen worden iedere herijking wel volgens de standaard procedure geactualiseerd. Op deze manier wordt enkel gekeken naar het effect van de wisselkoersen op de maximumprijs.

4.2.2 Data

Tabel 13 geeft de wisselkoersen weer op de peildatum die is gebruikt voor de uitgifte van de prijslijsten (conform hoe dit in de praktijk volgens de huidige regelgeving gebeurt).[25]

[23] Berekening maximumprijzen | Prijsvorming | Website Farmatec
[24] Kamerstukken II, 2018-2019, 35137 nr. 3
[25] Kamerstukken 1995/96, 24266, nr.3

Tabel 13. Overzicht gebruikte wisselkoersen

Herijking	In werking getreden op	Datum pond	Koers pond	Datum kroon	Koers kroon
37	1-10-2015	26-3-2015	€ 1,372684	n.v.t.	€ 0,105747
38	1-4-2016	28-9-2015	€ 1,357405	n.v.t.	€ 0,105931
39	1-10-2016	31-3-2016	€ 1,251721	n.v.t.	€ 0,105747
40	1-4-2017	29-9-2016	€ 1,145239	n.v.t.	€ 0,111576
41	1-10-2017	23-3-2017	€ 1,172883	n.v.t.	€ 0,109328
42	1-4-2018	28-9-2017	€ 1,141100	n.v.t.	€ 0,106644
43	1-10-2018	28-3-2018	€ 1,141490	n.v.t.	€ 0,103801
44	1-4-2019	20-9-2018	€ 1,128000	n.v.t.	€ 0,105859
45	1-10-2019	1-4-2019	€ 1,167430	n.v.t.	€ 0,103756
46	1-4-2020	*1-10-2019*	€ 1,124160	*1-10-2019*	€ 0,100540
47	1-10-2020	26-03-2020	€ 1,094710	1-4-2020	€ 0,088740
48	1-4-2021	*1-10-2020*	€ 1,102260	*1-10-2020*	€ 0,091680
49	1-10-2021	1-4-2021	€ 1,173780	1-4-2021	€ 0,099590
50	1-4-2022	30-9-2021	€ 1,162070	1-10-2021	€ 0,099800
51	1-10-2022	1-4-2022	€ 1,188420	1-4-2022	€ 0,103490
52	1-4-2023	29-9-2022	€ 1,117510	3-10-2022	€ 0,094650

4.2.3 Scenario's

De impact van de valuta op de maximumprijs worden berekend aan de hand van het hypothetische geneesmiddel dat afhankelijk van het betreffende scenario gebaseerd is op de prijs in een groep referentielanden. De gemiddelde prijs in de referentielanden blijft, in lokale valuta, gelijk gedurende alle herijkingen (herijking 37 – herijking 53). Om de invloed van wisselkoersen op maximumprijzen te bestuderen worden de volgende scenario's uitgewerkt voor het hypothetisch geneesmiddel (zie ook Tabel 14):

Scenario 1 – Britse pond geïsoleerd
In dit scenario veranderen de referentielanden niet en worden maximumprijzen tot en met herijking 45 bepaald op basis van de gemiddelde prijs van 4 referentielanden: België (Be), Frankrijk (Fr), Duitsland (Du) en het Verenigd Koninkrijk (VK). Na herijking 45 blijven de referentielanden ongewijzigd. In dit scenario is het prijseffect volledig toe te wijzen aan schommelingen in het Britse pond. In feite beschrijft dit scenario daarmee de situatie indien er geen wetswijziging had plaatsgevonden.

Scenario 2 – Noorse kroon geïsoleerd
In dit scenario worden maximumprijzen tot en met herijking 45 bepaald op basis van de gemiddelde prijs van 4 referentielanden: Be, Fr, Du en het VK. Na herijking 45 wordt het VK ingeruild voor Noorwegen. Het VK wordt in deze analyse dus niet betrokken om daarmee een koerseffect van het Britse pond uit te sluiten. Daarmee is het prijseffect in dit scenario volledig toe te wijzen aan de schommelingen in de wisselkoers van de Noorse kroon.

Scenario 3 – Britse pond en Noorse kroon
In dit scenario worden maximumprijzen tot en met herijking 45 bepaald op basis van de gemiddelde prijs van 4 referentielanden: Be, Fr, Du en het VK. Na herijking 45 wordt Duitsland ingeruild voor Noorwegen. Daarmee is het prijseffect in dit scenario toe te wijzen aan de wisselkoersontwikkelingen van zowel het Britse pond als de Noorse kroon. Dit beschrijft in feite de meest gangbare situatie na de wetswijziging (tabel 15).

Tabel 14. Scenario's referentielanden voor en na landenwissel

Referentie landen	Prijs op peildatum voorafgaand aan de wetwijziging (lokale valuta)	*Referentielanden voor en na wetswijziging*					
		Scenario 1: Britse pond geïsoleerd		**Scenario 2: Noorse kroon geïsoleerd**		**Scenario 3: Britse pond & Noorse kroon**	
		Voor	*Na*	*Voor*	*Na*	*Voor*	*Na*
BE	€ 10,00	√	√	√	√	√	√
DU	€ 10,00	√	√	√	√	√	
FR	€ 10,00	√	√	√	√	√	√
NO	99,46 kr				√		√
VK	£ 8,90	√	√	√		√	√

Afkortingen: BE= België, DU= Duitsland, FR= Frankrijk, NO= Noorwegen, VK= Verenigd Koninkrijk

4.3 Resultaten

4.3.1 Rol van Noorwegen in berekening maximumprijzen

Een maximumprijs wordt alleen vastgesteld indien vergelijkbare producten zijn opgenomen in de prijslijsten van tenminste twee referentielanden. Voor 40-50% van de productgroepen wordt de maximumprijs in Nederland vastgesteld op basis van vier referentielanden (Tabel 15). Bij circa 80% van de productgroepen is Noorwegen geïncludeerd in de berekening van de maximumprijs in Nederland (Tabel 15).

Tabel 15. Aandeel (percentage) van productgroepen per landensamenstelling van betrokken landen bij de berekening van maximumprijzen per herijking na landenwissel.

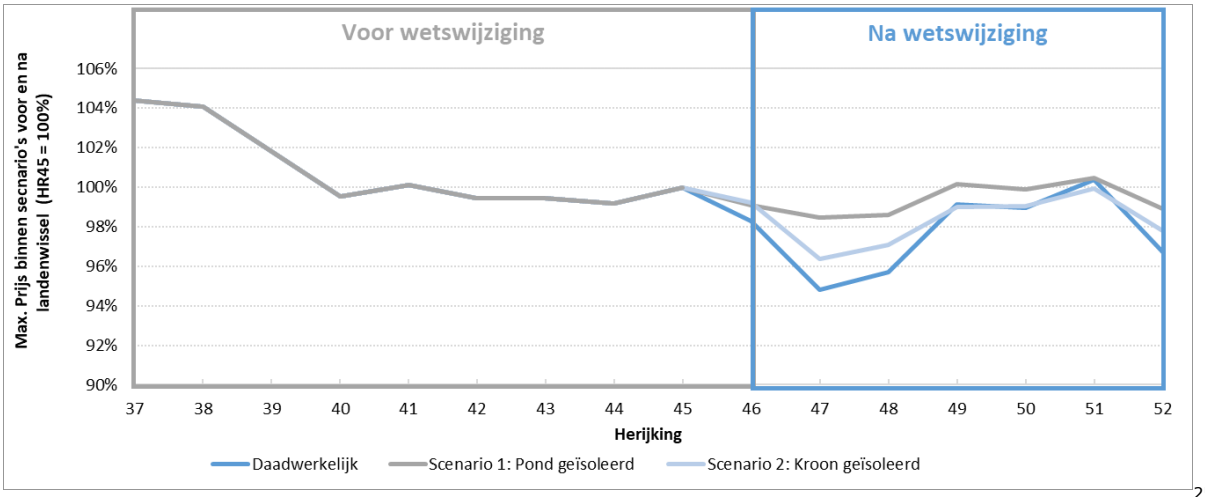
		Herijking									
Aantal referentielanden	Betrokken referentie-landen	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55
Landen: 4	**BE FR NO VK**	**46%**	**42%**	**40%**	**41%**	**47%**	**47%**	**47%**	**47%**	**47%**	**48%**
Landen: 3	BE FR VK	8%	14%	14%	14%	8%	8%	7%	8%	7%	7%
	BE FR NO	**2%**	**2%**	**2%**	**2%**	**2%**	**2%**	**2%**	**2%**	**2%**	**2%**
	BE NO VK	**13%**	**7%**	**7%**	**8%**	**13%**	**13%**	**13%**	**13%**	**13%**	**13%**
	FR NO VK	**9%**	**8%**	**9%**	**9%**	**8%**	**9%**	**9%**	**9%**	**9%**	**8%**
Landen: 2	BE FR	3%	5%	5%	5%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
	BE VK	4%	6%	6%	5%	4%	4%	4%	4%	4%	4%
	BE NO	**1%**	**2%**	**1%**	**2%**	**2%**	**2%**	**1%**	**1%**	**2%**	**1%**
	FR VK	4%	7%	7%	7%	4%	4%	4%	4%	4%	4%
	FR NO	**1%**	**1%**	**1%**	**1%**	**1%**	**1%**	**1%**	**1%**	**1%**	**1%**
	NO VK	**8%**	**6%**	**6%**	**6%**	**7%**	**8%**	**8%**	**7%**	**8%**	**8%**
NO in prijsberekening		**80%**	**68%**	**68%**	**69%**	**81%**	**82%**	**82%**	**82%**	**82%**	**82%**

Afkortingen: BE= België, FR= Frankrijk, NO= Noorwegen, VK= Verenigd Koninkrijk

4.3.2 Effect van Noorse kroon op maximumprijzen

Figuur 8 laat de ontwikkeling van de maximumprijs van het hypothetische geneesmiddel zien voor de drie scenario's ten gevolge van de wisselkoers(en). Deze lijnen zijn representatief voor de ongeveer 50% van de productgroepen waar de maximumprijs berekend wordt op basis van vier referentielanden. Voor productgroepen waar de maximumprijs op twee of drie landen wordt gebaseerd zal de eventuele invloed van een wisselkoers groter zijn, omdat hier het aandeel van niet-euro referentielanden groter is (niet uitgewerkt in de figuur).

Figuur 8. Ontwikkeling van de maximumprijs van het hypothetische geneesmiddel



Scenario 1 – Britse pond geïsoleerd
Het Britse pond had vooral voorafgaand aan de wetswijziging een sterke invloed op de maximumprijzen (Figuur 8). Tussen herijking 37 en 41 is het pond als gevolg van onder meer het Brexit-referendum sterk in waarde gedaald, wat heeft geleid tot een daling van de maximumprijs van bijna 5%. Na de wetswijziging was het Britse pond op ijkmomenten stabiel en is deze verantwoordelijk voor een beperkte prijsfluctuatie van maximaal 1,5%.

Scenario 2 – Noorse kroon geïsoleerd
De Noorse kroon heeft na de wetswijziging aanzienlijke invloed op de maximumprijzen en is in grotere mate verantwoordelijk voor fluctuaties dan het Britse pond. Met name ten tijde van herijking 47 heeft de devaluatie van de Noorse kroon een sterk prijsdrukkend effect, mede als gevolg van de COVID-pandemie[26]. Dit prijsdrukkend effect, met de daaropvolgende correctie, zijn duidelijk terug te zien in de aanvullende prijsdruk en besparing die beschreven zijn in hoofdstuk 2. Maar, merk nogmaals op, dat dit nooit realiteit is geworden omdat ten tijde van deze herijking(en) mitigerende maatregelen golden vanwege de COVID-pandemie (en het effect dat dit had op de Noorse kroon). Tussen herijking 45 en 47 daalt de kroon met 3,5%, herstelt volledig (herijking 51), en daalt vervolgens weer met 3,5%.

Scenario 3 – Britse pond en Noorse kroon gecombineerd
De volatiliteit van de maximumprijs is in de meest gangbare situatie sterker dan in de eerste twee scenario's, omdat zowel het wisselkoerseffect van het Britse pond en de Noorse kroon invloed hebben op de maximumprijs. Hoewel beide valuta bij sommige herijkingen een tegengesteld effect hebben zorgt het gecombineerde wisselkoerseffect van het pond en de kroon in het algemeen voor sterkere schommelingen van de maximumprijs. De koersval van de Noorse kroon en het Britse pond na de landenwissel tellen op tot een sterke prijsdaling van de maximumprijs (5%) tussen herijking 45 tot en met herijking 47, waarbij nogmaals wordt opgemerkt dat dit maar ten delen tot effect in de praktijk heeft geleid in verband met de geldende mitigerende maatregelen.

4.4 Discussie

Hoewel de Britse pond duidelijke van invloed is geweest op de hoogte van de maximumprijzen is de volatiliteit van de maximumprijs sterk toegenomen als gevolg van de wetswijziging en de inherente betrekking van de Noorse kroon. Het is niet mogelijk om op basis van de uitkomsten voor deze hypothetische casus de exacte impact van de wisselkoersen op de prijsdrukpercentages uit hoofdstuk 2 te kwantificeren. Wel is duidelijk dat de beweging van de wisselkoersen samenvalt met grote fluctuaties in de prijsdruk (Hoofdstuk 2) en een aanzienlijke impact lijkt te hebben op de berekende prijsdruk en besparing. De wisselkoersen lijken de relatief beperkte besparingen in de periode van herijking 49 tot en met herijking 51 te verklaren. Tussen herijking 45 tot en met herijking 47 lijken de koersontwikkelingen de prijsdruk juist versterkt te hebben. Hoewel zonder een analyse op productgroep niveau de bijdrage van wisselkoersen op de prijsdruk niet te kwantificeren is, is deze zeer waarschijnlijk aanzienlijk aangezien 80% van de productgroepen beïnvloed wordt door de Noorse kroon.

4.5 Conclusie onderzoeksvraag

Door de introductie van een tweede lokale valuta (Noorse kroon) als gevolg van de wetswijziging fluctueert het prijsdrukkend effect van de landenwissel binnen de analyse periode sterk en zijn de Nederlandse maximumprijzen volatieler dan voor de wetswijziging.

[26] Staatscourant 2020 - nr 45900

5. Tot slot

Het primaire doel van de wetswijziging was het realiseren van extra prijsdruk om invulling te geven aan de afspraken gemaakt in het Regeerakkoord Rutte III. De wetswijziging is tot op voorkort nooit volledig doorgevoerd, omdat deze altijd gepaard is gegaan met (vormen van) mitigering om te grote prijsdruk op mogelijke kwetsbare geneesmiddelen te voorkomen. De wetswijziging heeft inderdaad tot extra prijsdruk op de maximumprijzen geleid, al is deze relatief volatiel en lager dan werd verwacht. Deze volatiliteit is met name het gevolg van wisselkoerseffecten van de Noorse kroon die als gevolg van de wetswijziging is geïntroduceerd. Door de diverse mitigerende maatregelen die tegelijkertijd met de wetswijziging zijn geïntroduceerd is het effect op de lijstprijzen, en daarmee de daadwerkelijke uitgaven aan geneesmiddelen, tot herijking 55 echter grotendeels uitgebleven.

De mitigerende maatregelen hebben er ook voor gezorgd dat het lastig is om uitspraken te doen over het effect dat de wetswijziging heeft gehad op de prijzen van Nederlandse geneesmiddelen ten opzichte van het Europees gemiddelde. Het lijstprijsniveau van spécialités lag ten tijde van de wetswijziging al op het Europese gemiddelde en is daar sindsdien niet vanaf geweken. De lijstprijzen van generieken ten opzichte van het Europese gemiddelde lijken daarentegen toegenomen te zijn. Het is onduidelijk in hoeverre de mitigerende maatregelen hiervan de oorzaak zijn. Wel kan men zich achteraf afvragen of de conclusie dat de prijzen voor deze geneesmiddelen in Nederland voorafgaand aan de wetswijziging hoger lagen dan het Europees gemiddelde door te refereren aan Duitsland gerechtvaardigd was.