

9/6/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Aan

Minister **MZ**

Deadline: 12 juni 2024

nota

Reguliere Wgp-herijking per 1 oktober 2024 -
ontwerpregeling en aanbiedingsbrieven Eerste en Tweede
Kamer

Datum

3 juni 2024

Kenmerk

3842761-1067057-GMT

Bijlage(n)

1. Ontwerpregeling
2. Ontwerptoelichting
3. Bijlage bij ontwerpregeling
4. Brief EK
5. Brief TK

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 oktober 2024 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd (reguliere halfjaarlijkse herijking). Dit gebeurt middels aanpassing van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Eerst wordt deze ontwerpregeling, samen met de bijlage met conceptmaximumprijzen en ontwerptoelichting, voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer en gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen. Middels deze nota wordt u gevraagd om hiermee in te stemmen.

Vanaf deze herijking geldt een nieuwe mitigerende maatregel, namelijk de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: nieuwe tijdelijke beleidsregel). Deze is gepubliceerd in de Staatscourant op 21 mei jl.¹ en treedt in werking met ingang van 1 juli 2024. De vorige tijdelijke beleidsregel (Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021) zal per 1 juli 2024 komen te vervallen. Tot en met 1 juli 2024 kunnen nog besluiten worden genomen op grond van artikel 5, tweede lid, van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021. De besluiten die zijn genomen op basis van deze vorige tijdelijke beleidsregel blijven gelden tot 1 oktober 2024. Voor de maximumprijzen die gelden vanaf 1 oktober 2024 kan op grond van de nieuwe tijdelijke beleidsregel een verzoek worden ingediend tijdens de terinzagelegging van de ontwerpregeling.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om in te stemmen met de voorhang en de publicatie in de Staatscourant van de ontwerpregeling en -toelichting en het verzenden van bijgevoegde aanbiedingsbrieven aan beide Kamers. Deze stukken zijn opgenomen als bijlage 1 t/m 5. Wij verzoeken u de brieven aan beide Kamers (bijlage 4 en 5) z.s.m., maar **uiterlijk 12 juni 2024**, te ondertekenen. *De overige documenten hoeven niet ondertekend te worden.*

Toelichting deadline

De deadline is vastgesteld op 12 juni a.s. gezien de ontwerpregeling uiterlijk 14 juni naar beide Kamers verstuurd dient te worden, zodat de voorhang voor drie vierde deel buiten het reces valt.

¹ [Staatscourant 2024, 16445](#).



3. Kernpunten

Op grond van de Wgp worden bij ministeriële regeling maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. Deze maximumprijzen zijn opgenomen in de bijlage bij de regeling. Tenminste tweemaal per jaar wordt onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Gezien de prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd, is actualisering noodzakelijk.

Datum

3 juni 2024

Kenmerk

3842761-1067057-GMT

In het kader van de voorhangprocedure worden de ontwerpregeling, de bijlage bij de ontwerpregeling met conceptmaximumprijzen en de ontwerptoelichting overlegd aan beide Kamers. Deze stukken worden ook gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

Zoals reeds genoemd is de nieuwe tijdelijke beleidsregel van toepassing op onderhavige herijking per 1 oktober 2024. Op grond van deze beleidsregel kunnen aanbieders een verzoek indienen voor geneesmiddelen die binnen een productgroep behoren met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland. Indien het verzoek wordt toegekend wordt de maximumprijs van de geneesmiddelen binnen de betreffende productgroep verhoogd met een opslag van 15%.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Tevens is er draagvlak voor het nemen van (voorzorgs)maatregelen om de beschikbaarheidsrisico's van geneesmiddelen voor patiënten te beperken. PVV heeft in het commissiedebat van 30 mei 2024. gevraagd of de nieuwe tijdelijke beleidsregel wel of niet wordt doorgevoerd. U heeft aangegeven de maatregel wel door te voeren om een nog verdere daling van prijzen voor sommige middelen te voorkomen en om de negatieve effecten van de huidige maatregel tegen te gaan.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is maatschappelijk draagvlak voor een zorgvuldige vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen waarbij oog is voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. In het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische Markt van 27 mei jl. hebben Bogin, GLN en de VIG kritiek geuit op de nieuwe tijdelijke beleidsregel in verband met de verlaging van maximumprijzen. Daaropvolgend hebben ze samen met de KNMP een brandbrief gestuurd naar de vaste Kamercommissie VWS met het verzoek af te zien van de invoering van de nieuwe TB (en de oude te behouden). Volgens deze partijen leidt de nieuwe TB tot dusdanige versobering van het vangnet dat nog maar een paar geneesmiddelen erin vallen en dat voor het overgrote deel de (veel) lagere maximumprijs gaat gelden. De beschikbaarheid van een grote groep geneesmiddelen kan hierdoor volgens deze partijen niet meer worden gegarandeerd. De nieuwe tijdelijke beleidsregel is reeds gepubliceerd in de Staatscourant en de brandbrief van partijen heeft niet geleid tot aanpassingen. De belangrijkste reden voor de nieuwe tijdelijke beleidsmaatregel is dat producten met een hoge omzet gebruik maken van de maatregel. Voor deze producten is de maatregel niet bedoeld, zij zijn niet kwetsbaar. Daarnaast creëert de maatregel een ongelijk speelveld tussen geneesmiddelen die nagenoeg gelijk zijn, omdat de beleidsregel niet geldt voor een hele productgroep maar voor individuele



producten. Hierdoor mogen sommige producten binnen een groep een hogere prijs vragen dan andere producten. Sinds de invoering van de huidige tijdelijke beleidsregel in 2020, maakt 80% van de producten met een maximumprijs hiervan gebruik. De maximumprijs is voor deze producten dus niet meer aangepast en zij hebben veelal nog een maximumprijs uit 2019. Voordat de beleidsregel is aangepast is hier uitvoerige analyses naar gedaan, het is inzichtelijk voor welke producten welke prijsdaling zal gelden. Voor veel van deze producten is de maximumprijs (conform de Wgp) niet de limiterende factor, onderhandse prijsafspraken tussen fabrikant en inkopende partijen leiden vaak tot veel lagere netto prijzen. Hoe langer u wacht met het weer actualiseren van de maximumprijzen, hoe groter de impact op de prijzen wanneer we dit wel weer doen. Dat hebben we ook gezien bij de GVS-vergoedingslimieten die al jaren niet zijn her-berekend. Deze situatie wilt u voorkomen en daarom kiest u nu voor deze tussenstap, waarbij u de kwetsbare producten een opslag van 15% geeft. Als laatste is het goed om te realiseren dat voor producten waarbij de maximumprijs echt te laag is waardoor fabrikanten het middel niet meer rendabel op de markt kunnen brengen, er binnen de wet nog altijd een vangnet is waarvan fabrikanten gebruik kunnen maken (artikel 3, lid 2 verzoek binnen de Wet geneesmiddelenprijzen).

Datum

3 juni 2024

Kenmerk

3842761-1067057-GMT

c. Financiële en personele gevolgen

De uit de herijking (ontwerpregel) voortvloeiende financiële consequenties voor de begroting zijn niet noemenswaardig. Deze actualisering brengt geen personele gevolgen mee.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Deze herijking van de maximumprijzen van geneesmiddelen vloeit voort uit de Wgp en is juridisch haalbaar. De voorhangprocedure volgt uit artikel 2, eerste lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en biedt beide Kamers de mogelijkheid zich uit te spreken over de ontwerpregel voordat deze zal worden vastgesteld. Ter voldoening aan artikel 2, eerste lid, van de Wgp wordt de ontwerpregel ook in de Staatscourant bekend gemaakt om belanghebbenden de gelegenheid te geven om binnen zes weken een zienswijze in te dienen over de conceptmaximumprijzen. Daarnaast kan op grond van de nieuwe tijdelijke beleidsregel een verzoek ingediend worden ten aanzien van geneesmiddelen die binnen een productgroep vallen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland.²

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De stukken zijn in gezamenlijkheid met WJZ en CIBG opgesteld.

f. Gevolgen administratieve lasten

De administratieve lasten van de herijking van de maximumprijzen blijven beperkt. Ook de administratieve lasten voor de indiener van een verzoek om in aanmerking te komen voor een opslag op de maximumprijs op grond van de nieuwe tijdelijke beleidsregel blijven beperkt. Voor een gehele productgroep is enkel één verzoek nodig. Wanneer dit verzoek wordt toegekend, geldt de opslag op de maximumprijs voor de gehele productgroep.

g. Toezeggingen

N.v.t.

² Art. 2 Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024.



h. Fraudetoets
N.v.t.

Datum

3 juni 2024

Kenmerk

3842761-1067057-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.