



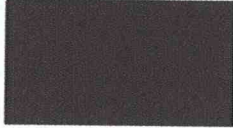
Aan

Minister van VWS

Deadline: 15 juni 2022

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door



nota

(ter beslissing)Wgp-herijking oktober 2022 - ontwerpregeling en kamerbrieven

Datum Document
07-06-2022

Kenmerk
3371607-1029479-GMT

Zaaknummer
3371607-1029479-GMT

Bijlage(n)
- Brief EK
- Brief TK
- Ontwerpregeling
- Ontwerptoelichting
- Bijlage bij ontwerpregeling

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 oktober 2022 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd (halfjaarlijkse herijking). De daarvoor benodigde regeling wordt eerst in concept voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer en gepubliceerd in de Staatscourant, zodat fabrikanten zienswijzen kunnen indienen.

Bij deze herijking behoudt u de mitigerende maatregel waarmee producten met een relatief lage omzet op verzoek géén prijsdaling krijgen, de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel). Dit heeft als doel geen verdere prijsdaling door te voeren voor kwetsbare producten aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'.

Het besluit tot verlenging van de Tijdelijke beleidsregel ontvangt u in een aparte nota (zaak 1029491).

2. Geadviseerd besluit

De ontwerpregeling moet uiterlijk op 17 juni 2022 naar beide Kamers worden verstuurd en in de Staatscourant worden gepubliceerd.

- Stemt u in met de voorhang en publicatie in de Staatscourant van de ontwerpregeling en de -toelichting? NB Ontwerpregeling en -toelichting hoeven niet ondertekend te worden.
- Stemt u in met de inhoud van de Kamerbrieven en wilt u daartoe de bijgevoegde brieven aan beide Kamers ondertekenen?

3. Kernpunten

10.6.22



De berekening van de maximumprijzen voor geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van prijslijsten in vier referentielanden: België, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk en Noorwegen. De maximumprijzen zijn opgenomen in de bijlage bij de ontwerpregeling.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3371607-1029479-GMT

De Tijdelijke beleidsregel is gericht op geneesmiddelen aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Hiermee worden eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen verkleind voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland, door de maximumprijs op verzoek niet verder te verlagen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. De voorliggende wijziging betreft verwerking van reeds genomen besluiten.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is maatschappelijk draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen.

c. Financiële en personele gevolgen

De uit de actualisering voortvloeiende financiële consequenties zijn niet noemenswaardig. Deze actualisering brengt geen personele gevolgen mee. Het ministerie van Financiën is in eerder stadium al akkoord gegaan met de gevonden dekking voor de kosten van het voortzetten van de Tijdelijke beleidsregel.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Deze actualisering vloeit voort uit de Wgp en is juridisch haalbaar. Fabrikanten kunnen conform de procedure uit de Wgp gedurende zes weken een zienswijze indienen over de voorgestelde maximumprijzen, en kunnen op grond van de Tijdelijke beleidsregel een verzoek indienen ten aanzien van geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Door de directie GMT afgestemd met de directie WJZ en met het CIBG.

f. Gevolgen administratieve lasten

De administratieve lasten voor de indiener van een verzoek op grond van de omzetregeling blijven beperkt. Om de administratieve lasten verder te beperken, hoeven fabrikanten eerder toegekende verzoeken niet opnieuw in te dienen.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3371607-1029479-GMT