

9-6-23



Aan

Minister VWS

Deadline: 12 juni 2023

nota

Reguliere Wgp-herijking per 1 oktober 2023 –
ontwerpregeling en aanbestedingsbrieven Kamer

TER BESLISSING

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

Opgesteld door



Datum
31 mei 2023

Kenmerk
3598738-1048708-GMT

Zaaknummer
1048708

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

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 oktober 2023 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd (reguliere halfjaarlijkse herijking). Dit gebeurt middels aanpassing van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Eerst wordt deze regeling, samen met de bijlage met conceptmaximumprijzen en ontwerptoelichting, in concept voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer en gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

Bij deze herijking geldt nogmaals 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'.

Toelichting deadline

De deadline is 12 juni omdat de ontwerpregeling op uiterlijk 15 juni 2023 naar beide Kamers moet worden verstuurd zodat de voorhang grotendeels buiten het reces valt.

2. Geadviseerd besluit

Stemt u in met de voorhang en de publicatie in de Staatscourant van de ontwerpregeling en -toelichting en het verzenden van bijgevoegde aanbestedingsbrieven aan de beide Kamers?

Deze stukken zijn opgenomen als bijlage 1-5.

Advies: instemmen en de brieven aan beide Kamers ondertekenen.

De overige documenten hoeven niet ondertekend te worden.

3. Kernpunten

Reguliere herijking maximumprijzen geneesmiddelen

Op grond van de Wgp worden bij ministeriële regeling maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. Deze conceptmaximumprijzen zijn opgenomen in de bijlage bij de ontwerpregeling. Tenminste tweemaal per jaar wordt onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen.



De berekening van de maximumprijzen voor geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van prijslijsten in referentielanden. Omdat prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd, is actualisering noodzakelijk.

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.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State op het Besluit geneesmiddelenprijzen¹ bent u recent akkoord gegaan met het verlengen van de Tijdelijke beleidsregel² zodat deze ook nog van toepassing is op de onderhavige herijking per 1 oktober 2023. Op grond van deze beleidsregel kunnen aanbieders een verzoek indienen voor geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland. Indien het verzoek wordt toegekend wordt de maximumprijs van het geneesmiddel niet verder verlaagd.

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 mitigeren.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is maatschappelijk draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Daarnaast is er onder veldpartijen ook draagvlak voor het behouden van een mitigerende maatregel voor de 'onderkant van de markt'.

c. Financiële en personele gevolgen

De uit de herijking 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. Belanghebbenden kunnen conform de procedure uit de Wgp gedurende zes weken na publicatie een zienswijze indienen over de conceptmaximumprijzen, 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 (voor zover ze dat nog niet hebben gedaan).

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De stukken zijn in gezamenlijkheid met WJZ en CIBG opgesteld.

f. Gevolgen administratieve lasten

De administratieve lasten voor de indiener van een verzoek om in aanmerking te komen voor een hogere maximumprijs op grond van de Tijdelijke beleidsregel blijven beperkt. Om de administratieve lasten verder te beperken, hoeven aanbieders eerder toegekende verzoeken niet opnieuw in te dienen.

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

Kenmerk
3598738-1048708-GMT

¹ Advies Raad van State op Besluit geneesmiddelenprijzen, kenmerk W13.23.00017/III, 6 april 2023

² Nota Vervolg Besluit geneesmiddelenprijzen en verlenging Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen, 3582466-1046855-GMT, april 2023



g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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

Directoraat Generaal

Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk

3598738-1048708-GMT