

30-11-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 4 december
2023

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Datum
23 november 2023

Kenmerk
3726470-1057123-GMT

Bijlage(n)

- Wgp-herijking:
1. Ontwerpregeling
 2. Ontwerptoelichting
 3. Bijlage bij ontwerpregeling
 4. Brief EK
 5. Brief TK
- Mitigering onderkant markt:
6. Wijzigingsregeling
 7. Toelichting (bij regeling)
 8. Bijlage 1 (bij regeling)
 9. Bijlage 2 (bij regeling)

nota

Reguliere Wgp-herijking 1 april 2024
en wijziging Regeling maximumprijzen geneesmiddelen
i.v.m. mitigering onderkant markt

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 april 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 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. Middels deze nota wordt u gevraagd om hiermee in te stemmen.

De mitigerende maatregel waarmee producten met een relatief lage omzet op verzoek géén prijsdaling krijgen, de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel), is nog van toepassing op de maximumprijzen tot in ieder geval 1 oktober 2024. Deze maatregel heeft als doel geen verdere prijsdaling door te voeren voor kwetsbare producten aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. In deze nota wordt u tevens gevraagd in te stemmen met het tussentijds wijzigen van de Rmg vanwege het toepassen van de Tijdelijke beleidsregel. Deze wijziging is nodig omdat nieuwe verzoeken op basis van de Tijdelijke beleidsregel zijn gehonoreerd. Totaal zijn 68 verzoeken door het CIBG toegekend, waardoor een aantal maximumprijzen voor geneesmiddelen is gewijzigd dan wel zijn vervallen. De toegekende verzoeken moeten nog worden verwerkt in de Rmg zodat de nu geldende maximumprijzen hierop worden aangepast. Deze wijzigingsregeling strekt hiertoe.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt - Reguliere Wgp-herijking per 1 april 2024

In te stemmen met de voorhang en de publicatie in de Staatscourant van de ontwerpregeling en -toelichting en het verzenden van bijgevoegde aanbiedingsbrieven aan de beide Kamers.

Deze stukken zijn opgenomen als bijlagen 1-5. Graag de brieven aan beide Kamers ondertekenen. *De overige documenten hoeven niet ondertekend te worden.*

Beslispunt - Verwerken verzoeken tijdelijke mitigerende maatregel

In te stemmen met de wijzigingsregeling en de regeling en toelichting te ondertekenen. Daarna volgt publicatie in de Staatscourant. De stukken zijn opgenomen als bijlage 6-9.

A. L. L. L. L.

A. L. L. L. L.



Toelichting deadline

De deadline is 4 december 2023 zodat de ontwerpregeling z.s.m. wordt gepubliceerd in de Staatscourant.

Datum

23 november 2023

Kenmerk

3726470-1057123-GMT

3. Kernpunten

Reguliere herijking maximumprijzen geneesmiddelen

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. 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 ontwerp-toelichting overlegd aan beide Kamers. Deze stukken worden ook gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

Verzoeken tijdelijke mitigerende maatregel onderkant markt

Recentelijk bent u akkoord gegaan met het verlengen van de Tijdelijke beleidsregel¹ zodat deze ook nog van toepassing is op de herijking per 1 april 2024. 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. Er zijn tussen 28 juli en 31 oktober 2023 68 verzoeken op grond van de Tijdelijke beleidsregel ingediend, die allen zijn toegewezen. Op basis van de ingediende verzoeken is voor 18 geneesmiddelen (opgenomen in bijlage 1 behorende bij deze tussentijdse wijzigingsregeling) geen maximumprijs meer vastgesteld, omdat deze producten bij de vorige herijking ook geen maximumprijs hadden. Voor de 50 geneesmiddelen opgenomen in bijlage 2 behorende bij deze tussentijdse wijzigingsregeling is de maximumprijs verhoogd, omdat deze geneesmiddelen bij de vorige herijking een hogere maximumprijs hadden. Bijgevoegde wijzigingsregeling verwerkt de aangepaste of vervallen maximumprijzen van de geneesmiddelen in de bijlage bij de Rmg.

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 een zorgvuldige vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen waarbij oog is voor het beschikbaar houden van geneesmiddelen voor patiënten.

¹ Nota Verlenging Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 i.k.v. beschikbaarheid, 3718714-1056289-GMT, november 2023



c. Financiële en personele gevolgen

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

Datum

23 november 2023

Kenmerk

3726470-1057123-GMT

Deze wijzigingsregeling verwerkt alleen de nieuwe verzoeken op grond van de Tijdelijke beleidsregel. De kosten van de Tijdelijke beleidsregel zijn eerder ingeschat op grofweg € 10 miljoen per jaar (voor extramurale geneesmiddelen). Deze beleidsregel kost op dit moment meer dan vooraf ingeschat. Op dit moment wordt op basis van nieuwe gegevens een nadere analyse uitgevoerd, om een meer nauwkeurige inschatting te krijgen.

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 van de ontwerpregeling een zienswijze indienen over de conceptmaximumprijzen.

Ook de wijzigingsregeling is juridisch haalbaar. Deze regeling leidt ertoe dat de gehonoreerde verzoeken op grond van de Tijdelijke beleidsregel worden verwerkt in de bijlage bij de Rmg.

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.

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.