

2/12/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Aan

MVWS

Deadline: 5 december
2024

nota

Reguliere Wgp-herijking per 1 april 2025 -
ontwerpregeling en aanbiedingsbrieven Eerste en Tweede
Kamer

Datum

28 november 2024

Kenmerk

4016157-1075909-GMT

Zaaknummer

1075909

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 april 2025 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. Middels deze nota wordt u gevraagd om hiermee in te stemmen.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om in te stemmen met de voorhang van de ontwerpregeling en toelichting (bijlage 1 t/m 3) door de brieven aan beide Kamers (bijlage 4 en 5) te ondertekenen. *Let op: de overige documenten dienen niet ondertekend te worden!*

NB: Parallel aan de voorhang worden de ontwerpregeling, bijlage met conceptmaximumprijzen en ontwerptoelichting ook gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

Deadline

Wij verzoeken u de brieven aan beide Kamers (bijlage 4 en 5) z.s.m., maar **uiterlijk 5 december 2024**, te ondertekenen.

Toelichting deadline

De deadline is vastgesteld op 5 december 2024 a.s. omdat de ontwerpregeling tijdig naar beide Kamers verstuurd dient te worden, zodat de voorhang voor drie vierde deel buiten het reces valt. Daarnaast dient publicatie in de Staatscourant plaats te vinden op uiterlijk 18 december 2024 om voldoende tijd te hebben voor de terinzagelegging van zes weken en verwerking van eventuele zienswijzen.

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. Omdat de 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 ontwerpotoelichting overlegd aan beide Kamers. Parallel daaraan worden deze stukken ook gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

Vanaf de vorige 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 is in werking getreden met ingang van 1 juli 2024. Deze tijdelijke beleidsregel is ook van toepassing op onderhavige herijking per 1 april 2025. 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%.

Voor geneesmiddelen waar deze opslag onvoldoende soelaas biedt of voor geneesmiddelen die niet in aanmerking komen voor deze opslag, bestaat de mogelijkheid tot het indienen van een verzoek tot wijziging van de maximumprijs op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp. Tijdens de vorige herijking is een groot aantal van deze verzoeken ingediend. De beoordeling van deze verzoeken loopt nog. De indieners van de verzoeken dienen aan te tonen dat vanwege de voorgenomen maximumprijs de betreffende geneesmiddelen niet meer met redelijke winst afgezet kunnen worden. De verwachting is dat deze beoordeling is afgerond voorafgaand aan de definitieve vaststelling van de maximumprijzen per 1 april 2025.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Tevens is er draagvlak voor het nemen van (voorzorg)maatregelen om de beschikbaarheidsrisico's van geneesmiddelen voor patiënten te beperken.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is maatschappelijk draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Tegelijkertijd leeft bij het veld wel de vraag wat het effect is van het vaststellen van maximumprijzen op beschikbaarheid, met name voor generieke geneesmiddelen. Afgelopen herijking is voor het eerst een groot aantal verzoeken op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp ontvangen. De beoordeling van deze verzoeken loopt nog. Er is naar aanleiding van gesprekken met koepelorganisaties en leveranciers een meer eenvoudige procedure opgezet voor de afhandeling van verzoeken op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp.

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.

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

Datum
28 november 2024

Kenmerk
4016157-1075909-GMT

¹ [Staatscourant 2024, 16445](#).



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 ontwerpregeling voordat deze zal worden vastgesteld. Ter voldoening aan artikel 2, eerste lid, van de Wgp wordt de ontwerpregeling 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 Deze zienswijzen en verzoeken worden verwerkt bij de definitieve regeling ter vaststelling van de maximumprijzen per 1 april 2025.

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.

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

Datum
28 november 2024

Kenmerk
4016157-1075909-GMT

² Art. 2 Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024.