

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 938

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 juni 2025

Met deze brief informeer ik uw Kamer over ontwikkelingen binnen het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). De afgelopen tijd is er veel gedaan om deze instrumenten te onderhouden, te evalueren en te vernieuwen. Dat maakt dit een goed moment om uw Kamer hierover te informeren.

Naast een korte toelichting over het GVS en de Wgp, komen in deze brief de volgende onderwerpen aan bod:

1. Voortgang GVS-herziening.
2. Experiment opheffen GVS-vergoedingslimieten voor antimicrobiële geneesmiddelen.
3. WGP-herziening.
4. Evaluatie wetswijziging Wgp.
5. Nieuwe procedure artikel 3.2 verzoeken in de Wgp.

Naast het GVS en de Wgp is ook het preferentiebeleid een belangrijk instrument in de prijsvorming en de vergoeding van geneesmiddelen. Uw Kamer wordt in de voortgangsbrief over de beschikbaarheid van geneesmiddelen geïnformeerd over de voortgang op het preferentiebeleid.

Het GVS

Het GVS is een instrument dat de vergoeding reguleert van geneesmiddelen die in de thuissituatie gebruikt worden (extramurale geneesmiddelen). Geneesmiddelen die in het GVS zitten, komen in aanmerking voor vergoeding vanuit het basispakket van de zorgverzekering. Het GVS is een gesloten systeem. Dat betekent dat een leverancier voor elk individueel geneesmiddel toegang tot het GVS vraagt. De Minister van VWS beslist vervolgens of het middel toegang krijgt tot het GVS of niet, en of er voorwaarden voor de vergoeding van toepassing zijn. De meeste geneesmiddelen bevinden zich in het GVS in bijlage 1A of 1B. In

bijlage 1A staan geneesmiddelen die uitwisselbaar zijn met andere geneesmiddelen in het GVS. Deze uitwisselbare geneesmiddelen worden gegroepeerd in groepen (clusters) met dezelfde indicatie, bestemd voor dezelfde leeftijdsgroep en met dezelfde toedieningsweg. Binnen een cluster krijgt ieder geneesmiddel een vergoedingslimiet.

Als een geneesmiddel een hogere prijs heeft dan de vergoedingslimiet, betaalt de patiënt het verschil als bijbetaling. In bijlage 1B staan geneesmiddelen die niet uitwisselbaar zijn met andere middelen in het GVS. Zij worden niet geclusterd en hebben geen vergoedingslimiet.

Daarnaast bestaan nog bijlage 2 en 3. In bijlage 2 staan vergoedingsvoorwaarden die gelden voor sommige geneesmiddelen in het GVS, bijvoorbeeld dat een middel alleen vergoed wordt voor patiënten vanaf een bepaalde leeftijd. In bijlage 3A staan geneesmiddelen die de Minister van VWS niet heeft toegelaten tot het GVS omdat ze niet kosteneffectief zijn of omdat ze een hoog kostenbeslag hebben. In bijlage 3B staan geneesmiddelen die om andere redenen dan kosteneffectiviteit of een hoog kostenbeslag niet (meer) zijn toegelaten tot het GVS.

De Wgp

Waar het GVS de *vergoeding* van extramurale geneesmiddelen reguleert, reguleert de Wgp de *prijzen* van extra- én intramurale geneesmiddelen. De reikwijdte van de Wgp is dus breder dan die van het GVS omdat ook middelen die gebruikt worden in een instelling (intramurale geneesmiddelen), zoals een ziekenhuis, onder de Wgp vallen. Binnen de Wgp worden (farmaceutisch) vergelijkbare geneesmiddelen op basis van werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm ingedeeld in Wgp-productgroepen. Geneesmiddelen binnen Wgp-productgroepen krijgen in principe dezelfde maximprijs op basis van het prijsgemiddelde van vier referentielanden: het Verenigd Koninkrijk, België, Frankrijk en Noorwegen. De Wgp bepaalt daarmee het prijsplafond voor geneesmiddelen. De maximprijzen worden tweemaal per jaar herijkt, in april en in oktober.

1. Voortgang GVS-herziening.

De laatste jaren zijn mijn voorgangers bezig geweest met de modernisering van het GVS. Dit kwam voort uit een financiële taakstelling uit het regeerakkoord van het kabinet Rutte III, maar ook uit de vaststelling dat de doelmatigheid van het GVS in de loop der jaren minder effectief is geworden. Kern van de modernisering was een herberekening van de vergoedingslimieten, die in 1999 voor het laatst had plaatsgevonden. Na verschillende pogingen en momenten van uitstel, is de modernisering van het GVS via een herberekening van de vergoedingslimieten in mei 2023 definitief afgesteld.¹ Mijn voorganger gaf in die brief aan om bij uw Kamer terug te komen op de toekomst van het GVS.

In de voorgaande pogingen tot modernisering is geprobeerd het GVS aan te passen met behoud van de systematiek. Dat betekent dat pogingen zijn ondernomen om, als verzachting van de gevolgen van een herijking van de vergoedingslimieten, de clusterindeling of de rekensystematiek aan te passen. Daarnaast is de mogelijkheid onderzocht om een opslag te verlenen aan kwetsbare geneesmiddelenclusters of bepaalde geneesmiddelengroepen volledig uit te sluiten van de limietberekening. Uiteindelijk is, na uitvoerige doorrekeningen, geconcludeerd dat deze pogingen de risico's op beschikbaarheidsproblemen en een hoge uitvoeringslast voor

¹ Kamerstukken II, 2022/23, 29 477, nr. 832.

zorgverleners onvoldoende zouden verzachten, of dat met onvoldoende zekerheid zouden doen. Ten eerste omdat de effecten fundamenteel onzeker zijn, vanwege de interactie met verschillende beleidsinstrumenten en omdat het ontbreekt aan voldoende inzicht in het gedrag van fabrikanten, zorgverleners en patiënten.

Ten tweede omdat dergelijke aanpassingen maatregelen niet gericht genoeg genomen kunnen worden en ten derde omdat generieke maatregelen financieel niet haalbaar zouden zijn. Daarbij komt dat deze aanpassingen geen volledige oplossing bieden voor de problemen van het GVS. Ik deel hieronder met uw Kamer een analyse van de problemen en achterliggende oorzaken van het systeem.

Waarom is een herziening nodig: het GVS als ineffectief prijsinstrument

Al langer is de constatering dat het GVS als vergoedingsinstrument niet werkt zoals het bedoeld is. Enerzijds gaat er te weinig prijsdruk van het instrument uit. Anderzijds is de prijsdruk die wél wordt uitgeoefend vaak ongewenst. Ik zet dit hieronder kort uiteen.

Probleem 1: het GVS heeft weinig impact op prijzen.

Het GVS heeft in de huidige vorm weinig effect meer op de betaalbaarheid van geneesmiddelen. Dit komt met name doordat de overheid de vergoedingslimieten niet actualiseert en de eigen bijdragen heeft gemaximeerd. Analyses laten zien dat het GVS een prijsdrukkend effect heeft op 8% van de bruto omzet van de geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 1A van de Regeling zorgverzekering (Rzv). Dat betekent dat de stimulans richting leveranciers om hun prijzen te verlagen, maar voor 8% van de omzet geldt.

Probleem 2: waar het GVS wél prijsdruk uitoefent is dit vaak ongewenst.

Ondanks dat het GVS geen effectief prijsinstrument meer is, gaat er nog wel prijsdruk van uit. Zeker bij specifieke geneesmiddelen(groepen) is dit het geval en kan prijsdruk onwenselijk zijn. Dit omdat de beschikbaarheid bij deze middelen sneller onder druk staat, bijvoorbeeld vanwege een kleinere afzetmarkt of een relatief lage vergoedingslimiet (zie onder punt 6 in de volgende alinea). Zo valt het op dat de prijsdruk bij geneesmiddelen met doseringen voor kinderen 2,5 keer zo hoog is als gemiddeld. Ook krijg ik signalen vanuit het veld waaruit blijkt dat bepaalde geneesmiddelen van de Nederlandse markt verdwijnen of niet op de markt komen omdat de vergoedingslimiet te laag is voor een rendabele businesscase.

Oorzaak: het GVS als onveranderlijk instrument in een veranderende context

Dat het GVS niet langer een effectief instrument is, komt omdat de effectiviteit ervan door de jaren heen is afgenomen. De oorzaak hiervan ligt in feit dat het GVS sinds 1999 (het laatste moment waarop de vergoedingslimieten geactualiseerd zijn) niet goed genoeg onderhouden is én in meer structurele problemen in het GVS. Kort gezegd: het is bijzonder ingewikkeld om het vermogen van het GVS om prijzen te beheersen op voorspelbare wijze te verbeteren. Mede daarom is de modernisering van het GVS eerder steeds uitgesteld en uiteindelijk afgesteld. Op onderstaande manieren wordt de werking van het GVS nu negatief beïnvloed.

1. *Vergoedingslimieten corresponderen niet meer met de actuele geneesmiddelenprijzen.* De limieten uit 1998 zijn daardoor in de

- praktijk vaak te hoog, wat te weinig prijsdruk oplevert. Soms kan een limiet ook te laag zijn, met een te hoge prijsdruk tot gevolg.
2. *Er zijn «spookclusters» ontstaan, waar nog maar één geneesmiddel in zit.* Soms betreft dit een middel met een bijbetaling. Daardoor heeft de patiënt geen bijbetalingsvrij middel om uit te kiezen en werkt de prijsprikkel niet.
 3. *De maximering van de eigen bijdrage tot € 250 per patiënt per jaar heeft de prijsprikkel van het GVS verminderd.* De prijsprikkel heeft als doel patiënten te laten wisselen naar een bijbetalingsvrij geneesmiddel én om leveranciers de prijzen van geneesmiddelen te laten verlagen. De maximering van de bijbetaling beperkt deze prikkel.
 4. *De maximering van de eigen bijdrage maakt dure medicijnen uit bijlage 1A nog duurder.* Door de maximering draait de zorgverzekeraar op voor het deel van de prijs dat boven de € 250 uitkomt. Het bijbetalingsbedrag boven de € 250 steeg sinds 2019 dan ook veel sterker dan het bijbetalingsbedrag beneden de € 250. Namelijk met 326% tegenover 74%.
 5. *Terugbetalingsregelingen ondermijnen de werking van de bijbetaling.* Leveranciers betalen patiënten vaak de bijbetaling op hun geneesmiddel terug. Dit ondermijnt de prijsprikkel voor de patiënt en verergert de negatieve impact van de maximering van de eigen bijdrage uit punt 4 en 5.
 6. *Het GVS benadeelt geneesmiddelen met een lage toedieningssterkte.* De vergoedingslimieten in het GVS zijn gebaseerd op de hoeveelheid werkzame stof in een geneesmiddel. Geneesmiddelen met een halve hoeveelheid werkzame stof hebben dus ook een voor de helft lagere vergoedingslimiet. Dit terwijl de prijs van een geneesmiddel vaak niet gebaseerd is op de hoeveelheid werkzame stof, andere factoren zijn veel bepalender voor de prijs.
 7. *De clustercriteria zorgen ervoor dat meerdere werkzame stoffen met elkaar geclusterd worden terwijl in de zorgpraktijk deze geneesmiddelen voor individuele patiënten lang niet altijd uitwisselbaar zijn.* Zo kan het zijn dat volgens behandelrichtlijnen een bepaalde werkzame stof voorgeschreven moet worden terwijl er geen bijbetalingsvrije geneesmiddelen met deze werkzame stof bestaan.
 8. *Nieuwere, meer aanpasbare prijsinstrumenten zijn effectiever.* De Wgp en het inkoopbeleid van verzekeraars worden met regelmaat geactualiseerd en hebben daardoor een groter effect dan het GVS. Dit vermindert de effectiviteit van het GVS.

Mogelijke oplossingsrichtingen

Een optie om bovenstaande problemen op te lossen, is het ingrijpend herzien van het GVS. Concreet betekent dit dat clusters en vergoedingslimieten binnen bijlage 1A opgeheven worden. Het GVS blijft dan een gesloten systeem met geneesmiddelen in het basispakket waartoe patiënten toegang hebben. Bijlage 1B, 2 en 3 worden niet gewijzigd. Binnen deze optie is het GVS niet langer een instrument dat de uitgaven in de hand probeert te houden door het stellen van vergoedingslimieten. Wel kunnen bij toegang tot het GVS nog steeds (prijs)voorwaarden gesteld worden aan producten, bijvoorbeeld via bijlage 2.

Deze wijziging zou zorgen voor een besparingsverlies. Ondanks de dalende effectiviteit van het GVS in de loop der jaren, speelt het namelijk nog steeds een rol in de beheersing van de zorguitgaven. Door deze aanpassing verdwijnen alle bijbetalingen die door de vergoedingslimieten worden gecreëerd (€ 61 miljoen in 2024). Daarnaast vervalt de prijsdruk voor geneesmiddelen die nu beperkt worden door hun vergoedingslimiet. Dit kan zorgen voor stijgende openbare prijzen van deze geneesmiddelen. Deze beleidsoptie zou daarmee problemen kunnen oplossen, maar ten

coste van hogere macro-uitgaven. Dat is niet wenselijk, gezien de druk die stijgende zorguitgaven al leggen op de betaalbaarheid en toegankelijkheid. In aanloop naar besluitvorming door een volgend kabinet zal onderzocht worden of en op welke manier de doelmatigheid van andere prijs- en vergoedingsinstrumenten verbeterd kan worden. Een keuze hierover is aan het volgende kabinet.

Keuze voor nieuwe inrichting GVS wordt mede beïnvloed door herziening Wgp

Voor een goede balans tussen de betaalbaarheid en de beschikbaarheid van geneesmiddelen is het cruciaal dat de herziening van de Wgp (waarover later in deze brief meer) en de herziening van het GVS in samenhang worden gezien. Ook in de herziening van de Wgp wordt de balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid onderzocht. Zo wil ik bijvoorbeeld voorkomen dat bepaalde dure producten ongelimiteerd hun prijzen zouden kunnen verhogen en dat voor andere producten één van de twee instrumenten alsnog beschikbaarheid in de weg zit. Keuzes en maatregelen in de GVS-herziening en de Wgp-herziening hangen dus sterk samen. Ik verwacht begin 2026 inzicht te hebben in die samenhang. Pas op dat moment kan er een keuze gemaakt worden over de herziening van het GVS. Daar neem ik dan ook de ontwikkelingen in het preferentie-beleid in mee.

2. Experiment opheffen GVS-vergoedingslimieten voor antimicrobiële geneesmiddelen.

In de brief «voortgang aanpak beschikbaarheid geneesmiddelen» van 12 december 2024² heeft mijn voorganger een uitwerking beloofd van een experiment om prijs- en vergoedingsdrempels voor antimicrobiële geneesmiddelen weg te nemen. Beschikbaarheidsproblemen zijn bij alle geneesmiddelen een probleem, maar bij antimicrobiële geneesmiddelen zeker. Dit komt omdat verkeerd gebruik van deze geneesmiddelen resistentievorming in de hand kan werken en daarmee een gevaar vormt voor de volksgezondheid. Verkeerd gebruik kan plaatsvinden doordat het middel dat bij voorkeur wordt ingezet niet beschikbaar is door een tekort óf dat het middel niet toegankelijk is omdat patiënten de bijbetaling niet kunnen of willen betalen. De hypothese bij dit experiment is dat prijs- en vergoedingssystemen in Nederland een rol spelen in de beschikbaarheid van antimicrobiële geneesmiddelen. Tussentijds en na afloop wordt het experiment geëvalueerd om de effecten ervan te analyseren.

In de uitwerking bleek het opheffen van de GVS-vergoedingslimieten voor antimicrobiële geneesmiddelen op relatief korte termijn haalbaar. De geneesmiddelen worden dan verplaatst van bijlage 1A van de Rzv (waar vergoedingslimieten gelden) naar bijlage 1B van de Rzv (waar geen vergoedingslimieten gelden). In totaal betreft het bijna 500 registratienummers.

Onder deze nummers kunnen meerdere artikelen vallen. Deze wijziging heeft inmiddels de internetconsultatie doorlopen, waarbij de meeste reacties positief waren. Mijn streven is om deze wijziging per 1 augustus 2025 in te laten gaan. Dit experiment heeft een looptijd van 2 jaar.

² Kamerstukken II, 2024/25, 29 477, nr. 918.

3. Wgp-herziening.

Naast de herziening van het GVS werk ik dus ook aan een herziening van de Wgp. De Wgp bestaat sinds 1996 en is aan actualisatie toe. De context waarin de Wgp als kostenbeheersingsinstrument opereert is veranderd. Zo is er inmiddels meer prijsconcurrentie door onder andere het preferentiebeleid en nemen ook kosten toe die voortvloeien uit nieuwe Europese en nationale wet- en regelgeving voor onder andere leveranciers van geneesmiddelen. Bovendien zijn er aanwijzingen dat de prijsdruk vanuit de Wgp een risico kan vormen voor de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen. Op dit moment geldt nog de tijdelijke mitigerende beleidsmaatregel 2024 in afwachting van de herziening van de Wgp. Deze ontwikkelingen benadrukken het belang van het verkennen van een brede herziening van de wet met als doel om de Wgp toekomstbestendig te maken.

Op dit moment verken ik knelpunten en oplossingsrichtingen binnen de Wgp binnen 3 thema's. Eerder is ook toegezegd om op een aantal onderdelen van de Wgp te bekijken of wijzigingen wenselijk en mogelijk zijn.^{3, 4, 5, 6} Ook neem ik in deze verkenning de bevindingen mee uit de evaluatie van de wetswijziging waarbij Duitsland als referentieland voor het vaststellen van maximumprijzen vervangen is door Noorwegen. Binnen het eerste thema wordt verkend in hoeverre de Wgp effectief is in het realiseren van prijsdruk daar waar prijsdruk vanuit dit prijsinstrument ook wenselijk is. Binnen het tweede thema kijk ik naar knelpunten en verbeteropties binnen het proces rondom het vaststellen van maximumprijzen. Zo wordt onder andere de mogelijkheid verkend om meer flexibiliteit in te bouwen voor het wijzigingen van referentielanden en het aanpassen van het aantal herijkingen van de maximumprijzen. Ten derde kijk ik naar verbeterpunten binnen de methode (systematiek) van de Wgp. Dit betreft bijvoorbeeld een mogelijke wijziging in de systematiek om schommelingen in maximumprijzen door wisselkoersfluctuaties te dempen.

Het CIBG is als uitvoeringsorganisatie nauw betrokken bij dit herzienings-traject. Ik begrijp ook goed de behoefte van bijvoorbeeld leveranciers en zorgverzekeraars om betrokken te worden. Andersom zie ik veel meerwaarde in het meenemen van alle kennis die beschikbaar is bij veldpartijen. Ik zal hen dus ook betrekken bij deze herziening van de Wgp. Begin april zijn de leden van de Werkgroep Gezonde Nederlandse Geneesmiddelenmarkt al kort geïnformeerd over de drie thema's van deze herziening en hebben zij alvast hun eerste aandachtspunten kunnen meegeven.

Nadat de verkenningsfase is afgerond zullen de verbeteropties verder worden uitgewerkt. Begin 2026 zal ik uw Kamer verder informeren over de voortgang en de tijdlijnen schetsen. Ik vind het belangrijk om alvast te benadrukken dat het zorgvuldig uitwerken van de wijzigingen en het doorlopen van het wetstraject tijd kost. De nieuwe (herziene) Wgp zal dan ook op zijn vroegst per 1 juli 2028 in werking treden.

³ Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 459.

⁴ Kamerstukken II 2017/18, 29 477, nr. 489.

⁵ Handelingen II 2018/19, nr. 98, item 8, p. 10.

⁶ Kamerstukken II 2020/21, 29 477, nr. 695, p. 3.

4. Evaluatie wetswijziging Wgp.

De Wgp is in 1996 ingevoerd voor de structurele beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg, om ook in de toekomst de toegankelijkheid van de zorg te kunnen waarborgen. Het uitgangspunt hierbij is dat het niet aanvaardbaar is dat de prijzen in Nederland aanzienlijk hoger liggen dan het Europees gemiddelde prijsniveau. Op grond van de Wgp kan de Minister van VWS daarom maximumprijzen voor geneesmiddelen vaststellen op basis van de gemiddelde prijzen in vier referentielanden. Tot 2020 waren de referentielanden Duitsland, België, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. In 2019 is de Wgp gewijzigd waarbij Duitsland is vervangen door Noorwegen als referentieland voor het vaststellen van maximumprijzen.

Achtergrond en aanleiding

Deze wetswijziging, waarmee de referentielanden werden gewijzigd, was onderdeel van een pakket aan maatregelen in het Regeerakkoord kabinet Rutte III die beoogde een besparing op hulp- en geneesmiddelen te realiseren^{7, 8, 9}. Met de wetswijziging zouden Nederlandse prijzen van geneesmiddelen dichter bij het Europese gemiddelde komen en daarmee zou € 300 miljoen bespaard worden.

Bij de wetswijziging is bepaald dat de Minister binnen drie jaar na inwerkingtreding verslag doet van de doeltreffendheid en de effecten van de wet. Ook is bij de wetsbehandeling de toezegging gedaan de Kamers te informeren als veranderingen in de (tijds) beschikbaarheid van geneesmiddelen daarvoor aanleiding geven. Door de impact van de COVID-19-crisis op de (uitvoering van) de Wgp is de evaluatie vertraagd. U treft het uitgebreide evaluatierapport aan in de bijlage bij deze Kamerbrief. Ik schets u hieronder de belangrijkste resultaten.

Context

Door de wereldwijde COVID-19-crisis is de implementatie van de wetswijziging anders verlopen dan voorzien. De inwerkingtreding van de wetswijziging viel samen met de COVID-19-crisis, welke gepaard ging met grote onzekerheid met betrekking tot de beschikbaarheid van geneesmiddelen door sterk toenemende onrust op de internationale geneesmiddelenmarkt. In het belang van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening zijn daarom verschillende opeenvolgende (preventieve) maatregelen van kracht geweest waarbij het prijsdrukkend effect van de landenwissel op de maximumprijzen voor een groot deel van de geneesmiddelen werd uitgesteld of weggenomen.

Daarbij is het ook van belang op te merken dat de omvang van de mitigerende maatregelen groter is geweest dan in eerste instantie was beoogd. Behalve kwetsbare geneesmiddelen met een beperkte omzet zijn de mitigerende maatregelen namelijk ook ten goede gekomen aan geneesmiddelen die niet als kwetsbaar aangemerkt hadden moeten worden en de bescherming van deze maatregelen in feite niet nodig hadden. De tijdelijke maatregelen werden daarnaast een aantal jaren verlengd. De brede impact van deze mitigerende maatregelen hebben ertoe geleid dat de effecten van de wetswijziging niet of pas vertraagd doorwerkten in de (lijst)prijzen van geneesmiddelen, mede waardoor de beoogde besparingen niet zijn gerealiseerd.

⁷ Regeerakkoord 2017-2018, Vertrouwen in de toekomst.

⁸ Kamerstukken II, 2017/18, 29 477, nr. 489.

⁹ Kamerstukken II, 2018/19, 35 137, nr. 3.

De analyse, die uw Kamer in het evaluatierapport in de bijlage vindt, heeft primair als doel om het effect van de wetswijziging te evalueren, niet de effecten van de mitigerende maatregelen. De impact van de wetswijziging is daarom zoveel mogelijk geïsoleerd en gesimuleerd. Dit heeft gevolgen voor de uitgevoerde analyses en de conclusies die op basis hiervan getrokken kunnen worden. De analyse beperkt zich tot de financiële effecten van de wetswijziging:

1. *Wat is de aanvullende prijsdruk en de besparing voor extra- en intramurale geneesmiddelen als gevolg van de wetswijziging zonder mitigering?*

Hoewel de mitigerende maatregelen in de praktijk de beoogde besparingen van de wetswijziging grotendeels of helemaal teniet hebben gedaan, was het mogelijk om de theoretische besparingen te berekenen van enkel de wetswijziging zonder de mitigerende maatregelen. In deze evaluatie is dus gekeken naar de prijsdruk die zou zijn ontstaan indien de ongemitigeerde maximumprijzen van kracht zouden zijn geweest. Uit deze analyse blijkt dat indien er geen mitigerende maatregelen van kracht waren geweest de wetswijziging op elk moment tot extra prijsdruk en besparingen zou hebben geleid. De aanvullende prijsdruk en besparingen zijn echter wel volatiel en lager dan initieel voorzien. Voor de volledige analyse verwijs ik u naar hoofdstuk 2 van het bijgevoegde evaluatierapport.

2. *Hoe hebben de geneesmiddelenprijzen in Nederland zich ontwikkeld ten opzichte van het Europees gemiddelde?*

Zorgen om het prijsniveau van spécialités ten opzichte van het Europees gemiddelde en stijgende uitgaven aan (nieuwe) dure spécialités waren voor het kabinet in 2019 aanleiding voor de wetswijziging. De wetswijziging lijkt de prijzen van spécialités niet dichter naar het Europese gemiddelde gebracht te hebben. Dit is wel het geval voor generieke geneesmiddelen. Door de mitigerende maatregelen dienen deze resultaten met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd. Achteraf rijst de vraag of de conclusie dat de geneesmiddelenprijzen in Nederland vóór de wetswijziging hoger lagen dan het Europees gemiddelde door referentieland Duitsland, gerechtvaardigd was op basis van de gebruikte bronnen.

3. *Wat is het effect van wisselkoersschommelingen van de Noorse kroon op de maximumprijzen van geneesmiddelen in Nederland?*

Met de wetswijziging is er naast het Britse pond met de Noorse kroon een extra valuta geïntroduceerd in de berekening van de maximumprijzen. De volatiliteit van de maximumprijzen is sterk toegenomen als gevolg van de wetswijziging en de inherente betrekking van de Noorse kroon.

Aangezien de Noorse kroon betrokken is in berekening van de maximumprijzen van gemiddeld 80% van de productgroepen heeft de koers van de Noorse kroon aanzienlijke impact gehad op de maximumprijzen.

Naast de financiële aspecten zijn er ook analyses uitgevoerd naar de effecten van de wetswijziging op korte en lange termijn beschikbaarheid van bestaande en nieuwe geneesmiddelen. Uit deze analyses kon geen verschil opgemaakt worden tussen de periode voor en na de wetswijziging. Door een gebrek aan data van voldoende kwaliteit over beschikbaarheid(sproblemen) gecombineerd met het uitgestelde effect van de wetswijziging als gevolg van de mitigerende maatregelen, geven deze analyses een incompleet beeld van het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Door de vele assumpties en data beperkingen was het daarnaast lastig om op basis van deze analyses conclusies te trekken. De resultaten van deze analyses zijn daarom niet opgenomen in het rapport.

Dit probleem deed zich eerder ook al voor bij het onderzoek naar de prijsstelling van Nederlandse geneesmiddelen die niet meer verkrijgbaar zijn dat is uitgevoerd naar aanleiding van een initiatiefnota van toenmalig Kamerlid Van den Berg (CDA).¹⁰ Ik doe hiermee ook eerder genoemde toezegging gestand en houd uiteraard aandacht in mijn toekomstige beleid voor de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen.

Vervolg

De doeltreffendheid en effecten van de wetswijziging blijken moeilijk te evalueren door de opeenvolgende mitigerende maatregelen die getroffen zijn na de COVID-19-crisis die samenviel met de wetswijziging. Door de brede impact van deze mitigerende maatregelen die tegelijkertijd met de wetswijziging zijn geïntroduceerd, is het effect op de lijstprijzen, en daarmee de daadwerkelijke uitgaven aan geneesmiddelen, tot de 55^e herijking echter voor een groot deel uitgebleven. Sinds oktober 2024 is een nieuwe tijdelijke beleidsregel van kracht¹¹ waardoor de mitigerende maatregelen gericht terecht komen bij de potentieel kwetsbare geneesmiddelen. Hierdoor wordt een groter deel van de in het huidige rapport berekende besparingen (op de ongemitigeerde maximumprijzen) daadwerkelijk gerealiseerd.

De bevindingen van de wetsevaluatie worden meegenomen bij het verkennen van knelpunten en wijzigingen als onderdeel van de herziening van de Wgp.

5. Nieuwe procedure artikel 3.2 verzoeken in de Wgp.

Achtergrond en aanleiding

Artikel 3, tweede lid, Wgp geeft mij de bevoegdheid om in bijzondere gevallen, op verzoek van een belanghebbende, te besluiten om de in de Regeling maximumprijzen (Rmg) vastgestelde maximumprijs te wijzigen. Tot voor kort werd hier geen beroep op gedaan. Hier is met de 55^e herijking van de maximumprijzen verandering in gekomen.

Door het vervallen van de reeks opeenvolgende mitigerende maatregelen die sinds de COVID-19-crisis zijn getroffen, werden bij de 55^e herijking de maximumprijzen voor het eerst weer gebaseerd op de actuele prijzen in de referentielanden. Voor geneesmiddelen waarvan de maximumprijs als gevolg van de getroffen maatregelen jarenlang niet was gedaald, betekende dit dat de geleidelijke prijsdaling die ondertussen in de omringende referentielanden wel had plaatsgevonden in één keer doorwerkte in de nieuwe maximumprijzen in Nederland. Daarnaast trad het effect van de wetswijziging (waarin referentieland Duitsland werd vervangen door Noorwegen) voor veel van deze producten voor het eerst in. Ten tijde van de 55^e herijking dienden negen bedrijven daarom in totaal 274 verzoeken voor prijsaanpassing in.¹² Naar aanleiding van deze verzoeken en de gevoerde gesprekken met verschillende bedrijven heeft mijn voorganger een alternatieve beoordelingsprocedure opgesteld om de verzoeken op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp te beoordelen. Deze alternatieve beoordelingsprocedure is zowel vanuit het oogpunt van het ministerie als de verzoekende partij efficiënter en minder belastend dan de standaardprocedure.

¹⁰ Kamerstukken II, 2024/25, 36 343, nr. 5.

¹¹ Kamerstukken II, 2023/24, 29 477, nr. 889.

¹² Stcrt. 2024, 28351.

Hieronder licht ik eerst de standaardprocedure voor een verzoek toe. Daarna volgt een omschrijving van de nieuwe, alternatieve procedure. Ik sluit af met een voortgangsrapportage over de ontvangen verzoeken.

Standaardprocedure artikel 3, tweede lid

Zoals genoemd ben ik, op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp bevoegd om op verzoek van een belanghebbende in bijzondere gevallen te besluiten om de in de Rmg vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Van bijzondere gevallen is in principe enkel sprake als het geneesmiddel niet langer met redelijke winst in Nederland kan worden afgezet.¹³ Van het ontbreken van redelijke winst is sprake wanneer het geneesmiddel verlieslatend is of wanneer sprake is van hoogstens een marginaal rendement. Een bedrijf moet bij een verzoek met concrete, feitelijke cijfers aantonen dat een winstgevende afzet van het betrokken geneesmiddel bij de vastgestelde maximumprijs niet mogelijk is.¹⁴ Om dit aan te tonen dient in principe volledig inzicht geboden te worden in alle werkelijke kosten met betrekking tot het geneesmiddel inclusief de kosten van onderzoek, grondstof, fabricage, reclame, vervoer en import.¹⁵ Er ligt dus een zware bewijslast bij de partij die het verzoek indient.

Alternatieve procedure

Mijn voorganger heeft na uitvoerig overleg met de betrokken bedrijven een alternatieve beoordelingsprocedure opgesteld om efficiënt en consistent te kunnen beoordelen of het verzoek voldoet aan het criterium «ontbreken van redelijke winst».

Bedrijven hoeven nu alleen bewijsstukken aan te leveren voor de directe kosten (een inkoopfactuur, interne verrekenprijs of productieprijs) en de gerealiseerde en verwachte volumes. De administratieve lasten van een verzoek zijn hiermee aanzienlijk gereduceerd. Daarnaast ontstaat er op deze manier meer consistentie in de verzoeken en de beoordeling ervan. Indien een bedrijf van mening is dat de alternatieve procedure geen recht doet aan de specifieke omstandigheden of karakteristieken van een geneesmiddel staat het deze vrij om een verzoek te doen via de uitgebreidere standaardprocedure.

Voortgangsrapportage

Mijn voorganger heeft bedrijven eind 2024 geïnformeerd over de alternatieve procedure. Ten tijde van deze Kamerbrief is het aantal verzoekende partijen van negen toegenomen naar twaalf. Het aantal geneesmiddelen waarvoor bedrijven daadwerkelijk een beroep willen doen op artikel 3, tweede lid, Wgp is kleiner dan verwacht. Ook blijken niet alle bedrijven bereid te zijn om de gegevens aan te leveren die nodig zijn voor beoordeling van een verzoek. Daarom zijn uiteindelijk 78 verzoeken van acht bedrijven beoordeeld. Hiervan zijn 39 verzoeken toegekend. Voor deze producten vervalt de maximumprijs vanaf 1 oktober 2025 tot 1 oktober 2027. De overige verzoeken zijn afgewezen of buiten behandeling gesteld.

¹³ Kamerstukken II, 1994/95, 24 266, nr. 3.

¹⁴ Kamerstukken II, 2000/01, 27 871, nr. 3.

¹⁵ AbRvS 9 februari 2001, ECLI:NL:RVS:2001:AA9961.

Slot

Ik heb uw Kamer in deze brief geïnformeerd over de ontwikkelingen die spelen op het vlak van het GVS en de Wgp. Ik streef ernaar uw Kamer begin 2026 over de voortgang te informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
D.E.M.C. Jansen