

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZ

Deadline: 01-03-2021

**Secretaris Generaal/ plv.
Secretaris Generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
WJZ-CLUSTER5**Ontworpen door**
5.1.2eT
M 5.1.2e**Datum**
23-02-2021**Kenmerk**
1833673-218899-WJZ**Bijlage(n)**

nota

(ter beslissing) **Wijziging Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in
verband met 48e herijking**

1 Aanleiding voor deze nota

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) vindt tweemaal per jaar een onderzoek plaats om te bepalen of er aanleiding is reeds vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen te actualiseren. Uit het onderzoek is gebleken dat de maximumprijzen aanpassing behoeven. De daarvoor benodigde regeling is in december 2020 in concept voorgehangen bij beide Kamers der Staten-Generaal. De vragen die de Tweede Kamer hierover heeft gesteld in een schriftelijk overleg, zijn beantwoordt en de Tweede Kamer heeft aangegeven de antwoorden ter kennisgeving aan te nemen. Dit heeft niet geleid tot aanpassing van de regeling en de toelichting.

Ook is een ontwerp van de regeling ter inzage gelegd en gepubliceerd in de Staatscourant. De zienswijzen die naar aanleiding hiervan zijn ontvangen, zijn verwerkt in bijgevoegde regeling. De regeling kan nu definitief worden vastgesteld.

Reden deadline: de regeling moet uiterlijk 5 maart worden gepubliceerd in de Staatscourant om de prijzen tijdig in de daarvoor bestemde systemen te verwerken met het oog op inwerkingtreding op 1 april.

2 Besispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik verzoek u de regeling en de toelichting te ondertekenen, hierna wordt de regeling in de Staatscourant gepubliceerd.

3 Samenvatting en conclusies

De berekening van de maximumprijzen voor geneesmiddelen vloeit voort uit de Wgp en geschiedt aan de hand van prijslijsten in vier referentielanden. Dit

zijn België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen.

Naar aanleiding van de terinzagelegging van de regeling zijn 17 zienswijzen ontvangen. De bijlage bij de regeling is als gevolg van de zienswijzen een aantal punten aangepast en in de toelichting bij de regeling wordt op deze zienswijzen ingegaan.

Bij deze herijking behoudt u de mitigerende maatregel waarmee producten met een relatief lage omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar op verzoek géén prijsdaling krijgen. Deze maatregel is opgesteld ter bescherming van de meer kwetsbare middelen aan de 'onderkant van de markt' en vastgelegd in de Tijdelijke beleidsregel geneesmiddelenprijzen 2021. Naar aanleiding van de ontwerperegeling hebben 63 bedrijven verzoeken ingediend voor een hogere maximumprijs op grond van deze Tijdelijke beleidsregel. De verzoeken hebben betrekking op 2879 artikelen, waarvan voor 1131 artikelen waarvoor niet al bij de vorige herijking een dergelijk verzoek is gedaan. De toegekende verzoeken zijn in de bijlage verwerkt.

Ook zijn drie verzoeken toegekend om de maximumprijs niet te verlagen omdat de fabrikant aangaf door de lagere prijs het product niet meer op de Nederlandse markt te kunnen aanbieden, en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij ons heeft aangegeven dat het hier gaat om kritische geneesmiddelen. Dit betekent dat het verdwijnen van het product niet wenselijk is en dat er geen of onvoldoende alternatieven op de Nederlandse markt beschikbaar zijn. Ook deze wijzigingen zijn in de bijlage verwerkt.

Ook voor een aantal andere producten zijn verzoeken ingediend om de maximumprijs niet te verlagen. Deze zijn niet toegekend na ruggespraak met het CBG. Deze geneesmiddelen bleken niet kritisch te zijn. De fabrikant is in deze gevallen wel gewezen op de mogelijkheid om een nadere onderbouwing te geven waarom het middel niet met redelijke winst op de markt kan blijven.

WJZ-CLUSTER5

Kenmerk
1833673-218899-WJZ

4 Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. De vragen naar aanleiding van de voorhang van de ontwerperegeling hadden niet zozeer betrekking op de regeling zelf, maar meer op de mitigerende maatregelen bij de herijkingen van de Wgp in 2020 in het kader van de covid-19 crisis en het brede geneesmiddelenbeleid in relatie tot risico's voor de beschikbaarheid. De Tweede Kamer heeft de antwoorden ter kennisgeving aangenomen.

In de toelichting bij de regeling gaat u in op de ontvangen zienswijzen met signalen over mogelijke risico's ten aanzien van de beschikbaarheid, en hoe u hiermee bent omgegaan. Dit is een onderwerp waarvoor politieke belangstelling bestaat.

5 Draagvlak maatschappelijk

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

6 Financiële en personele gevolgen

Met het voortzetten van de Tijdelijke beleidsregel (kosten tussen de 5.1.2b 5.1.2b) bent u per eerdere nota bij de ontwerperegeling en deze beleidsregel in december 2020 akkoord gegaan. Het ministerie van Financiën is in december 2020 akkoord gegaan met de gevonden dekking.

7 Juridische haalbaarheid

Deze actualisering vloeit voort uit de Wgp en is juridisch haalbaar. Evenals bij eerdere actualiseringen kan het gebeuren dat een fabrikant beroep bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven instelt tegen de regeling.

WJZ-CLUSTER5

Kenmerk
1833673-218899-WJZ

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De bijlage is opgesteld door het Agentschap CIBG. De stukken zijn met GMT en CIBG afgestemd.

9 Gevolgen administratieve lasten

Er zijn geen gevolgen voor de administratieve lasten.

10. Toezeggingen

Er worden geen nieuwe toezeggingen gedaan en ook geen oude toezeggingen afgedaan.