



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

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

Aan

Staatssecretaris

Deadline: 13 december
2021

Opgesteld door

nota

Wgp-herijking april 2022 - ontwerpregeling en
kamerbrieven

akkoord

Datum
25 november 2021

Kenmerk
3288792-1020734-GMT

Uw kenmerk

Bijlage(n)
- Brief EK
- Brief TK
- Ontwerpregeling
- Ontwerp-toelichting
- Bijlage bij
ontwerpregeling

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 april 2022 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd (halfjaarlijkse herijking). De daarvoor benodigde regeling wordt eerst in concept voorgehangen bij de Eerste en Tweede Kamer en gepubliceerd in de Staatscourant, zodat zienswijzen kunnen worden ingediend.

Bij deze herijking behoudt u de mitigerende maatregel waarmee producten met een relatief lage omzet op verzoek géén prijsdaling krijgen.

2. Geadviseerd besluit

De ontwerpregeling moet uiterlijk op 17 december 2021 naar beide Kamers worden verstuurd en in de Staatscourant worden gepubliceerd.

- Stemt u in met de voorhang en publicatie in de Staatscourant van de **ontwerpregeling**?
NB: Ontwerpregeling, toelichting en bijlage hoeven **niet** ondertekend te worden.
- Stemt u in met de inhoud van de Kamerbrieven en wilt u daartoe de bijgevoegde **brieven aan beide Kamers** ondertekenen?

3. Kernpunten

De berekening van de maximumprijzen voor geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van prijslijsten in vier referentielanden: België, Frankrijk, Verenigd Koninkrijk en Noorwegen. De prijslijsten van Noorwegen en het VK zijn online openbaar te raadplegen, voor de andere landen heeft het CIBG (uitvoeringsorganisatie van VWS) een contract met de leveranciers van de prijslijsten (niet openbaar). De maximumprijzen zijn opgenomen in de bijlage bij de ontwerpregeling.

Op 15 november 2021 bent u akkoord gegaan met het verlengen van de 'Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021' (hierna: Tijdelijke beleidsregel) tot 1 juli 2022, met als doel geen verdere prijsdaling voor kwetsbare producten aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Op 23 november 2021 heeft u de Kamer hierover geïnformeerd.



De Tijdelijke beleidsregel is gericht op geneesmiddelen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Hiermee worden eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen verkleind voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland, door de maximumprijs op verzoek niet verder te verlagen.

Reeds eerder ontvangen verzoeken zijn al in de ontwerpbijslage verwerkt. Nieuwe verzoeken zullen in de definitieve bijslage worden verwerkt.

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

Kenmerk
3288792-1020734-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. De voorliggende wijziging betreft verwerking van reeds genomen besluiten.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

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

c. Financiële en personele gevolgen

De kosten van het voortzetten van de voorziening waarmee producten met een lage omzet op verzoek geen prijsdaling krijgen zijn beperkt, ongeveer € 5 miljoen tot € 10 miljoen per zes maanden (ongeveer € 5 miljoen voor apotheekzorg, de overige kosten vallen binnen de medisch specialistische zorg). Het ministerie van Financiën is in eerder stadium al akkoord gegaan met de gevonden dekking.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Deze actualisering vloeit voort uit de Wgp en is juridisch haalbaar. Fabrikanten kunnen conform de procedure uit de Wgp gedurende zes weken een zienswijze indienen over de voorgestelde maximumprijzen 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.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afgestemd met de directie WJZ en met het CIBG.

f. Gevolgen administratieve lasten

De administratieve lasten voor de indiener van een verzoek op grond van de omzetregeling blijven beperkt. Om de administratieve lasten verder te beperken, hoeven indieners niet opnieuw de omzet te onderbouwen voor reeds eerder toegekende verzoeken.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

N.v.t.