Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

TER BESLISSING

Directoraat Generaal Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Team A

Opgesteld door
[redacted]

Aan Minister van VWS

Deadline: z.s.m. maar uiterlijk 28 november 2022

nota

Wgp-herijking april 2023 - ontwerpregeling en Kamerbrieven

Datum
23 november 2022

Kenmerk
3472491-1040176-GMT

Zaaknummer
3472491-1040176-GMT

Bijlage(n)
- Brief EK
- Brief TK
- Ontwerpregeling
- Ontwerptoelichting
- Bijlage bij ontwerpregeling

28-11-22
[redacted]

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 april 2023 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, opdat fabrikanten zienswijzen kunnen indienen.

Bij deze herijking geldt de mitigerende maatregel waarmee producten met een relatief lage omzet op verzoek géén prijsdaling krijgen, de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel). Dit heeft als doel geen verdere prijsdaling door te voeren voor kwetsbare producten aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'.

Over het besluit tot verlenging van de Tijdelijke beleidsregel bent u eerder geïnformeerd via een aparte nota (zaak 1039936).

2. Geadviseerd besluit

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

De ontwerpregeling moet uiterlijk op 2 december 2022 naar beide Kamers worden verstuurd en worden aangeleverd bij de Sdu voor publicatie in de Staatscourant.

3. Kernpunten

De berekening van de maximumprijzen voor geneesmiddelen vindt plaats aan de hand van prijslijsten in vier referentielanden: België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk. De maximumprijzen zijn opgenomen in de bijlage bij de ontwerpregeling.

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. Deze beleidsregel wordt verlengd voor de maximumprijzen in de periode 1 april 2023 tot 1 oktober 2023. Hierover bent u eerder per aparte nota geïnformeerd (zaak 1039936).

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 uit de actualisering voortvloeiende financiële consequenties zijn niet noemenswaardig. Deze actualisering brengt geen personele gevolgen mee. Het ministerie van Financiën is in eerder stadium al akkoord gegaan met de gevonden dekking voor de kosten van het voortzetten van de Tijdelijke beleidsregel.

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. Evenals bij eerdere actualiseringen kan het gebeuren dat een fabrikant bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) beroep instelt tegen de definitieve regeling, die op een later moment in de Staatscourant wordt gepubliceerd.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Door de directie GMT 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 fabrikanten 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
In deze nota zijn alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.