

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

4149128-1084981-GMT

Bijlage(n)

2

Uw kenmerk

177420

Datum 3 juli 2025

Betreft Beantwoording Kamervragen over de ontwerpregeling maximumprijzen
geneesmiddelen per 1 oktober 2025

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de Kamervragen van de leden van de BBB-fractie en de SP-fractie over de ontwerpregeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025 en de brief van 13 juni 2025 waarmee deze ontwerpregeling is voorgehangen (*Kamerstukken I 2024/25, 29 477, M*).

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Daniëlle Jansen

I. Antwoorden op vragen van de leden van de fractie van de BBB over de voorgelagen ontwerp-regeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025.

Vraag 1.

De voorhang betreft een wijziging van de bijlage bij de Rmg (Artikel I). De bijlage die momenteel van kracht is, wordt vervangen door de toegevoegde nieuwe bijlage. Deze nieuwe bijlage bevat een lijst met geneesmiddelen van 351 pagina's. De bijlage die momenteel van kracht is, is niet bijgevoegd. Het is daarom moeilijk, nagenoeg onmogelijk, te achterhalen om welke wijzigingen het precies gaat. Waarom kiest u ervoor om de wijzigingen op deze – volgens de leden van de BBB-fractie – niet transparante wijze te presenteren? De leden van de BBB-fractie ontvangen graag dit keer en ook in de toekomst een concreet overzicht van de geneesmiddelen waarop een prijswijziging van toepassing is en om wat voor wijziging (verhoging of verlaging) het gaat.

Antwoord 1.

Het CIBG (afdeling Farmatec) is de uitvoerder van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Zij berekenen halfjaarlijks de maximumprijzen aan de hand van het gemiddelde van de prijzen in de vier referentielanden. Deze berekeningen worden verricht in een speciaal daarvoor ontwikkelde applicatie. Vervolgens worden de maximumprijzen vanuit dit systeem gegenereerd naar een bijlage waarin de maximumprijzen worden voorgelagen in beide Kamers en gepubliceerd in de Staatscourant. De momenteel geldende maximumprijzen zijn vindbaar in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zoals gepubliceerd in de Staatscourant. De maximumprijzen in de ontwerp-regeling kunnen dan ook vergeleken worden met de maximumprijzen in de huidige Rmg om te zien welke wijzigingen er zullen worden doorgevoerd.

Een overzicht zoals u voorstelt waarbij alle wijzigingen inzichtelijk worden gemaakt is niet beschikbaar in het applicatiesysteem van het CIBG. Een aantal bijzondere wijzigingen zijn wel inzichtelijk gemaakt. Zo zijn in de Rmg productgroepen¹ waarvoor een opslag van 15% geldt op basis van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna TB 2024) genoteerd met een asterisk (*). Daarnaast zal binnenkort op de website van Farmatec een overzicht worden gepubliceerd met daarin de producten waarvoor een verzoek tot wijziging van de maximumprijs is toegekend op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp. Dit overzicht is bijgevoegd bij deze brief. Daarnaast zullen deze producten in de toelichting worden opgenomen bij definitieve vaststelling van de maximumprijzen.

Vraag 2.

In de brief van 13 juni 2025 wordt verwezen naar de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2024.² Deze beleidsregel wordt toegepast op geneesmiddelen met een jaaromzet in Nederland van minder dan € 1 miljoen om de risico's op beschikbaarheidsproblemen te mitigeren. De leden van de BBB-fractie informeren waarom u alleen de risico's van deze geneesmiddelen wil mitigeren. Zijn de gevolgen van leveringsproblemen met geneesmiddelen met een grotere omzet en dus veelal meer gebruikers niet veel groter en dus risicovoller?

Antwoord 2.

Bij geneesmiddelen met een lage omzet kan een daling van de maximumprijs mogelijk invloed hebben op de beschikbaarheid van de betreffende geneesmiddelen, omdat de kosten relatief hoog zijn en de winstmarges daarom laag kunnen zijn. Bij geneesmiddelen met een hogere omzet wordt verwacht dat een daling in de maximumprijs over het algemeen opgevangen kan worden door de hogere winstmarges. Mocht in enkele uitzonderlijke gevallen blijken dat een geneesmiddel in een productgroep met een relatief hoge omzet alsnog niet rendabel op de Nederlandse markt gehouden kan worden en dit rechtstreeks samenhangt met de maximumprijs, dan kent de Wgp hiervoor een vangnet. De leverancier kan op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp een verzoek tot een hogere maximumprijs indienen.

Vraag 3.

De voorgelagen ontwerp-regeling bevat ook een prijsverhoging voor 39 geneesmiddelen; een prijsverhoging op verzoek van de leveranciers van deze producten. Deze bedrijven hebben aantoonbaar aannemelijk gemaakt dat deze middelen voor de geldende maximumprijs niet met een redelijke winst afgezet kunnen op de Nederlandse markt. De leden van de BBB-fractie

¹ Volgens de Wgp vergelijkbare geneesmiddelen op basis van de werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm maken onderdeel uit van dezelfde productgroep.

² Kamerstukken I 2024/25, 29 477, M, p. 1.

vernemen graag om welke geneesmiddelen het gaat en of en wanneer de prijsverlaging – die nu wordt teruggedraaid – via een vergelijkbare voorhangprocedure heeft plaatsgevonden. Vervolgens zouden de leden van de BBB-fractie graag vernemen of er in die tussentijd tekorten zijn opgetreden voor de betreffende geneesmiddelen.

Antwoord 3.

Ik heb bij deze brief een overzicht gevoegd waarin de 39 producten staan opgesomd waarvoor het aannemelijk is gemaakt dat deze middelen met de geldende maximumprijs niet met een redelijke winst kunnen worden afgezet op de Nederlandse markt.

De betreffende verzoeken zijn ingediend naar aanleiding een eerdere ontwerpregeling (herijking 55). Deze ontwerpregeling is destijds ook bij beide Kamers voorgehangen. Gedurende de beoordeling van deze verzoeken is er tijdelijk geen maximumprijs vastgesteld. Inmiddels zijn de verzoeken beoordeeld en heb ik besloten dat voor 39 geneesmiddelen voor een periode van twee jaar de maximumprijs niet wordt vastgesteld (de maximumprijs vervalt voor deze producten). Op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp geldt dat een wijziging van de Rmg vanwege toekenning van een verzoek tot wijziging van de maximumprijs niet voorgehangen hoeft te worden. Voor de 39 producten zoals genoemd in de bijlage geldt dat deze producten per 1 oktober 2025 uit de betreffende productgroep worden verwijderd voor een periode van twee jaar waardoor de maximumprijs voor die periode vervalt.

In de tussentijd is er voor één geneesmiddel waarvoor een verzoek is toegekend (Haloperidol CF 1 mg tabletten (RVG 55776)) een tekortenbesluit afgegeven. Dit tekortenbesluit liep van 14 oktober 2024 tot en met 13 januari 2025. Daarnaast was er voor één geneesmiddel waarvoor ook een verzoek is toegekend (Clomipramine HCl Mylan 10 mg tabletten (RVG 15575)) al eerder een tekortenbesluit afgegeven dat nog wel actief was tijdens de beoordeling van het verzoek.³ Tekorten die gedurende de beoordeling van de verzoeken zijn ontstaan kunnen niet het gevolg zijn van de maximumprijs, omdat deze, zoals genoemd, hangende de beoordeling niet is vastgesteld.

Vraag 4.

In 2019 is voor het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) één van de referentielanden (Duitsland) vervangen door Noorwegen.⁴ Deze wijziging had tot gevolg dat de maximumprijzen verder daalden en had tot doel *“het waarborgen voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dicht bij het Europees gemiddelde te brengen”*.⁵ Sindsdien zijn de geneesmiddeltekorten in Nederland substantieel gestegen, hetgeen de toegankelijkheid van zorg zeker niet ten goede komt. De gevolgen van het tekort aan geneesmiddelen zijn voor zowel patiënten als de zorgsector enorm, aldus de leden van de BBB-fractie. Deze leden vragen of u bereid bent te overwegen de selectie van de referentielanden te herzien, indien dit kan bijdragen aan het verkleinen van het tekort aan geneesmiddelen. Tot slot vragen zij of er andere voornemens zijn om het tekort aan geneesmiddelen in Nederland structureel aan te pakken.

Antwoord 4.

Tekorten aan geneesmiddelen kennen meerdere oorzaken. Ook prijsdruk vanuit de wettelijke maximumprijzen kan een risico vormen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In de brief aan de Tweede Kamer over ontwikkelingen in het GVS en de Wgp van 26 juni jl. ben ik nader ingegaan op de evaluatie van de wetswijziging waarbij Duitsland als referentieland is vervangen door Noorwegen.⁶ In deze brief geef ik ook aan dat ik de bevindingen uit de wetsevaluatie meeneem bij het verkennen van knelpunten binnen de Wgp als onderdeel van de brede herziening van de Wgp. Ook deze herziening van de Wgp licht ik nader toe in dezelfde brief. Ik ben momenteel aan het verkennen in hoeverre de Wgp effectief is in het realiseren van prijsdruk daar waar prijsdruk vanuit dit prijsinstrument ook wenselijk is. De balans tussen enerzijds betaalbaarheid en anderzijds beschikbaarheid is een belangrijk thema binnen de herziening. Ik verken verschillende opties om de Wgp te herzien. Hierbij kijk ik ook naar de huidige selectie van referentielanden.

³ Voor het meest actuele overzicht van geneesmiddelen die onder de aanwijzing aan de IGJ vallen, verwijs ik u naar de website van de IGJ; <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/beschikbaarheid-van-geneesmiddelen/overzicht-geneesmiddelen-onder-aanwijzing-vws>

⁴ Wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met een aanpassing van de referentielanden (35.137).

⁵ Kamerstukken II 2018/29, 35 137, nr. 3, p. 2, laatste alinea.

⁶ Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 938.

In de voortgangsbrief over de beschikbaarheid van geneesmiddelen van 26 juni jl. gericht aan de Tweede Kamer informeer ik uw Kamer uitgebreid over de stappen die ik zet om geneesmiddelentekorten in Nederland structureel aan te pakken.⁷

Ik werk hierbij langs twee lijnen: 1) het oplossen van geneesmiddelentekorten wanneer zij zich voordoen en 2) het voorkomen van tekorten en het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Om tekorten op te lossen wanneer deze zich voordoen is een structurele samenwerking met relevante veldpartijen essentieel. Daarom maak ik, samen met de veldpartijen, afspraken om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren. Ook repareer ik wet- en regelgeving om tekortenbesluiten opnieuw mogelijk te maken. Daarnaast werk ik aan een beleidsregel om duidelijker te maken wanneer handelsvergunninghouders meldingen van leveringsonderbrekingen moeten doen bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten. Om geneesmiddelentekorten te voorkomen en de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren werk ik zowel aan nationale als internationale maatregelen. Bijvoorbeeld binnen het inkoopbeleid van zorgverzekeraars. Zo bereid ik een onafhankelijke evaluatie van het preferentiebeleid voor om de effecten van dit beleid inzichtelijk te maken. Ook ga ik de voorraad van bepaalde geneesmiddelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen verhogen, naast de extra voorraden van essentiële antibiotica en salbutamol aerosolen die al werden aangelegd. In Europees verband zet ik mij onder meer in om productie van kritieke geneesmiddelen dichtbij huis te realiseren.

II. Antwoorden op vragen van de leden van de fractie van de SP over de voorgehangen ontwerpregeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025.

De leden van de SP-fractie maken zich zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de rol die het prijsbeleid daarin speelt. Zij zijn van mening dat geneesmiddelen een publiek goed zijn, en geen handelswaar die overgeleverd mag worden aan commerciële belangen. De spanning tussen prijsbeheersing en beschikbaarheid is een terugkerend vraagstuk, dat niet structureel kan worden opgelost zolang marktmechanismen leidend blijven. De voorliggende ontwerpregeling roept vragen op over leveringszekerheid, de publieke regie en de werking van een prijsbeleid dat sterk leunt op marktprikkels en internationale referentieprijzen. De leden van de SP-fractie stellen hierover de volgende vragen.

A. Structurele oplossingen

Vraag 1.

In uw aanbiedingsbrief geeft u aan dat de Tijdelijke beleidsregel van kracht blijft "in afwachting van een meer bestendige maatregel".⁸ Is inmiddels meer duidelijk over het eerder uitgesproken voornemen om te werken aan een wetswijziging waarmee een structurele mitigerende maatregel binnen de Wgp mogelijk wordt gemaakt?⁹ Worden er op dit moment structurele alternatieven onderzocht? Zo ja, welke?

Antwoord 1.

In de brief aan de Tweede Kamer over ontwikkelingen in het GVS en de Wgp van 26 juni jl. ga ik in op de herziening van de Wgp. Binnen de herziening verken ik verschillende opties als structurele oplossing voor de Tijdelijke beleidsregel. In deze brief zeg ik toe dat ik begin 2026 opnieuw een brief aan de Tweede Kamer zal sturen over de voortgang van de herziening van de Wgp en de tijdlijnen zal schetsen. Ik verwacht dan ook meer duidelijkheid te hebben over de mogelijke invulling van de herziening, waaronder ook de oplossingsrichtingen voor de huidige Tijdelijke beleidsregel.

B. Maximumprijs vervalt tijdelijk voor 39 geneesmiddelen

Vraag 2.

⁷ Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 939.

⁸ Kamerstukken I 2024/25, 29 477, M, p. 1.

⁹ Staatscourant 2024, nr. 16445.

Kan worden toegelicht op welke wijze is beoordeeld dat levering tegen de geldende maximumprijs "niet met redelijke winst"¹⁰ mogelijk is?

Antwoord 2.

Zoals genoemd in mijn brief van 26 juni jl. is een alternatieve beoordelingsprocedure opgesteld om efficiënt en consistent te kunnen beoordelen of het verzoek tot wijziging van de maximumprijs voldoet aan het criterium 'ontbreken van redelijke winst'. Om een inschatting te maken van de totale kosten die gemaakt worden door de leverancier worden de directe kosten, indirecte kosten en distributievergoeding bij elkaar opgeteld.

Bedrijven dienen bewijsstukken aan te leveren voor de directe kosten (een inkoopfactuur, interne verrekenprijs of productieprijs) en de gerealiseerde en verwachte volumes. Indirecte kosten zijn algemene kosten die noodzakelijk zijn om producten op de markt aan te kunnen bieden maar die niet direct aan één artikel toe te kennen zijn. Het is onwenselijk en onuitvoerbaar voor zowel VWS als de leverancier om per geval een indirecte kosten opslag te schatten. Dit zou tevens tot ongelijke behandeling leiden. Daarom werk ik met variërende opslagpercentages voor de indirecte kosten. Ook werk ik met variërende volumes om mogelijke omzetwaardes te berekenen. Op deze manier bereken ik aan de hand van de aangeleverde gegevens een groot aantal verschillende scenario's door om inzichtelijk te maken of en welke winst mogelijk zou zijn. Aan de hand hiervan kan ik bepalen of voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen sprake is van redelijke winst.

Vraag 3.

Indien de geactualiseerde maximumprijs op basis van referentiegegevens onvoldoende blijkt voor een leverancier, waarom wordt dan geen individuele prijsaanpassing overwogen in plaats van volledige vrijstelling van de maximumprijs voor de duur van twee jaar? Was een dergelijke heronderhandeling geen optie?

Antwoord 3.

De beoordelingsprocedure om te beoordelen of het verzoek voldoet aan het criterium 'ontbreken van redelijke winst' bepaalt enkel wanneer het aannemelijk is dat er geen redelijke winst gemaakt kan worden. De vraag wat dan wel redelijke winst is, is een complexe vraag. Het kan per bedrijf verschillen wat als redelijke winst wordt beschouwd. Door de maximumprijs niet vast te stellen kan het betreffende bedrijf zelf de prijs voeren waarmee redelijke winst wel mogelijk is. Bovendien zou bij een prijsverhoging uit de nieuwe maximumprijs bedrijfsgevoelige informatie af te leiden kunnen zijn.

Omdat de betreffende geneesmiddelen vrijwel allemaal deel uitmaken van een productgroep met meerdere farmaceutisch vergelijkbare geneesmiddelen wordt een exorbitante prijsverhoging niet verwacht. Er is immers sprake van concurrentie op de markt. Daarnaast kunnen bij het verhogen van de maximumprijs situaties optreden waarbij de verhoogde maximumprijs opnieuw te laag is om het middel rendabel op de markt af te zetten, bijvoorbeeld door een prijsverhoging van de grondstof. Er zou dan weer opnieuw een verzoek ingediend moeten worden en de betreffende firma zou dan opnieuw onzekerheid hebben over de rendabiliteit van het product. Door de maximumprijs voor twee jaar niet vast te stellen hebben de betreffende bedrijven gedurende deze periode zekerheid en kunnen ze voor die jaren contracten sluiten en voorraden opbouwen.

Vraag 4.

Wordt overwogen om voorwaarden te verbinden aan deze tijdelijke vrijstelling, zoals transparantie over productiekosten of leveringsgaranties?

Antwoord 4.

De betreffende bedrijven hebben reeds transparantie geboden in productie- of inkoopkosten. Dit heb ik ook toegelicht in mijn antwoord op vraag 2. Leveringsgaranties kunnen op basis van dit wetsartikel niet afgedwongen worden. Het indienen van een verzoek tot het vaststellen van een hogere maximumprijs kost het betreffende bedrijf tijd en daarnaast moet er ook dus ook transparantie geboden worden in de directe kosten. Ik verwacht dan ook dat het bedrijf zich vervolgens ook inzet om het product op de Nederlandse markt aan te blijven bieden.

C. Medicijntekorten

Vraag 5.

¹⁰ Kamerstukken I 2024/25, 29 477, M, p. 1.

Gezien het feit dat in 2024 meer dan 4,5 miljoen van de bijna 12 miljoen medicijngebruikers in Nederland zijn geraakt door een tekort aan medicijnen¹¹, hoe beoordeelt u de werking van het huidige prijsbeleid met het oog op beschikbaarheid van geneesmiddelen?

Antwoord 5.

Kosten voor onder andere leveranciers van geneesmiddelen nemen toe. Ook zijn er aanwijzingen dat prijsdruk van de Wgp een risico kan vormen voor de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen.

Als onderdeel van de herziening van de Wgp kijk ik dan ook naar de balans tussen enerzijds betaalbaarheid en anderzijds beschikbaarheid en hoe ik de Wgp toekomstbestendig kan maken.

Ik wil wel benadrukken dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen van veel meer factoren afhankelijk is dan van alleen de prijs. De oorzaken van tekorten zijn multifactorieel en kennen zowel een nationale als internationale component.

Vraag 6.

Overweegt u, zoals in Zweden inmiddels is voorgesteld, op termijn een publiek productiebedrijf voor essentiële geneesmiddelen op te richten om leveringszekerheid te waarborgen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6.

Ik ben niet voor het in eigen hand produceren van geneesmiddelen. Het produceren van geneesmiddelen is de verantwoordelijkheid van de markt en kan het best aan de markt worden gelaten. Dat betekent niet dat de overheid geen rol heeft. Ik wil zorgen dat Nederlandse geneesmiddelenproducenten blijvend kunnen bijdragen aan de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen voor Nederland. Daarom zet ik me in voor een gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt, door onder andere de nationale prijs- en vergoedingsinstrumenten te onderhouden, te evalueren en te vernieuwen. Dit licht ik toe in de Kamerbrief hierover.¹²

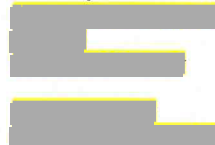
¹¹ Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), *Geneesmiddelentekorten in Nederland 2024*, zie: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/10-jaar-geneesmiddelentekorten-enorme-impact>.

¹² *Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 938.*



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

Ontworpen door



Aan

MVWS

Deadline: 3 juli 2024

nota

(ter beslissing)

Beantwoording vragen Eerste Kamer over de
voorgehangen ontwerpregeling maximumprijzen
geneesmiddelen per 1 oktober 2025

03.07.25



Datum Document
27 juni 2025

Kenmerk
4149127-1084981-GMT

Bijlage(n)
1. Brief EK
2. Vragen EK over de voor-
gehangen ontwerpregeling
3. Beantwoording vragen EK
4. Bijlage bij beantwoording
Kamervragen

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 oktober 2025 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd (reguliere halfjaarlijkse herijking). Dit gebeurt middels aanpassing van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Eerst is deze ontwerpregeling, samen met de bijlage met conceptmaximumprijzen en ontwerptoelichting, voorgehangen bij de Eerste Kamer en Tweede Kamer. Tijdens deze voorhang zijn er door de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Eerste Kamer op 24 juni 2025 vragen gesteld over de ontwerpregeling door de fracties BBB en SP.

2. Geadviseerd besluit

Wij adviseren u om in te stemmen met voorgestelde beantwoording van de vragen en deze samen met de brief te ondertekenen.

Deadline

Wij verzoeken u de brief en de beantwoording van de vragen **uiterlijk 3 juli 2025**, te ondertekenen.

Toelichting deadline

De fractieleden hebben verzocht om antwoord op de vragen te ontvangen vóór 4 juli a.s., vanwege het zomerreces. De Eerste Kamer gaat 9 juli met reces en haar laatste vergadering voorafgaand aan het reces is op 8 juli. De agenda voor deze vergadering wordt vastgesteld op 4 juli. Het aanleveren van de beantwoording op 4 juli is daarmee voldoende tijdig.



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.

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

Kenmerk
4149127-1084981-GMT

In het kader van de voorhangprocedure worden de ontwerpregeling, de bijlage bij de ontwerpregeling met conceptmaximumprijzen en de ontwerptoelichting overlegd aan beide Kamers. Parallel daaraan worden deze stukken ook gepubliceerd in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijzen kunnen indienen.

Tijdens deze voorhang zijn er door de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Eerste Kamer vragen gesteld over de ontwerpregeling door de fracties BBB en SP. Voor achtergrondinformatie over de Wgp en de Tijdelijke beleidsmaatregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: TB 2024) en de verzoeken tot wijziging van de maximumprijs (artikel 3, tweede lid, Wgp verzoeken) verwijs ik u naar de bijlage bij deze nota.

De volgende onderwerpen komen aan bod:

1. *De vraag of de bijlage bij de ontwerpregeling in de voorhang voortaan kan bestaan uit een overzicht van de wijzigingen in de maximumprijzen die doorgevoerd zullen worden, in plaats van een lijst met de nieuwe maximumprijzen*

In de beantwoording geeft u aan dat de bijlage op deze manier wordt gegenereerd vanuit de applicatie die het CIBG (de uitvoerder van de Wgp) gebruikt bij de berekening van de maximumprijzen. Een overzicht zoals de BBB voorstelt (het presenteren van de wijzigingen in plaats van de nieuwe maximumprijzen) is niet beschikbaar in deze applicatie. U legt uit dat de momenteel geldende maximumprijzen vindbaar zijn in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) en dat de maximumprijzen in de ontwerpregeling dan ook vergeleken kunnen worden met de maximumprijzen in de huidige Rmg om te zien welke wijzigingen er zullen worden doorgevoerd. Daarnaast benoemt u dat belangrijke wijzigingen wel inzichtelijk zijn gemaakt. Zo zijn in de Rmg productgroepen¹ waarvoor een opslag van 15% geldt op basis van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna TB 2024) genoteerd met een asterisk (*). Daarnaast noemt u dat binnenkort een overzicht op de website van Farmatec zal worden gepubliceerd met daarin de producten waarvoor een verzoek tot wijziging van de maximumprijs is toegekend op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp. Dit overzicht heeft u reeds bijgevoegd bij deze voorliggende brief naar de Eerste Kamer.

¹ Volgens de Wgp vergelijkbare geneesmiddelen op basis van de werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm maken onderdeel uit van dezelfde productgroep.



2. De gekozen omzetgrens van de TB 2024

U legt in de beantwoording uit dat bij de TB 2024 voor een omzetgrens van €1 miljoen is gekozen, omdat bij geneesmiddelen met een lage omzet een daling van de maximumprijs mogelijk invloed kan hebben op de beschikbaarheid van het betreffende geneesmiddelen. Dit omdat de kosten relatief hoog zijn en de winstmarges daarom laag kunnen zijn. Bij geneesmiddelen met een hogere omzet wordt verwacht dat een daling in de maximumprijs over het algemeen opgevangen kan worden door de hogere winstmarges. U geeft aan dat de Wgp een vangnet kent en op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp een verzoek tot een hogere maximumprijs kan worden ingediend, wanneer in enkele uitzonderlijke gevallen zou blijken dat een geneesmiddel in een productgroep met een relatief hoge omzet alsnog niet rendabel op de Nederlandse markt gehouden kan worden en dit rechtstreeks samenhangt met de maximumprijs.

3. De toegekende artikel 3, tweede lid, Wgp verzoeken en de manier waarop dergelijke verzoeken beoordeeld worden

Bij de beantwoording van de vragen is een overzicht gevoegd met daarop de producten waarvoor de verzoeken tot wijziging van de maximumprijs op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp zijn toegekend. In de beantwoording legt u uit dat u aan de hand van de door de leverancier aangeleverde gegevens een groot aantal verschillende scenario's berekent, uitgaande van variërende volumes en variërende opslagpercentages voor de indirecte kosten, om zo inzichtelijk te maken of en welke winst mogelijk zou zijn. Ook benoemt u de redenen waarom gekozen is om bij toekenning van een verzoek de maximumprijs voor twee jaar niet vast te stellen in plaats van te verhogen.

4. Geneesmiddelentekorten en de werking van het huidige prijsbeleid hierop

U verwijst in de beantwoording naar de brieven die 26 juni jl. naar de Tweede Kamer zijn verstuurd waarin uitgebreid in wordt gegaan op de ontwikkelingen binnen het GVS (geneesmiddelenvergoedingssysteem) en de Wgp² en op de stappen die u zet om geneesmiddelentekorten in Nederland structureel aan te pakken.³

Verder benoemt u dat er aanwijzingen zijn dat prijsdruk van de Wgp een risico kan vormen voor de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen. Binnen het wetsherzieningstraject van de Wgp bent u momenteel aan het verkennen in hoeverre de Wgp effectief is in het realiseren van prijsdruk daar waar prijsdruk vanuit dit prijsinstrument ook wenselijk is. Verder noemt u dat u kijkt naar de balans tussen enerzijds betaalbaarheid en anderzijds beschikbaarheid en hoe u de Wgp toekomstbestendig kan maken.

Voor wat betreft de stappen om geneesmiddelentekorten aan te pakken licht u toe dat langs twee lijnen wordt gewerkt: 1) het oplossen van geneesmiddelentekorten wanneer zij zich voordoen en 2) het voorkomen van

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

Kenmerk
4149127-1084981-GMT

² Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 938.

³ Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 939.



tekorten en het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. U geeft hierbij een aantal concrete voorbeelden, welke ook in de eerdergenoemde brief over geneesmiddelentekorten genoemd zijn.⁴

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

Kenmerk
4149127-1084981-GMT

5. De herziening van de Wgp

U benoemt dat in de eerdergenoemde brief over het GVS en de Wgp⁵ nader wordt ingegaan op het wetsherzieningstraject van de Wgp. In deze brief heeft u toegezegd dat u begin 2026 opnieuw een brief aan de Tweede Kamer zal sturen over de voortgang van de herziening van de Wgp en de tijdlijnen zal schetsen. Verder geeft u in de beantwoording aan dat de balans tussen enerzijds betaalbaarheid en anderzijds beschikbaarheid een belangrijk thema is binnen de herziening, dat er verschillende opties worden verkend om de Wgp te herzien en dat daarbij ook wordt gekeken naar de huidige selectie van de referentielanden. Binnen de herziening worden ook opties verkend als structurele oplossing voor de TB 2024.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is politiek draagvlak voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen. Tevens is er draagvlak voor het nemen van (voorzorgs)maatregelen om de beschikbaarheidsrisico's van geneesmiddelen voor patiënten te beperken. Er is veel aandacht voor geneesmiddelentekorten en voor de vraag op welke manier de prijs- en vergoedingsinstrumenten hier een rol in spelen.

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. Zo zijn er verzoeken ingediend tot wijziging van de maximumprijs en de helft van deze verzoeken zijn toegekend, omdat aannemelijk is gemaakt dat deze middelen niet met redelijke winst op de Nederlandse markt afgezet kunnen worden met de huidige maximumprijs.

Naar aanleiding van de vorige herijking hebben drie leveranciers een procedure gestart bij het CBB (College van Beroep voor het bedrijfsleven), omdat ze de maximumprijzen voor (een deel van) hun producten onevenredig laag vinden.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

N.v.t.

⁴ Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 939.

⁵ Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 938.



f. Juridische aspecten haalbaarheid

De 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.

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

Kenmerk
4149127-1084981-GMT

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De stukken zijn afgestemd met WJZ.

h. Toezeggingen

N.v.t.

i. 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.



(RVG-/EMA-) registratienummer	Artikelnaam	Naam productgroep (conform Regeling maximumprijzen geneesmiddelen [Stcrt])
EU/1/14/946/023	ACCOFIL 12 INJVLST 60MLJ E/ML WWSP 0,2ML	FILGRASTIM-60-MIE/ML-INJ.VLOEISTOF, WWSP
121996	ALLOPURINOL ACCORD TABLET 100MG	ALLOPURINOL-100-MG-TABLET
121997	ALLOPURINOL ACCORD TABLET 300MG	ALLOPURINOL-300-MG-TABLET
120934	BETAHISTINE 2HCL ACCORD TABLET 24MG	BETAHISTINE-24-MG-TABLET
116622	BIVALIRUDINE ACCORD INJ/INFUSIEPOEDER FLACON	BIVALIRUDINE-250-MG-POED. V. INJECTIE, FLACON
104068	CISPLATINE ACCORD INFVLST CONC 1MG/ML FLACON	CISPLATIN-1-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON
104068	CISPLATINE ACCORD INFVLST CONC 1MG/ML FLACON	CISPLATIN-1-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON
112666	CYTARABINE ACCORD INJVLST 100MG/ML FLACON 1ML	CYTARABINE-100-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
112666	CYTARABINE ACCORD INJVLST 100MG/ML FLACON 5ML	CYTARABINE-100-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
112666	CYTARABINE ACCORD INJVLST 100MG/ML FLACON 10ML	CYTARABINE-100-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
112666	CYTARABINE ACCORD INJVLST 100MG/ML FLACON 20ML	CYTARABINE-100-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
112666	CYTARABINE ACCORD INJVLST 100MG/ML FLACON 40ML	CYTARABINE-100-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
100701	FLUOROURACIL ACCORD INJVLST 50MG/ML FLACON 5ML	FLUOROURACIL-50-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
100701	FLUOROURACIL ACCORD INJVLST 50MG/ML FLACON 10ML	FLUOROURACIL-50-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
100701	FLUOROURACIL ACCORD INJVLST 50MG/ML FLACON 20ML	FLUOROURACIL-50-MG/ML-INJECTIEVLOEISTOF, FLAC
128921	INJEXATE INJVLST 15MG/0,3ML (50MG/ML) INJECTOR	METHOTREXATE-15-MG-INJ.VLOEISTOF, WWSP
128922	INJEXATE INJVLST 17,5MG/0,35ML (50MG/ML) INJECTOR	METHOTREXATE-17,5-MG-INJ.VLOEISTOF, WWSP
128923	INJEXATE INJVLST 20MG/0,4ML (50MG/ML) INJECTOR	METHOTREXATE-20-MG-INJ.VLOEISTOF, WWSP
128924	INJEXATE INJVLST 22,5MG/0,45ML (50MG/ML) INJECTOR	METHOTREXATE-22,5-MG-INJ.VLOEISTOF, WWSP
128925	INJEXATE INJVLST 25MG/0,5ML (50MG/ML) INJECTOR	METHOTREXATE-25-MG-INJ.VLOEISTOF, WWSP
128927	INJEXATE INJVLST 30MG/0,6ML (50MG/ML) INJECTOR	METHOTREXATE-30-MG-INJ.VLOEISTOF, WWSP
8687	NITRAZEPAM ACCORD TABLET 5MG	NITRAZEPAM-5-MG-TABLET
55880	PROPRANOLOL HCL ACCORD TABLET 80MG	PROPRANOLOL-80-MG-TABLET
55157	CARBAMAZEPINE CF TABLET 200MG	CARBAMAZEPINE-200-MG-TABLET
55776	HALOPERIDOL CF TABLET 1MG	HALOPERIDOL-1-MG-TABLET
129008	Clonazepam TZF 0,5 mg tabletten 100x	CLONAZEPAM-.5-MG-TABLET
129009	Clonazepam TZF 2 mg tabletten 100x	CLONAZEPAM-2-MG-TABLET
30871	Ketoconazol Double-e Pharma 20 mg/g, shampoo	KETOCONAZOLE-20-MG/G-SHAMPOO
125622	DEXMONO CONSERVEERMIDDELVR OOGDR 1MG/ML FLACON 6ML	DEXAMETHASONE-1-MG/ML-OOGDRUPPELS

123865	TRUSMONO CONSERVEEERMIDDELVR OOGDR 20MG/ML FLAC 5ML	DORZOLAMIDE-20-MG/ML-OOGDRUPPELS
130651	DEXAMETHASON TRAMEDICO OOGDR 1MG/ML Z CONS FL	DEXAMETHASONE-1-MG/ML-OOGDRUPPELS
15575	CLOMIPRAMINE HCL MYLAN TABLET OMHULD 10MG	CLOMIPRAMINE-10-MG-TABLET
24866	ENALAPRIL MALEAAT MYLAN TABLET 5MG	ENALAPRIL-5-MG-TABLET
15866	MINITRAN 15 PLEISTER MGA 15MG/24UUR	GLYCERYL TRINITRATE-15-MG/24H-PLEISTER, DERMAAL
22481	NEURONTIN CAPSULE 100MG	GABAPENTIN-100-MG-CAPSULE
103627	PRAVASTATINENATRIUM VIATRIS TABLET 10MG	PRAVASTATIN-10-MG-TABLET
29458	SALBUTAMOL NOVOLIZER PDR START 100MCG/DO	SALBUTAMOL-.1-MG-INHALATIEPOEDER
25926	TEVETEN PLUS TABLET FILMOMHULD	HYDROCHLOROTHIAZIDE-12.5-MG-TABLET-EPROSARTAN-600-MG-TABLET
130248//30871	KETOCONAZOL ERC SHAMPOO 20MG/G	KETOCONAZOLE-20-MG/G-SHAMPOO