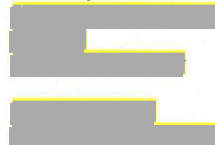




**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

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.

