



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 juni 2023, kenmerk 3604273-1048712-GMT, houdende verlenging van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 en het toevoegen van een einddatum voor op basis van deze beleidsregel vastgestelde maximumprijzen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen;

Besluit:

ARTIKEL I

De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, tweede lid, komt te luiden:

2. De op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijs blijft gelden tot 1 april 2024, tenzij eerder uit een onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek of eerder uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld. In die laatste gevallen vervalt de op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijs na de eerstvolgende aanpassing van de regeling.

B

In artikel 6 van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 wordt '1 juli 2023' vervangen door '1 april 2024'.

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



TOELICHTING

1. Inhoud besluit

Met dit besluit wordt de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: tijdelijke beleidsregel) gewijzigd in verband met een verlenging van negen maanden en het toevoegen van een einddatum voor op basis van deze beleidsregel vastgestelde maximumprijzen.

Inleiding

De tijdelijke beleidsregel mitigeert eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland die kunnen ontstaan door toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (hierna: Wgp). Deze tijdelijke mitigerende maatregel is in oktober 2020 ingesteld tegen een achtergrond van de COVID-19-crisis en de onzekerheden over beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg daarvan. Bovendien werden de maximumprijzen bij die specifieke herijking voor het eerst berekend met Noorwegen als referentieland in plaats van Duitsland, hetgeen, in samenhang met de destijds sterke waardedaling van de Noorse kroon, zorgde voor een onvoorzien sterke daling van de maximumprijzen.

Verzoeken op grond van de Tijdelijke beleidsregel

Op grond van de tijdelijke beleidsregel kan op verzoek voor geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland een hogere maximumprijs worden vastgesteld. De omzetgrens uit de tijdelijke beleidsregel is destijds ruimhartig gekozen om volledig in te zetten op het verkleinen van het risico op beschikbaarheidsproblemen.

Indien een verzoek op grond van de tijdelijke beleidsregel wordt gehonoreerd, wordt de maximumprijs van een geneesmiddel (middels een beschikking en een wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen) vastgesteld op de prijs die is vastgesteld voorafgaande aan het onderzoek, bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wgp.

Artikel 2, tweede lid, van de tijdelijke beleidsregel regelt dat deze maximumprijs blijft gelden totdat uit een onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek of uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld. Met onderliggende wijziging wordt geregeld dat de op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijzen blijven gelden tot 1 april 2024, tenzij eerder uit een onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek of eerder uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld. Indien voor 1 april 2024 uit een onderzoek blijkt dat de op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek of uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld, vervalt die maximumprijs na de eerstvolgende aanpassing van de regeling (zie artikel 3, eerste lid, Wgp). De einddatum van 1 april 2024 geldt voor zowel reeds gehonoreerde verzoeken als nieuwe verzoeken die worden gehonoreerd. Het invoegen van een einddatum is nodig om betrokkenen voor te bereiden op het eventueel vervallen of vervangen van de tijdelijke beleidsregel. De komende periode wordt zorgvuldig bezien hoe een structurele maatregel getroffen kan worden en hoe de periode tot invoering van die structurele maatregel kan worden overbrugd.

Verlenging van de Tijdelijke beleidsregel

Deze maatregel is de afgelopen jaren steeds opnieuw verlengd in afwachting van een meer structurele aanpak voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Toenemende prijsdruk brengt een risico op beschikbaarheidsproblemen mee. Vooral daar waar geneesmiddelen bijvoorbeeld vanwege een relatief lage omzet mogelijk al kwetsbaar zijn. Om dit risico te beheersen werk ik aan het vervangen van de deze tijdelijke maatregel door een meer structurele mitigerende maatregel. Op 20 juni 2022 heb ik de Tweede Kamer hierover geïnformeerd.¹ Hiertoe heb ik op 2 februari 2023 een ontwerp Besluit geneesmiddelenprijzen voor advies aan de Afdeling advisering van de Raad van State (hierna: Afdeling) voorgelegd. Op 6 april 2023 heeft de Afdeling geadviseerd om de wettelijke grondslag waarop het besluit waarmee deze maatregel mogelijk gemaakt zou worden aan te passen en hiervoor een afzonderlijk wetsvoorstel in te dienen (No. W13.23.00017/III). De komende periode wordt zorgvuldig bezien hoe het vervolg vormgegeven zal worden na het advies van de Afdeling. Dit betekent dat de gewenste ingangsdatum van de structurele mitigerende maatregel, 1 oktober 2023, niet meer haalbaar is. In afwachting van de meer structurele

¹ Kamerstukken II 2021/22, 29 477, nr. 764.



mitigerende maatregel wordt de tijdelijke beleidsregel met onderliggende wijziging opnieuw verlengd, met negen maanden tot 1 april 2024. Er is gekozen voor een vervaldatum per 1 april 2024 in plaats van 1 januari 2024, omdat de vervaldatum op deze manier aansluit bij de volgende herijking van de maximumprijzen die op 1 april 2024 zal plaatsvinden.

Het blijft tot slot mogelijk om op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp een verzoek tot een hogere maximumprijs in te dienen indien een geneesmiddel niet rendabel op de Nederlandse markt gehouden kan worden en dit rechtstreeks samenhangt met de maximumprijs.

2. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst. Op deze manier zijn betrokkenen zo spoedig mogelijk op de hoogte van de verlenging en de einddatum die geldt voor maximumprijzen die op grond van de tijdelijke beleidsregel zijn vastgesteld.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*