

Beantwoording van de 7 vragen uit het Integraal afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK)

1. Wat is de aanleiding?

De minister van VWS heeft een mitigerende maatregel aangekondigd voor de zogenoemde mogelijk kwetsbare 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' binnen de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 764). Het betreft een maatregel waarbij de maximumprijzen van groepen vergelijkbare geneesmiddelen met een jaaromzet lager dan € 500.000 in Nederland met 15% worden verhoogd. Het betreft een voorzorgsmaatregel en dient ertoe om eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten te verkleinen.

2. Wie zijn betrokken?

Deze mitigerende maatregel heeft als doel om de risico's op beschikbaarheidsproblemen te verminderen. Fabrikanten, groothandels en parallelimporteurs van geneesmiddelen met een relatief lage omzet wordt ruimte geboden om hun prijzen te verhogen om zo geneesmiddelen voor patiënten beschikbaar te houden. Apothekers maken inkoopafspraken en zorgverzekeraars gaan vervolgens over de daadwerkelijke vergoeding. Het CIBG is als uitvoeringsorganisatie belast met de berekening van de maximumprijzen en vanuit die rol nauw betrokken bij het invoeren van deze mitigerende maatregel.

3. Wat is het probleem?

De afgelopen jaren zijn er signalen geweest dat extra prijsdruk risico's met zich meebrengt ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen 'aan de onderkant van de markt'. Tegelijkertijd wordt er ook ingezet op het betaalbaar houden van de zorg. Hiertoe is in 2020 de Wgp aangescherpt door Duitsland als referentieland voor het vaststellen van maximumprijzen te vervangen door Noorwegen. Deze Wgp-wijziging was gericht op het verlagen van het prijsniveau van in het algemeen relatief dure merkgeneesmiddelen. Deze aanpassing leidt echter ook tot lagere maximumprijzen van geneesmiddelen met een lage omzet. Dit brengt een risico op beschikbaarheidsproblemen met zich mee. Om dit risico te beheersen is er binnen de Wgp - in afwachting van een mogelijk meer structurele oplossing - een tijdelijke mitigerende maatregel genomen die is gericht op geneesmiddelen met een relatief lage omzet. Deze structurele maatregel vervangt die tijdelijke maatregel.

4. Wat is het doel?

Het doel is om mogelijke risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen voor patiënten te verkleinen.

5. Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten is van groot maatschappelijk belang. Het raakt immers de volksgezondheid. Het laten vervallen van de huidige tijdelijke mitigerende maatregel binnen de Wgp zonder daaraan opvolging te geven brengt een risico met zich mee voor patiënten die zijn aangewezen op bepaalde medicijnen.

Bovendien stelt de Wgp het prijsplafond voor geneesmiddelen en is overheidsinterventie nodig om meer ruimte te bieden in de prijzen.

6. Wat is het beste instrument?

De Wgp maximeert de prijzen van geneesmiddelen. Om meer ruimte te bieden in de prijzen moet gekeken worden wat passend is binnen de systematiek van de Wgp. Het inregelen van deze mitigerende maatregel bij AMvB (besluit) komt voort uit de ruimte die de Wgp biedt om bij AMvB nadere regels te kunnen stellen omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld.

7. Wat zijn de gevolgen voor burgers, bedrijven, overheid en milieu?

Patiënten: Deze mitigerende maatregel heeft als doel geneesmiddelen beschikbaar te houden voor patiënten door fabrikanten en leveranciers meer financiële ruimte te bieden. In beperkte gevallen kan als gevolg van deze mitigerende maatregel (beperkte) bijbetaling ontstaan voor patiënten. Dit gebeurt slechts in de situatie waarbij het een extramuraal geneesmiddel betreft, de fabrikant de inkoopprijs verhoogt én dat als gevolg van die hogere inkoopprijs de vergoedingslimiet wordt overschreden en dus (meer) bijbetaling ontstaat. Hierbij moet worden opgemerkt dat het beschikbaar houden van geneesmiddelen voor patiënten opweegt tegen de mogelijk enigszins hogere prijs en als eventueel gevolg daarvan (beperkte) bijbetaling voor de patiënt.

Bedrijven: Fabrikanten, groothandels en parallelimporteurs kunnen een hogere prijs voor de desbetreffende geneesmiddelen vragen. Om in aanmerking te komen voor deze mitigerende maatregel is geen verzoek nodig, de ophoging van de maximumprijs wordt door het CIBG proactief toegepast. Het ophogen van de maximumprijzen zal tijdens de reguliere aanpassingsmomenten van de maximumprijzen plaatsvinden en leidt dus niet direct tot een toename van administratieve lasten voor burgers en bedrijven.

Overheid: De extra uitvoeringslast voor het CIBG als uitvoeringsorganisatie is beperkt aangezien het toepassen van de mitigerende maatregel grotendeels automatisch wordt verwerkt. Het is mogelijk dat het CIBG en de betrokken beleidsdirectie van het ministerie van VWS te maken krijgen met meer zienswijzen over de selectie van geneesmiddelen die in aanmerking komen voor de ophoging van de maximumprijzen.

Financieel: Aangezien deze maatregel naar verwachting slechts betrekking heeft op geneesmiddelen met een relatief lage omzet zijn de geschatte kosten van deze maatregel relatief laag. Het gaat om naar schatting € 7,5 miljoen in het kader Apotheekzorg en grofweg € 5 miljoen in het kader Medische Specialistische Zorg per jaar. De geschatte kosten wegen dan ook op tegen het beoogde doel van de maatregel; risico's ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen verkleinen.

Milieu: er wordt geen impact op het milieu verwacht.