

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende regels omtrent de wijze waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, van..., kenmerk ;

Gelet op artikel 2, zevende lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van vul in datum advies, RvS., no. vul in nummer advies, RvS.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van vul in datum nader rapport, vul in kenmerk nader rapport);

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder

productgroep: één of meer geneesmiddelen met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm.

Artikel 2

1. Indien de totale jaaromzet in Nederland van een productgroep lager is dan € 500.000, wordt de maximumprijs van een geneesmiddel in die productgroep als volgt vastgesteld:
 - a. overeenkomstig artikel 2, eerste tot en met zesde lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen, wordt een prijs berekend ter vaststelling van de maximumprijs;
 - b. de berekende prijs wordt met een opslag van 15% vastgesteld als maximumprijs.
2. Het eerste lid is slechts van toepassing indien een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in de betreffende productgroep bij aanvang van de referentieperiode, bedoeld in artikel 3, tweede lid, reeds twee jaar is gepubliceerd in de G-Standaard van Z-Index B.V.
3. De vaststelling van de maximumprijs met toepassing van het eerste lid, blijft plaatsvinden totdat uit een berekening blijkt dat de totale jaaromzet in Nederland van de productgroep € 500.000 of hoger is.

Artikel 3

1. Ten minste eenmaal per drie jaar berekent Onze Minister de totale jaaromzet in Nederland van een productgroep op basis van gegevens over de verkoop van geneesmiddelen in Nederland aan personen die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers.
2. De totale jaaromzet in Nederland van een productgroep is gelijk aan:
 - a. de som van de maandelijkse omzet in Nederland van de geneesmiddelen in een productgroep, in de referentieperiode augustus tot en met juli in de twee voorgaande kalenderjaren, indien de berekening van de omzet plaatsvindt voorafgaand aan de wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in de eerste helft van een kalenderjaar;
 - b. de som van de maandelijkse omzet in Nederland van de geneesmiddelen in een productgroep, in de referentieperiode februari tot en met januari in het voorgaande en betreffende kalenderjaar, indien de berekening van de omzet plaatsvindt voorafgaand aan de wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in de tweede helft van een kalenderjaar.
3. De maandelijkse omzet van een geneesmiddel wordt berekend door het aantal in de desbetreffende maand verkochte verpakkingen van een geneesmiddel aan personen die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, per artikelnummer uit de G-Standaard van Z-Index B.V. te vermenigvuldigen met de voor de desbetreffende verpakking van een geneesmiddel per artikelnummer in de G-Standaard vermelde inkoop prijs voor de desbetreffende maand, exclusief omzetbelasting.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 5

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit geneesmiddelenprijzen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

NOTA VAN TOELICHTING

I. Algemeen

1. Inleiding

Dit besluit stelt regels over de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen in productgroepen met een relatief lage omzet. Hierbij wordt gebruikgemaakt van de ruimte die de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) biedt om nadere regels te stellen omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld. Op grond van dit besluit worden de maximumprijzen van geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet van minder dan € 500.000 vastgesteld inclusief een opslag van 15%. Deze zogenoemde mitigerende maatregel is een voorzorgsmaatregel en heeft als doel om mogelijke risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen te beheersen. Deze maatregel is aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 20 juni 2022.¹ Het verhogen van maximumprijzen voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet past binnen het bredere beleid om naast betaalbaarheid ook in te zetten op het toegankelijk - en dus beschikbaar - houden van geneesmiddelen.

2. Maximumprijzen op grond van de Wgp

2.1 Prijzen in referentielanden vormen uitgangspunt voor maximumprijzen

De Wgp biedt een grondslag om bij ministeriële regeling maximumprijzen vast te stellen voor de verkoop van geneesmiddelen. De Wgp bepaalt het prijsplafond voor geneesmiddelen. Daaronder kunnen marktpartijen onderhandelen over de daadwerkelijke prijs. De Wgp speelt vooral een belangrijke rol daar waar marktwerking, en daardoor prijsconcurrentie, afwezig of beperkt aanwezig is. Bij de vaststelling van de maximumprijzen worden vergelijkbare geneesmiddelen - op basis van werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm - ingedeeld in productgroepen. Zowel geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden verstrekt (intramuraal) als geneesmiddelen die via de apotheek worden verstrekt (extramuraal) vallen onder de reikwijdte van de Wgp. Geneesmiddelen binnen een productgroep krijgen in principe dezelfde maximumprijs. De maximumprijzen worden gebaseerd op de gemiddelde prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen uit vier referentielanden. Op dit moment zijn de referentielanden België, Noorwegen, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. De minister heeft de bevoegdheid een hogere maximumprijs vast te stellen dan het (rekenkundig) gemiddelde. Deze ruimte wordt gebruikt om de maximumprijzen van productgroepen met een relatief lage omzet op grond van dit besluit op te hogen. In de praktijk worden de maximumprijzen tweemaal per jaar tijdens de herijkingen per 1 april en per 1 oktober opnieuw in lijn gebracht met de prijzen in de referentielanden. In april 2020 is Noorwegen door middel van een wijziging van de Wgp in de plaats gekomen van Duitsland als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen (hierna: Wgp-wijziging). Het doel van de Wgp-wijziging was om vooral het prijsniveau van in het algemeen relatief dure merkgeneesmiddelen (specialités) dichterbij het Europees gemiddelde te brengen, de taakstelling uit het Regeerakkoord kabinet-Rutte III in te vullen en een bijdrage te leveren aan het behalen van de financiële opgave in het

¹ Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 764.
consultatieversie

Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistisch Zorg. Als gevolg van deze wijziging wordt naar schatting structureel € 250 miljoen per jaar bespaard.

2.2 Aandacht voor de onderkant geneesmiddelenmarkt om toegankelijkheid te borgen

Fabrikanten en leveranciers hebben bij herhaling aangegeven dat verdere prijsdruk het risico met zich meebrengt dat het voor sommige geneesmiddelen niet langer rendabel is om deze op de Nederlandse markt te houden. Dit betekent een mogelijk risico voor patiënten. Om dit risico te beheersen zijn er binnen de Wgp tijdelijke mitigerende maatregelen genomen. Eén van die tijdelijke maatregelen hield in dat op verzoek geen daling van de maximumprijs werd doorgevoerd voor geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland.² Deze tijdelijke mitigerende beleidsmaatregel 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. Door de Wgp-wijziging, en als gevolg van de destijds sterke waardedaling van de Noorse kroon, zouden de maximumprijzen bij deze specifieke herijking meer dalen dan bij een reguliere herijking. Een daling van de prijzen was conform het doel van de wetswijziging, maar deze daling was door de uitzonderlijke omstandigheden onvoorzien hoog en vanwege de zorgen over beschikbaarheid als gevolg van de COVID-19-crisis onwenselijk. De tijdelijke mitigerende maatregel was gericht op geneesmiddelen met een relatief lage omzet en was relatief grofmazig om eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen zo veel mogelijk te beheersen. Deze maatregel was bedoeld als tijdelijke oplossing in afwachting van een meer structurele aanpak voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. *De onderkant van de geneesmiddelenmarkt* is een term die gebruikt wordt om te verwijzen naar een mogelijk kwetsbaar deel van de geneesmiddelenmarkt wat betreft risico's op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van bijvoorbeeld extra prijsdruk. De voorgestelde mitigerende maatregel waarbij de maximumprijs voor geneesmiddelen in productgroepen met een jaaromzet onder de € 500.000 met 15% wordt verhoogd, komt in de plaats van de tijdelijke mitigerende maatregel.

3. Ophoging maximumprijs voor geneesmiddelen in productgroepen met een relatief lage omzet

3.1 Aanleiding en doelstelling ophoging maximumprijs

Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten is van groot belang. De afgelopen jaren is de aandacht voor mogelijk kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt toegenomen. Toenemende prijsdruk brengt een risico op beschikbaarheidsproblemen mee. Vooral daar waar geneesmiddelen bijvoorbeeld vanwege een relatief lage omzet mogelijk al kwetsbaar zijn. Veel geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland hebben wegens de tijdelijke mitigerende maatregel binnen de Wgp nog de maximumprijs van voor de Wgp-wijziging behouden. Als deze maatregel vervalt worden ook deze maximumprijzen vastgesteld op basis van onder andere de prijzen in Noorwegen. De maximumprijzen voor deze geneesmiddelen dalen dan mogelijk sterk in één keer. Daar

² Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020. Deze tijdelijke maatregel is vervolgens vervangen door de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021. consultatieversie

waar productgroepen al een relatief lage jaaromzet in Nederland hebben, kan extra prijsdruk betekenen dat leveranciers besluiten hun producten niet meer op de Nederlandse markt aan te bieden. Om dit risico te beheersen, zal de tijdelijke mitigerende maatregel worden vervangen door een meer structurele mitigerende maatregel waarbij geneesmiddelen in productgroepen met een relatief lage omzet, de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt, een ophoging krijgen van de maximumprijs. Hierdoor worden eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten verkleind. Veldpartijen, zoals fabrikanten, groothandels, apothekers en zorgverzekeraars, wordt hiermee de financiële ruimte geboden om mogelijk kwetsbare geneesmiddelen ook daadwerkelijk beschikbaar te houden voor patiënten.

3.2 Uitwerking ophoging van de maximumprijs voor geneesmiddelen met een relatief lage omzet

Omzet per productgroep van vergelijkbare geneesmiddelen is bepalend

De mitigerende maatregel houdt in dat de maximumprijzen van geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet lager dan € 500.000 in Nederland worden opgehoogd met 15%. Meer specifiek betreft het 15% van de overeenkomstig artikel 2, eerste tot met zesde lid, Wgp, berekende prijs ter vaststelling van de maximumprijs. De totale omzet van een productgroep (groep van vergelijkbare geneesmiddelen in de zin van de Wgp) is bepalend voor het in aanmerking komen voor de ophoging van de maximumprijs. Geneesmiddelen in productgroepen met een relatief lage totale omzet zijn immers mogelijk kwetsbaar doordat ze beperkte financiële ruimte hebben om te kunnen omgaan met extra prijsdruk als gevolg van de Wgp-wijziging. De omzetgrens van € 500.000 is gebaseerd op gegevens over de omzet van geneesmiddelen waarvan de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken en het gemiddeld aantal geneesmiddelen per productgroep. In het rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt', van 16 december 2021, hanteert adviesbureau Berenschot eenzelfde benadering.³ Een jaaromzet van een productgroep lager dan € 500.000 wordt binnen deze maatregel als relatief laag beschouwd.

Voor het in aanmerking komen voor deze mitigerende maatregel wordt de totale jaaromzet van alle geneesmiddelen binnen een productgroep opgeteld. Dit in tegenstelling tot de tijdelijke mitigerende maatregel, waarbij een geneesmiddel op basis van de eigen jaaromzet wel of niet in aanmerking kwam voor mitigering. Ook is de omzetgrens op basis van gegevens, over de omzet van geneesmiddelen waarbij de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken, verlaagd. Bovendien worden alle maximumprijzen van geneesmiddelen die binnen de productgroep vallen vastgesteld op basis van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden, verhoogd met 15%. Tenslotte wordt de opslag, indien van toepassing, automatisch toegepast en is een verzoek, zoals bij de tijdelijke mitigerende maatregel, niet meer nodig. Door deze wijzigingen is deze maatregel meer doelgericht en past hij beter bij de systematiek van de Wgp in vergelijking met de tijdelijke mitigerende maatregel. Door het vervangen van de tijdelijke maatregel door deze meer structurele mitigerende maatregel zal het merendeel van de geneesmiddelen die onder de huidige tijdelijke mitigerende maatregel vallen niet meer in aanmerking komen voor een mitigerende maatregel. Ook als geneesmiddelen wederom in aanmerking komen voor de mitigering, kan de

³ Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 741
consultatieversie

maximumprijs lager uitvallen.

Uit voorlopige analyses op basis van data van Farminform over 2021 blijkt dat bij een omzetgrens van € 500.000 per productgroep ongeveer 55% van de Wgp-productgroepen met omzet, met in totaal ongeveer 4.000 geneesmiddelen (circa 40% van alle geneesmiddelen in productgroepen met omzet), in aanmerking komt voor deze mitigerende maatregel. De totale omzet van deze productgroepen bedraagt € 270 miljoen per jaar, wat neerkomt op ongeveer 4% van de totale extramurale en intramurale geneesmiddelenomzet. De omzet per geneesmiddel in de productgroepen waarvoor de maatregel geldt, is gemiddeld € 70.000. Hoewel deze maatregel potentieel een groot deel van de productgroepen en geneesmiddelen omvat, betreft hij een beperkt deel van de totale omzet binnen de reikwijdte van de Wgp. De wijze van vaststelling van de maximumprijzen blijft ongewijzigd voor productgroepen met een omzet van € 500.000 of meer. Hierdoor blijft de Wgp effectief in het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen.

De jaaromzet betreft de som van de maandelijks omzet van de geneesmiddelen in een productgroep in de referentieperiode. De referentieperiode loopt a) van augustus tot en met juli indien de berekening van de omzet plaatsvindt voorafgaand aan de herijking in de eerste helft van een kalenderjaar (in de praktijk de herijking per 1 april) of b) van februari tot en met januari indien de berekening van de omzet plaatsvindt voorafgaand aan de herijking in de tweede helft van een kalenderjaar (in de praktijk de herijking per 1 oktober). Hieruit volgt dat de jaaromzet wordt gezien over de periode februari 2022 tot en met januari 2023 er van uitgaande dat deze mitigerende maatregel voor het eerst van toepassing dient te zijn op de maximumprijzen die worden vastgesteld bij de herijking van oktober 2023. Deze referentieperiode is zo gekozen om te waarborgen dat tijdens de vaststelling van de maximumprijzen voldoende tijd is voor toepassing van deze mitigerende maatregel. Zo moet onder andere de jaaromzet worden bepaald en moet de eventuele opslag worden verwerkt in de maximumprijzen. Tegelijkertijd is gekozen voor een periode die zo dicht mogelijk bij de inwerkingtreding van de (opgehoogde) maximumprijzen ligt, opdat wordt uitgegaan van zo actueel mogelijke omzetgegevens. Voor het berekenen van de omzet wordt voor elk geneesmiddel binnen een productgroep op artikelniveau nagegaan hoeveel verpakkingen maandelijks in Nederland zijn verkocht aan personen die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Deze aantallen worden vervolgens vermenigvuldigd met de apotheekinkoopprijs exclusief btw die voor de desbetreffende maand en verpakking is vermeld in de G-Standaard (van Z-Index B.V.) om te komen tot de omzet. Het is de bedoeling dat de minister in eerste instantie met Farminform afspraken maakt over het aanleveren van de benodigde (omzet)gegevens.

Ophoging van de maximumprijs

Indien de jaaromzet in Nederland van een productgroep lager is dan € 500.000 wordt de maximumprijs van de geneesmiddelen in de productgroep verhoogd met 15% van de berekende prijs ter vaststelling van de maximumprijs. Er geldt een uitzondering voor relatief nieuwgevormde productgroepen, zoals verderop in deze paragraaf wordt toegelicht. In de praktijk wordt overigens niet voor alle geneesmiddelen een maximumprijs gepubliceerd. In dat geval is de opslag ook niet van toepassing totdat wel

een maximumprijs wordt vastgesteld. Met de ophoging van de maximumprijzen met 15% wordt beoogd de prijsdruk als gevolg van de Wgp-wijziging gemiddeld genomen te compenseren voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet in Nederland. De hoogte van de opslag is daarom gebaseerd op de gemiddelde daling van ongeveer 13% van de maximumprijzen van productgroepen met een relatief lage omzet als gevolg van de Wgp-wijziging. Als gevolg van deze systematiek geldt dat niet voor alle geneesmiddelen die deel uitmaken van de desbetreffende productgroepen de ophoging precies gelijk is aan de daling van de maximumprijs als gevolg van de Wgp-wijziging. Er zullen geneesmiddelen zijn waar ondanks de opslag de maximumprijs toch zal dalen als gevolg van de Wgp-wijziging. Hierbij moet worden opgemerkt dat deze mitigerende maatregel bedoeld is om risico's op beschikbaarheidsproblemen te beheersen en niet om de Wgp als kostenbeheersingsinstrument volledig buitenspel te zetten. Ook zullen er geneesmiddelen zijn waar sprake is van overcompensatie. Deze maatregel maakt immers geen onderscheid in productgroepen met een relatief lage omzet onderling.

Stabiliteit en voorspelbaarheid vooraf

De selectie van de desbetreffende productgroepen wordt ten minste eenmaal per drie jaar herzien door de omzet opnieuw te berekenen. Het is de bedoeling om de betreffende productgroepen in elk geval voor twee jaar van de opslag te voorzien. Dit houdt ook in dat de ophoging van de maximumprijzen gedurende die periode voor de desbetreffende productgroepen blijft gelden (ook bij de reguliere herijkingen) en dat niet bij elke herijking opnieuw wordt getoetst of productgroepen voldoen aan de omzetgrens van € 500.000. Hierdoor wordt belanghebbenden zo veel mogelijk stabiliteit en voorspelbaarheid geboden. Ook wordt na uiterlijk drie jaar het toepassen van de mitigerende maatregel en de invulling van de mitigerende maatregel opnieuw bezien.

Nieuwgevormde productgroepen

De mitigerende maatregel is niet van toepassing op geneesmiddelen in nieuwe productgroepen. Geneesmiddelen in een productgroep komen pas in aanmerking voor een opslag als een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in die productgroep aan het begin van de referentieperiode reeds twee jaar is gepubliceerd in de G-Standaard. Temeer omdat de omzet in het algemeen de eerste periode na marktintroductie een stijgende lijn vertoont. Hierna kan pas met meer zekerheid worden vastgesteld of mogelijk sprake is van een kwetsbare productgroep. Bovendien zijn fabrikanten bij nieuwe productgroepen veelal zelf prijszetter. Het is onwenselijk om maximumprijzen op te hogen van nieuwe, relatief dure geneesmiddelen, met veelal weinig concurrentie. De gekozen periode is gebaseerd op de periode die door Zorginstituut Nederland wordt gebruikt en geadviseerd bij het in kaart brengen van de budget impact van zorginterventies.⁴ Nieuwe geneesmiddelen die deel uitmaken van een bestaande productgroepen waarop de mitigerende maatregel van toepassing is zullen wél de opslag krijgen.

Alternatieven

Een alternatieve benadering zou zijn om te kijken naar de marges van fabrikanten op geneesmiddelen in plaats van de omzet. Dit zou een nauwkeuriger indicatie kunnen zijn

⁴ Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg, Zorginstituut Nederland, 2016 consultatieversie

of een geneesmiddel een groot risico heeft op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van extra prijsdruk. Informatie over de marges van fabrikanten op individuele producten is echter niet beschikbaar en deze benadering past ook niet goed bij de systematiek van de Wgp waarbij voor geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep in principe dezelfde rekensystematiek geldt om te komen tot een maximumprijs. Voor bepaalde mogelijk kwetsbare geneesmiddelen, bijvoorbeeld die met een lage marge, leidt de werkwijze waarbij de omzet bepalend is wellicht niet tot een opslag dan wel is de hoogte van de opslag niet toereikend. Binnen de Wgp bestaat er wel een vangnet voor dergelijke situaties. Indien een belanghebbende in een uitzonderlijk geval kan aantonen dat afzet in Nederland met een redelijke winst niet mogelijk is en dat deze onmogelijkheid rechtstreeks samenhangt met de berekende maximumprijs, dan kan de maximumprijs op verzoek hoger worden vastgesteld. Deze optie zal binnen de Wgp blijven bestaan en heeft als voordeel dat duidelijker aantoonbaar is dat het een mogelijk kwetsbaar geneesmiddel betreft, in tegenstelling tot deze algemene, meer grofmazige mitigerende maatregel. Tegelijkertijd is deze mogelijkheid niet geschikt om veldpartijen vooraf duidelijkheid te bieden en zorgt de beoordeling van dergelijke verzoeken voor substantieel meer uitvoeringslast voor het CIBG als uitvoerder van de Wgp en de medewerkers van de betrokken beleidsdirectie van het ministerie van VWS.

4. Juridisch kader

4.1 Nationaal recht

Dit besluit is gebaseerd op artikel 2, zevende lid, Wgp. Zoals in paragraaf 2 is toegelicht, stelt de Wgp regels over het vaststellen van maximumprijzen voor de verkoop van geneesmiddelen. De berekenings- en vaststellingswijze van de maximumprijzen is vastgelegd in artikel 2 Wgp. Het zevende lid van het desbetreffende artikel bepaalt dat bij AMvB nadere regels kunnen worden gesteld omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld. Met deze AMvB (ofwel besluit) wordt van die mogelijkheid gebruikgemaakt, door nadere regels te stellen over de vaststelling van maximumprijzen van geneesmiddelen in productgroepen met een relatief lage omzet.

4.2 Europees recht

Ten behoeve van het transparant zijn van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen is de Transparantierichtlijn opgesteld.⁵ Het uitgangspunt van deze richtlijn is dat lidstaten van de Europese Unie maatregelen mogen nemen met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen om de uitgaven in de gezondheidszorg voor die geneesmiddelen in de hand te houden. Het hoofddoel van deze maatregelen is de bevordering van de volksgezondheid door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te borgen. De Transparantierichtlijn heeft tot doel een overzicht te krijgen van de nationale regelingen voor degenen die op de geneesmiddelenmarkt actief zijn. Daarom worden in de richtlijn regels en notificatieverplichtingen opgelegd. Het doel is dus transparantie; de lidstaten zijn vrij om te bepalen of en, zo ja, hoe zij regels willen stellen over de prijsstelling van geneesmiddelen. De richtlijn stelt wel verschillende eisen als gebruik wordt gemaakt van prijsstellingsregels.

⁵ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PbEG 1989, L 40).
consultatieversie

De Wgp biedt de basis voor het stellen van een maximumprijs van geneesmiddelen. Deze prijsstellingsregels vallen onder artikel 4 van de Transparantierichtlijn, dat betrekking heeft op de prijsblokkering voor geneesmiddelen. De richtlijn stelt hiervoor twee regels. In de eerste plaats moet ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen (artikel 4, eerste lid, van de Transparantierichtlijn). De Wgp bepaalt, in artikel 3, eerste lid, dat de Minister ten minste tweemaal per jaar onderzoekt of er aanleiding is de regeling waarin de maximumprijzen zijn vastgelegd, te wijzigen. Dit besluit stelt nadere regels over de vaststelling van de maximumprijzen en sluit daarmee aan op het onderzoek en de onderzoeksplicht van de minister. In de tweede plaats zijn de lidstaten verplicht om te voorzien in een mogelijkheid voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen om te onderzoeken om een afwijking van de prijsblokkering, indien dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt (artikel 4, tweede lid, van de Transparantierichtlijn). Deze mogelijkheid is vastgelegd in artikel 3, tweede lid, Wgp. Deze verzoekprocedure blijft in stand, ook met de nadere regels uit dit besluit. De verwachting is dat fabrikanten, als gevolg van dit besluit, minder snel een beroep hoeven te doen op deze procedure. Concluderend passen de nadere regels in dit besluit binnen de kaders die de Transparantierichtlijn stelt met betrekking tot prijsblokkeringen.

Ingevolge artikel 11, tweede lid, van de Transparantierichtlijn moeten aanpassingen en wijzigingen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen onverwijld worden meegedeeld aan de Europese Commissie. Deze wijziging zal daarom bij de inwerkingtreding worden meegedeeld aan de Europese Commissie.

5. Uitvoering

De berekening van de maximumprijzen is belegd bij het CIBG. Het kunnen toepassen van de ophoging van de maximumprijs van de desbetreffende productgroepen vraagt aanpassing van het ICT-systeem dat wordt gebruikt om de maximumprijzen te berekenen. De eenmalige uitvoeringskosten hiervan zijn geraamd op ongeveer € 396.000. De rol en taken van het CIBG veranderen niet. Het is mogelijk dat, zeker in het begin, het CIBG en de betrokken beleidsdirectie van het ministerie van VWS te maken krijgen met meer zienswijzen over het bepalen van de onderkant van de markt. Tegelijkertijd kan voorliggende maatregel ook leiden tot minder verzoekprocedures in het kader van artikel 3, tweede lid, Wgp.

Aangezien de ophoging van de maximumprijs op grond van dit besluit wordt geïncorporeerd in de reguliere herijkingen van de Wgp leidt dit niet direct tot extra uitvoeringslast voor veldpartijen. Wel is het zo dat de eventuele ophoging van de maximumprijs zorgt voor enige extra onzekerheid over de uiteindelijke hoogte van de maximumprijzen. Dit heeft er mede toe geleid dat ervoor is gekozen om de selectie van de productgroepen waarbij er sprake zal zijn van een ophoging van de maximumprijs voor een langere periode vast te zetten. Bovendien zullen, volgens de normale procedure bij het vaststellen van maximumprijzen, de nieuwe concept-maximumprijzen – inclusief een eventuele opslag op grond van dit besluit – tijdig in de Staatscourant gepubliceerd worden waarna zienswijzen kunnen worden ingediend. Overigens is de verwachting dat belanghebbenden op basis van dit besluit en de in principe openbare

productgroep-samenstellingen zelf ook al een inschatting kunnen maken of bepaalde geneesmiddelen in aanmerking komen voor de ophoging van de maximumprijs.

Uitvoeringstoets wordt parallel uitgevoerd door CIBG.

6. Gevolgen

6.1 Gevolgen voor beschikbaarheid

Deze mitigerende voorzorgsmaatregel waarbij productgroepen met een relatief lage omzet een ophoging krijgen van de maximumprijs heeft als doel om eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor patiënten te beheersen. Indien veldpartijen zorgen dat - daar waar nodig - ook daadwerkelijk gebruik wordt gemaakt van de geboden extra ruimte in de maximumprijs kan deze mitigerende maatregel een positief effect hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

6.2 Gevolgen financieel

De mitigerende maatregel heeft naar verwachting slechts betrekking op een beperkt deel van de totale extramurale en intramurale geneesmiddelenomzet. De geschatte kosten zijn € 7,5 miljoen extramuraal en grofweg € 5 miljoen intramuraal per jaar.

Het invoeren van de mitigerende maatregel brengt voor het CIBG eenmalig extra uitvoeringskosten met zich mee voor het aanpassen van het prijsberekeningssysteem van de Wgp. De meerkosten zijn geraamd op ongeveer € 396.000. Deze kosten kunnen gedekt worden uit bestaand budget (van het ministerie van VWS).

7. Regeldruk

De inschatting is dat deze mitigerende maatregel geen directe gevolgen heeft voor de regeldruk. De maximumprijzen worden op dit moment tweemaal per jaar herijkt. De eventuele ophoging van de desbetreffende maximumprijzen vindt plaats tijdens deze reguliere herijkingen en leidt dus niet tot een toename van administratieve lasten voor burgers en bedrijven. Om in aanmerking te komen voor deze mitigerende maatregel is geen verzoek nodig, de ophoging van de maximumprijs wordt door het CIBG proactief toegepast. Wel kan het gebeuren dat door ophoging van de maximumprijs een bijbetaling voor de patiënt ontstaat. 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.

Conceptbesluit wordt parallel voorgelegd aan het ATR.

8. Toezicht en handhaving

De ophoging van maximumprijzen van geneesmiddelen binnen productgroepen met een relatief lage omzet heeft geen gevolgen voor toezicht en handhaving met betrekking tot de Wgp. Op grond van de Wgp zijn ambtenaren van de betrokken beleidsdirectie van het

ministerie van VWS aangewezen als toezichhouders en handhavers van de Wgp. De verbodsbepaling in artikel 4 Wgp is ook van toepassing op de op grond van dit besluit hoger vastgestelde maximumprijzen.

9. Consultatie en advisering

De Tweede Kamer is bij brief van 20 juni 2022⁶ onder andere geïnformeerd over de mitigerende maatregel voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt binnen de Wgp. Tijdens twee bijeenkomsten die zijn gehouden in het kader van de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zijn belangenorganisaties geïnformeerd over deze mitigerende maatregel binnen de Wgp en is gelegenheid geboden om te reageren. Voor deze bijeenkomsten waren de volgende organisaties uitgenodigd: Patiëntenfederatie Nederland; apothekersorganisaties Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), Associatie van Ketenapotheken (ASKA) en Nederlandse Apothekers Coöperatie (NAPCo); artsenverenigingen Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV), Federatie Medisch Specialisten (FMS) en Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA); Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en zorgverzekeraars Menzis, CZ en Zorg en Zekerheid; en brancheorganisaties Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG), HollandBio, Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin) en Generieke Leveranciers Nederland (GLN). Ook buiten deze bijeenkomsten om is er met belangenorganisaties van gedachten gewisseld over de inhoud van deze maatregel. Het ontwerp van dit besluit is in internetconsultatie gebracht van [PM: datum] tot [PM: datum]. [PM: samenvatting van en reactie op inbreng]. De concept-maximumprijzen, inclusief de eventuele ophoging van 15%, worden volgens de reguliere gang van zaken bij de vaststelling van maximumprijzen tijdig in de Staatscourant gepubliceerd waarna zienswijzen kunnen worden ingediend.

10. Invoering en inwerkingtreding

Het streven is om dit besluit medio/eind juni 2023 in werking te laten treden opdat deze mitigerende maatregel van toepassing kan zijn op de maximumprijzen die gelden per 1 oktober 2023. Dan worden de maximumprijzen per 1 oktober 2023 - indien het betreffende geneesmiddel behoort tot de doelgroep – opgehoogd met 15%. De verwachting is dat dit besluit niet op 1 juli als vast verandermoment inwerking treedt. De inwerkingtreding zal waarschijnlijk eerder moeten plaatsvinden zodat de conceptprijzen voor de herijking van 1 oktober 2023, inclusief eventuele opslag, tijdig bekend gemaakt kunnen worden aan belanghebbenden waarna nog een zienswijzeperiode kan volgen. De ontwerpregeling waarin de conceptmaximumprijzen staan die gaan gelden per 1 oktober 2023 zal rond medio/eind juni in de Staatscourant worden gepubliceerd. Om de streefdatum te halen, zal vooruitlopend op deze publicatie dit besluit inwerking moeten treden.

In beginsel moet een besluit ten minste twee maanden vóór inwerkingtreding worden gepubliceerd. Hierop kunnen uitzonderingen worden gemaakt, onder meer voor zover dit gelet op de doelgroep aanmerkelijke ongewenste private of publieke voor- of nadelen voorkomt. De verwachting is dat dit besluit niet minimaal twee maanden vóór inwerkingtreding wordt gepubliceerd. Aangezien hier aanmerkelijke nadelen kunnen

⁶ Kamerstukken II 2021/22, 29477, nr. 764
consultatieversie

worden voorkomen doordat maximumprijzen van geneesmiddelen in bepaalde kwetsbare productgroepen een opslag kunnen krijgen, wordt dit rechtvaardig geacht.

11. Monitoring

Deze mitigerende maatregel zal gemonitord worden. Het monitoren zal gericht zijn op hoe de openbare lijstprijzen (ofwel AIP's) en de gedeclareerde (dan wel vergoede) prijzen van de desbetreffende geneesmiddelen zich ontwikkelen ten opzichte van de maximumprijzen met en zonder de ophoging. Dit biedt enigszins zicht op de mate waarin de geboden ruimte ook daadwerkelijk wordt benut. Bij deze analyses moet de kanttekening worden geplaatst dat data en eventuele bevindingen, wegens de complexiteit van de geneesmiddelenmarkt, de beschikbare data en de belangen van veldpartijen, lastig te interpreteren zijn. Deze informatie dient ertoe om de gevolgen van deze maatregel in kaart te brengen en om duidelijkheid te krijgen over de wijze waarop deze maatregel eventueel zal worden voortgezet. Ook wordt gekeken naar de oorzaken van doorhalingbesluiten.

II. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

In dit artikel wordt het begrip 'productgroep' gedefinieerd, omdat dit begrip in de artikelen 2 en 3 vaak wordt gebruikt. Binnen de Wgp worden geneesmiddelen op basis van dezelfde werkzame bestanddelen, dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte, en dezelfde farmaceutische vorm in dezelfde productgroep ingedeeld. Wanneer er slechts één geneesmiddel is met bepaalde werkzame bestanddelen, sterkte of farmaceutische vorm, vormt dit ene geneesmiddel een eigen productgroep. Het uitgangspunt is dat geneesmiddelen in een productgroep dezelfde maximumprijs krijgen.

Artikel 2

Artikel 2 Wgp bepaalt hoe de maximumprijs van een geneesmiddel wordt berekend en vastgesteld. Bij de berekening van de maximumprijzen voor geneesmiddelen in Nederland wordt per referentieland het rekenkundig gemiddelde berekend van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in de referentieprijzlijsten staan vermeld. Het gaat om de prijzen voor het leveren aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Het rekenkundig gemiddelde wordt omgerekend naar euro's. De maximumprijs wordt vastgesteld op ten minste dit rekenkundig gemiddelde in euro's. Artikel 2, eerste lid, van dit besluit bepaalt hoe de maximumprijs voor geneesmiddelen in een productgroep met een jaaromzet in Nederland lager dan € 500.000 moet worden vastgesteld. Onderdeel a bepaalt dat conform artikel 2, eerste tot en met zesde lid, Wgp, een prijs moet worden berekend. Onderdeel b bepaalt vervolgens dat die berekende prijs een opslag krijgt van 15%. De minister blijft de bevoegdheid houden om, op grond van artikel 2, vierde lid, Wgp, een hogere maximumprijs te berekenen dan het rekenkundig gemiddelde. In dat geval komt boven op die hogere berekende prijs een opslag van 15%. De berekening die volgt uit artikel 2, eerste tot en met zesde lid, Wgp, inclusief de opslag, is de maximumprijs die zal worden vastgesteld en als zodanig zal worden opgenomen in de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg).

Het tweede lid bepaalt dat geneesmiddelen in een productgroep pas een opslag kunnen krijgen als een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in die productgroep aan het begin van de referentieperiode reeds twee jaar is gepubliceerd in de G-Standaard van Z-Index B.V. Zodra een artikelnummer van een geneesmiddel is opgenomen in de G-Standaard is dat een indicatie dat het geneesmiddel wordt verhandeld op de Nederlandse markt. In de eerste periode zal nog sprake zijn van een groei van de omzet. Daarna kan pas een reële inschatting van de jaaromzet worden gemaakt. Door deze bepaling toe te voegen wordt beoogd om nieuwe, relatief dure geneesmiddelen niet in aanmerking te laten komen voor een opslag in het kader van economische kwetsbaarheid.

Het derde lid bepaalt dat de vaststelling van de maximumprijs met opslag blijft plaatsvinden totdat uit een berekening blijkt dat de totale jaaromzet in Nederland van de productgroep € 500.000 of hoger is. Minimaal eens per drie jaar wordt de omzet berekend. Dat volgt uit artikel 3 van dit besluit. Dat betekent dat na inwerkingtreding van dit besluit geneesmiddelen maximaal drie jaar een opslag krijgen dan wel geen opslag krijgen zonder dat er een nieuwe berekening van de omzet plaatsvindt. Het is mogelijk dat er geen maximumprijs wordt vastgesteld. De Wgp biedt een bevoegdheid om een maximumprijs vast te stellen, dit is geen verplichting. Daarnaast mag geen maximumprijs worden vastgesteld als de prijs voor een geneesmiddel of vergelijkbaar geneesmiddel niet of slechts in één van de aangewezen prijslijsten is vermeld. In deze gevallen wordt geen maximumprijs vastgesteld en daarmee ook geen opslag.

Artikel 3

Het eerste lid bepaalt dat Onze Minister ten minste eenmaal per drie jaar de totale jaaromzet in Nederland per productgroep vaststelt. De omzet wordt gebaseerd op gegevens betreffende de intramurale en extramurale verkoop van geneesmiddelen in Nederland aan personen die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Onder personen zijn ook rechtspersonen begrepen. De gegevens die zullen worden gebruikt worden verkregen van externe partijen. Deze gegevens bieden een adequate benadering van de jaaromzet. Hoewel grote zorgvuldigheid is betracht bij het genereren van deze data, kan er sprake zijn van afwijkingen ten opzichte van de daadwerkelijke omzet. Deze afwijkingen kunnen ontstaan doordat de gegevens soms onvolledig zijn en er voor de ontbrekende gegevens schattingen van de afzet gedaan worden. Deze afwijkingen zijn dermate gering, dat de data voldoende betrouwbaar zijn voor het bepalen of een productgroep mogelijk in aanmerking komt voor toepassing van de mitigerende maatregel. Ook omdat het de omzet van een gehele productgroepen over de periode van een volledig jaar betreft. Het is mogelijk dat er achteraf correcties van de data plaatsvinden. Met het oog op de uitvoerbaarheid van deze maatregel worden deze correcties niet meegenomen bij het bepalen van de jaaromzet.

Uit het tweede lid volgt dat de totale jaaromzet van een productgroep gelijk is aan de som van de maandelijkse omzet in Nederland van de geneesmiddelen in een productgroep, in een referentieperiode. De referentieperiode is vastgesteld van augustus tot en met juli indien de berekening van de omzet plaatsvindt voorafgaand aan de wijziging van de bijlage bij de Rmg in de eerste helft van een kalenderjaar (in de praktijk

de herijking per 1 april). De referentieperiode loopt van februari tot en met januari, indien de berekening van de omzet plaatsvindt voorafgaand aan de wijziging van de bijlage bij de Rmg in de tweede helft van een kalenderjaar (in de praktijk de herijking per 1 oktober). Voor deze referentiemaanden is gekozen om voldoende tijd te hebben om de jaaromzet te bepalen en om de opslag te verwerken in het systeem waarmee de maximumprijzen worden berekend vóór publicatie van de ontwerpregeling met daarin de concept-maximumprijzen. Tegelijkertijd wordt met de keuze voor deze referentiemaanden bij de vaststelling van de maximumprijs uitgegaan van zo actueel mogelijke gegevens.

Het derde lid bepaalt hoe de maandelijks omzet wordt berekend. Het aantal verkochte verpakkingen wordt vermenigvuldigd met de in de G-Standaard van Z-Index B.V. vermelde inkoopprijs voor die verpakkingen.

De wijze waarop wordt bepaald of een productgroep onder de omzetgrens valt heeft tot gevolg dat ook productgroepen zonder omzet in de referentieperiode een opslag krijgen. Het ontbreken van omzet kan immers duiden op risico's ten aanzien van de beschikbaarheid van de desbetreffende geneesmiddelen. Daarnaast wordt de omzet van een geneesmiddel dat slechts in een deel van de referentieperiode te koop is aangeboden, wel meegerekend maar niet geëxtrapoleerd tot een omzet op jaarbasis. Hiermee wordt de werkelijke omzet zo dicht mogelijk benaderd.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,