

070925



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

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

Ontworpen door

Aan

MVWS

Deadline: 2 september
2025

nota

(ter beslissing)

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

Datum Document
6 augustus 2025

Kenmerk
4170492-1085855-GMT

Bijlage(n)
1. Brief EK
2. Nadere vragen EK over de
voorgehangen ontwerpregeling
3. Beantwoording nadere
vragen EK
4. Beantwoording eerdere
vragen EK

1. Aanleiding

Ter uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) worden per 1 oktober 2025 de maximumprijzen voor geneesmiddelen geactualiseerd, dit is de reguliere halfjaarlijkse herijking. Dit gebeurt door 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 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. U heeft deze vragen beantwoord op 3 juli 2025. In reactie hierop zijn nadere vragen gesteld door de BBB-fractie en de SP-fractie.

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 2 september 2025**, te ondertekenen.

Toelichting deadline

De fractieleden hebben verzocht om de beantwoording op de vragen vóór 3 september aanstaande te ontvangen.

3. Kernpunten

Voor de volledigheid is de eerdere set vragen en de beantwoording als bijlage bij deze nota bijgevoegd.¹ In reactie op de beantwoording van de vragen zijn er door de BBB-fractie en SP-fractie vervolgvragen gesteld.

¹ Kenmerk nota: 4149127-1084981-GMT



De volgende onderwerpen komen aan bod:

1. *Het verzoek om de Kamer voortaan eerder te informeren over de volgende ontwerpregeling maximumprijzen*

In de beantwoording geeft u aan dat dit niet mogelijk is, vanwege de voorbereidingstijd die het CIBG nodig heeft voor het berekenen van de maximumprijzen. Daarnaast benoemt u dat op grond van artikel 2, eerste lid, Wgp de ontwerp maximumprijzen minstens 4 weken voor de vaststelling moeten worden voorgehangen in beide Kamers. Momenteel gebeurt dit ruim drie maanden voorafgaand aan de definitieve vaststelling.

2. *De constatering dat het ministerie niet op de hoogte is van welke geneesmiddelen de prijzen gemaximeerd worden*

U geeft aan dat deze constatering niet juist is. Voor welke geneesmiddelen de prijzen gemaximeerd worden is namelijk zichtbaar in de Regeling maximumprijzen (Rmg).

3. *De gekozen omzetgrens van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: TB 2024)*

U benoemt dat uit data-analyses blijkt dat het risico dat handelsvergunninghouders hun producten van de markt halen (ook wel doorhalen genoemd) groter is bij geneesmiddelen met een lage omzet. Deze doorhalingen kunnen leiden tot een vershraling van de markt en verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. Dit zijn dus geen tijdelijke tekorten maar situaties waarin producten definitief van de markt verdwijnen. U geeft aan dat het daarom belangrijk is dat in afwachting van de herziening van de Wgp de TB 2024 behouden blijft voor groepen geneesmiddelen met een lage omzet.

Verder geeft u aan dat uit data-analyses blijkt dat het risico op tijdelijke tekorten driemaal kleiner is bij geneesmiddelen met een apotheekinkoopprijs (AIP) boven € 15 dan bij geneesmiddelen met een AIP onder € 15. De prijs zegt niks over de omzet. Het mitigeren van tijdelijke tekorten vraagt om een inzet die veel breder gaat dan alleen het prijsbeleid van geneesmiddelen. U verwijst naar een recente Kamerbrief waarin u de Tweede Kamer uitgebreid heeft geïnformeerd over uw inzet op dit gebied.²

4. *Het toegekende artikel 3, tweede lid, Wgp verzoeken, de manier waarop dergelijke verzoeken beoordeeld worden en op welke manier leveringsproblemen worden meegewogen in de beoordeling*

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 om zo inzichtelijk te maken of en welke winst mogelijk zou zijn. Wanneer aannemelijk is dat vanwege de maximumprijs een redelijke winst niet aannemelijk is, wordt het verzoek toegekend en wordt de maximumprijs voor een periode van twee jaar losgelaten. U geeft aan dat u vertrouwen heeft in deze manier van beoordelen en toekenning. Voor een groot deel van de verzoeken was de benodigde informatie niet aangeleverd waardoor u deze niet kon beoordelen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
4170492-1085855-GMT

² Kamerstukken II 2024-2025, 29477, nr. 939.



Verder legt u uit dat (een geschiedenis aan) leveringsproblemen niet wordt meegewogen bij de beoordeling van een dergelijk verzoek. Ook licht u toe waarom het verbinden van leveringsgaranties bij het toekennen van een dergelijk verzoek niet mogelijk is. U benoemt hierbij de andere prijsinstrumenten die, naast de Wgp, een rol kunnen spelen en de invloed van marktwerking.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
4170492-1085855-GMT

5. Geneesmiddelentekorten en de vraag waarom het systeem van prijsmaximering niet on hold wordt gezet om nieuwe problemen te voorkomen zolang er zoveel geneesmiddelentekorten zijn

U licht toe dat beschikbaarheidsproblematiek vaak multifactorieel en complex is. U verwijst 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 Wgp³ en op de stappen die u zet om geneesmiddelentekorten in Nederland structureel aan te pakken.⁴

U benoemt voor welke geneesmiddelen, ondanks het loslaten van de maximumprijs, een tekortenbesluit heeft gegolden.

Verder benoemt u dat de verantwoordelijkheid om geneesmiddelen beschikbaar te houden voor de Nederlandse patiënt door alle partijen in de keten van geneesmiddelenzorg wordt gevoeld. Met deze partijen heeft u afspraken gemaakt binnen het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA) met als gezamenlijk doel om toegang tot bestaande geneesmiddelen te verbeteren. U noemt hierbij dat tekorten helaas niet altijd te voorkomen zijn. Verder vermeldt u dat u verkent of Nederlandse producenten capaciteit kunnen vrijhouden zodat zij hun productie kunnen opschalen tijdens tekorten en dat u kijkt naar de mogelijkheden voor productie dichtbij huis. Wel geeft u aan dat het niet haalbaar is om als Nederland alle essentiële geneesmiddelen zelf te produceren en dat u daarom inzet op Europese samenwerking op dat gebied.

U legt uit waarom het *on hold* zetten van de werking van Wgp niet wenselijk en niet doelmatig is. Daarbij merkt u op dat u op dit moment ook geen financiële middelen heeft om prijsdruk vanuit de Wgp verder te verzachten.

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

³ Kamerstukken II 2024/25, 29477, nr. 938.

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



maximumprijs en de helft van deze verzoeken (waarvoor de benodigde informatie is aangeleverd) zijn toegekend, omdat aannemelijk is gemaakt dat deze middelen niet met redelijke winst op de Nederlandse markt afgezet kunnen worden met de huidige maximumprijs.

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

Kenmerk
4170492-1085855-GMT

Naar aanleiding van de vorige herijking hebben vier 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

Geen arbeidsmarkteffecten.

d. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

N.v.t.

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.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

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.

