



## Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels omtrent de wijze waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld (Besluit geneesmiddelenprijzen)

### Nader Rapport

6 november 2023  
3716200-1042559-WJZ  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

#### Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende regels omtrent de wijze waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld (Besluit geneesmiddelenprijzen)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 2 februari 2023, no. 2023000225, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 6 april 2023, no. W13.23.00017/II, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

*Bij Kabinetsmissive van 2 februari 2023, no. 2023000225, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende regels omtrent de wijze waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld (Besluit geneesmiddelenprijzen), met nota van toelichting.*

*Het voorstel strekt ertoe de maximumprijzen van geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet van minder € 500.000 vast te stellen, inclusief een opslag van 15%. Doel hiervan is om mogelijke risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen te beheersen.*

*De Afdeling advisering van de Raad van State wijst erop dat het bij dit ontwerpbesluit gaat om het bestrijden van ongewenste effecten van de (gewijzigde) Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en een structurele aanpassing van de in die wet getroffen balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Van een algemene maatregel van bestuur (amvb) die blijkens de wetsgeschiedenis alleen ziet op een goede uitvoering van de Wgp en die daaraan geen wezenlijke elementen heeft toe te voegen, is derhalve geen sprake. Om die reden acht de Afdeling de gekozen grondslag niet adequaat en een wijziging van de wet aangewezen. In verband met deze opmerking kan over het ontwerpbesluit niet positief worden geadviseerd.*

### 1. Grondslag van het ontwerpbesluit

*Het ontwerpbesluit is gebaseerd op artikel 2, zevende lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Hierin is bepaald dat bij amvb nadere regels kunnen worden gesteld omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld.*

*Zoals de nota van toelichting vermeldt, volgt uit de wetsgeschiedenis van de Wgp<sup>1</sup> dat deze nadere regels betrekking dienen te hebben op (technische) zaken die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke regeling en dat deze hieraan geen wezenlijke elementen mogen toevoegen. Volgens de toelichting is er geen sprake van een wezenlijk element van de regeling, nu het ontwerpbesluit van belang is voor de goede uitvoering van de Wgp en aansluit bij het doel van de*

<sup>1</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr.3, artikelsgewijze toelichting bij artikel 2, zevende lid. Deze toelichting luidt: 'Het zevende lid maakt het mogelijk bij algemene maatregel van bestuur zo nodig nadere regels te stellen inzake de wijze van vaststelling van maximumprijzen. Deze formulering maakt duidelijk dat het daarbij gaat om (technische) zaken die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke regeling: het is niet de bedoeling dat bij deze amvb nog wezenlijke elementen aan de wettelijke regeling worden toegevoegd.'



Wgp: de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarborgen tegen redelijke prijzen.<sup>2</sup>

De Afdeling merkt op dat aanleiding voor het ontwerpbesluit is het signaal van fabrikanten en leveranciers dat verdere prijsdruk meebrengt dat het voor sommige geneesmiddelen niet langer rendabel is om deze op de Nederlandse markt te houden. Dit heeft een mogelijk risico voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, aldus de toelichting. Om die reden is eerder een tijdelijke mitigerende maatregel getroffen, die inhoudt dat op verzoek geen daling van de maximumprijs werd doorgevoerd voor geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen. Deze tijdelijke mitigerende beleidsmaatregel is in oktober 2020 ingesteld tegen de achtergrond van de COVID-19-crisis en de onzekerheid over de beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg daarvan.<sup>3</sup>

Ook speelt mee dat als gevolg van het vervangen van referentieland Duitsland door Noorwegen<sup>4</sup> en de sterke waardedaling van de Noorse kroon, de maximumprijzen bij de herijking meer dalen dan bij een reguliere herijking. Deze daling was weliswaar conform het doel van de wetwijziging, 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 bedoeld als tijdelijke oplossing in afwachting van een meer structurele aanpak voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt, zo stelt de toelichting. Voorgestelde structurele maatregel komt in plaats van de tijdelijke mitigerende maatregel.<sup>5</sup>

De Afdeling wijst erop dat met de Wet geneesmiddelenprijzen is beoogd een balans te vinden tussen de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt. Uit het voorgaande blijkt dat het ontwerpbesluit weliswaar, zoals de toelichting vermeldt, bijdraagt aan de beschikbaarheid van deze groep geneesmiddelen, maar tegelijkertijd ook leidt tot een structurele aanpassing van de in de wet neergelegde balans tussen de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van de geneesmiddelen. Opgemerkt wordt immers dat aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt onder meer de (gewijzigde) Wgp tot te sterke prijsdalingen heeft geleid en aldus de beschikbaarheid van de geneesmiddelen in het gedrang komt.

Nu het hierbij gaat om het bestrijden van ongewenste effecten van de (gewijzigde) Wgp en daarmee een structurele aanpassing van de eerder in de wet getroffen balans, is sprake van een wezenlijk element dat bij het ontwerpbesluit aan de wettelijke regeling wordt toegevoegd. Van een amvb die alleen ziet op een goede uitvoering van de Wgp is derhalve geen sprake. Zorgvuldige betrokkenheid van het parlement bij de totstandkoming van de wettelijke maatregel is dan ook van belang. Om genoemde reden acht de Afdeling de gekozen grondslag voor dit ontwerpbesluit niet adequaat en een wijziging van de wet nodig.

De Afdeling adviseert daarom af te zien van het voorliggende ontwerpbesluit en een afzonderlijk wetsvoorstel in te dienen.

Onverminderd het voorgaande merkt de Afdeling het volgende op.

## 2. Europeesrechtelijke aspecten

De toelichting vermeldt dat voorgesteld ontwerpbesluit voldoet aan artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en de criteria van artikel 4 Transparantierichtlijn.<sup>6</sup> De Transparantierichtlijn biedt de mogelijkheid prijsstellingsmaatregelen te treffen, mits is voldaan aan verschillende (procedurele) eisen.<sup>7</sup> Een van die vereisten houdt in dat een prijsmaatregel is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.<sup>8</sup> Uit de toelichting blijkt niet dat toetsing aan deze criteria heeft plaatsgevonden. Deze motivering is van belang nu de wijziging ertoe leidt dat de wettelijke regeling – in zijn geheel beschouwd – een onderscheid maakt tussen (productgroepen van) geneesmiddelen die wel en die niet voor een opslag in aanmerking komen.

De Afdeling adviseert nader te motiveren dat de prijsmaatregel is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

<sup>2</sup> Nota van toelichting, paragraaf 5.1.

<sup>3</sup> Nota van toelichting, paragraaf 3.2.

<sup>4</sup> Staatsblad 2019, 479.

<sup>5</sup> Nota van toelichting, paragraaf 3.2.

<sup>6</sup> Nota van toelichting, paragraaf 5.2.

<sup>7</sup> 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 L 40).

<sup>8</sup> Zie in dit verband o.a. Hof van Justitie van de Europese Unie van 2 april 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 en C-400/07.



---

*De Afdeling advisering van de Raad van State heeft bezwaar tegen het ontwerpbesluit en adviseert dit besluit niet te nemen.*

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf*

Daartoe gemachtigd door de ministerraad geef ik U in overweging het hierbij gevoegde ontwerpbesluit overeenkomstig het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State niet te bekrachtigen.

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



## Advies Raad van State

No. W13.23.00017/III  
's-Gravenhage, 6 april 2023

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 2 februari 2023, no.2023000225, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende regels omtrent de wijze waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld (Besluit geneesmiddelenprijzen), met nota van toelichting.

Het voorstel strekt ertoe de maximumprijzen van geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet van minder € 500.000 vast te stellen, inclusief een opslag van 15%. Doel hiervan is om mogelijke risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen te beheersen.

De Afdeling advisering van de Raad van State wijst erop dat het bij dit ontwerpbesluit gaat om het bestrijden van ongewenste effecten van de (gewijzigde) Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en een structurele aanpassing van de in die wet getroffen balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. Van een algemene maatregel van bestuur (amvb) die blijkens de wetsgeschiedenis alleen ziet op een goede uitvoering van de Wgp en die daaraan geen wezenlijke elementen heeft toe te voegen, is derhalve geen sprake. Om die reden acht de Afdeling de gekozen grondslag niet adequaat en een wijziging van de wet aangewezen. In verband met deze opmerking kan over het ontwerpbesluit niet positief worden geadviseerd.

### 1. Grondslag van het ontwerpbesluit

Het ontwerpbesluit is gebaseerd op artikel 2, zevende lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Hierin is bepaald dat bij amvb nadere regels kunnen worden gesteld omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld.

Zoals de nota van toelichting vermeldt, volgt uit de wetsgeschiedenis van de Wgp<sup>1</sup> dat deze nadere regels betrekking dienen te hebben op (technische) zaken die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke regeling en dat deze hieraan geen wezenlijke elementen mogen toevoegen. Volgens de toelichting is er geen sprake van een wezenlijk element van de regeling, nu het ontwerpbesluit van belang is voor de goede uitvoering van de Wgp en aansluit bij het doel van de Wgp: de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarborgen tegen redelijke prijzen.<sup>2</sup>

De Afdeling merkt op dat aanleiding voor het ontwerpbesluit is het signaal van fabrikanten en leveranciers dat verdere prijsdruk meebrengt dat het voor sommige geneesmiddelen niet langer rendabel is om deze op de Nederlandse markt te houden. Dit heeft een mogelijk risico voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen, aldus de toelichting. Om die reden is eerder een tijdelijke mitigerende maatregel getroffen, die inhoudt dat op verzoek geen daling van de maximumprijs werd doorgevoerd voor geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen. Deze tijdelijke mitigerende beleidsmaatregel is in oktober 2020 ingesteld tegen de achtergrond van de COVID-19-crisis en de onzekerheid over de beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg daarvan.<sup>3</sup>

Ook speelt mee dat als gevolg van het vervangen van referentieland Duitsland door Noorwegen<sup>4</sup> en de sterke waardedaling van de Noorse kroon, de maximumprijzen bij de herijking meer dalen dan bij een reguliere herijking. Deze daling was weliswaar conform het doel van de wetwijziging, 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 bedoeld als tijdelijke oplossing in afwachting van een meer structurele aanpak voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt, zo stelt de toelichting. Voorgestelde structurele maatregel komt in plaats van de tijdelijke mitigerende maatregel.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Kamerstukken II 1994/95, 24 266, nr.3, artikelsgewijze toelichting bij artikel 2, zevende lid. Deze toelichting luidt: 'Het zevende lid maakt het mogelijk bij algemene maatregel van bestuur zo nodig nadere regels te stellen inzake de wijze van vaststelling van maximumprijzen. Deze formulering maakt duidelijk dat het daarbij gaat om (technische) zaken die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke regeling: het is niet de bedoeling dat bij deze amvb nog wezenlijke elementen aan de wettelijke regeling worden toegevoegd.'

<sup>2</sup> Nota van toelichting, paragraaf 5.1.

<sup>3</sup> Nota van toelichting, paragraaf 3.2.

<sup>4</sup> Staatsblad 2019, 479.

<sup>5</sup> Nota van toelichting, paragraaf 3.2.



De Afdeling wijst erop dat met de Wet geneesmiddelenprijzen is beoogd een balans te vinden tussen de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt. Uit het voorgaande blijkt dat het ontwerpbesluit weliswaar, zoals de toelichting vermeldt, bijdraagt aan de beschikbaarheid van deze groep geneesmiddelen, maar tegelijkertijd ook leidt tot een structurele aanpassing van de in de wet neergelegde balans tussen de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van de geneesmiddelen. Opgemerkt wordt immers dat aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt onder meer de (gewijzigde) Wgp tot te sterke prijsdalingen heeft geleid en aldus de beschikbaarheid van de geneesmiddelen in het gedrang komt.

Nu het hierbij gaat om het bestrijden van ongewenste effecten van de (gewijzigde) Wgp en daarmee een structurele aanpassing van de eerder in de wet getroffen balans, is sprake van een wezenlijk element dat bij het ontwerpbesluit aan de wettelijke regeling wordt toegevoegd. Van een amvb die alleen ziet op een goede uitvoering van de Wgp is derhalve geen sprake. Zorgvuldige betrokkenheid van het parlement bij de totstandkoming van de wettelijke maatregel is dan ook van belang. Om genoemde reden acht de Afdeling de gekozen grondslag voor dit ontwerpbesluit niet adequaat en een wijziging van de wet nodig.

De Afdeling adviseert daarom af te zien van het voorliggende ontwerpbesluit en een afzonderlijk wetsvoorstel in te dienen.

Onverminderd het voorgaande merkt de Afdeling het volgende op.

## 2. Europeesrechtelijke aspecten

De toelichting vermeldt dat voorgesteld ontwerpbesluit voldoet aan artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en de criteria van artikel 4 Transparantierichtlijn.<sup>6</sup> De Transparantierichtlijn biedt de mogelijkheid prijsstellingsmaatregelen te treffen, mits is voldaan aan verschillende (procedurele) eisen.<sup>7</sup> Een van die vereisten houdt in dat een prijsmaatregel is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.<sup>8</sup> Uit de toelichting blijkt niet dat toetsing aan deze criteria heeft plaatsgevonden. Deze motivering is van belang nu de wijziging ertoe leidt dat de wettelijke regeling – in zijn geheel beschouwd – een onderscheid maakt tussen (productgroepen van) geneesmiddelen die wel en die niet voor een opslag in aanmerking komen.

De Afdeling adviseert nader te motiveren dat de prijsmaatregel is gebaseerd op objectieve en verifieerbare criteria.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft bezwaar tegen het ontwerpbesluit en adviseert dit besluit niet te nemen.

*De vice-president van de Raad van State,  
Th.C. de Graaf.*

<sup>6</sup> Nota van toelichting, paragraaf 5.2.

<sup>7</sup> 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 L 40).

<sup>8</sup> Zie in dit verband o.a. Hof van Justitie van de Europese Unie van 2 april 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite e.a., C-352/07–C-356/07, C-365/07–C-367/07 en C-400/07.



## Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ..... houdende regels omtrent de wijze waarop maximumprijzen voor geneesmiddelen worden vastgesteld (Besluit geneesmiddelenprijzen)

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 31 januari 2023, kenmerk 3501878-1042559-WJZ;

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

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van ....., no. ....);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ....., kenmerk .....

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

- 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:
  - overeenkomstig artikel 2, eerste tot en met zesde lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen, wordt een prijs berekend ter vaststelling van de maximumprijs;
  - de berekende prijs wordt met een opslag van 15% vastgesteld als maximumprijs.
- Het eerste lid is slechts van toepassing indien er ten aanzien van een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in de betreffende productgroep bij aanvang van de referentieperiode, bedoeld in artikel 3, tweede lid, twee jaar is verstreken vanaf de marktintroductie.
- 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

- Ten minste eenmaal per drie jaar, maar niet vaker dan eenmaal per twee 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.
- De totale jaaromzet in Nederland van een productgroep is gelijk aan:
  - 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;
  - 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.
- 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 te vermenigvuldigen met de voor de desbetreffende verpakking van een geneesmiddel per artikelnummer vermelde inkoopprijs 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 mogelijkheid die de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) biedt om nadere regels te stellen omtrent de wijze waarop maximumprijzen van geneesmiddelen 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. Hierbij wordt opgemerkt dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen van veel meer factoren afhankelijk is dan van alleen de prijs. Deze mitigerende maatregel is aangekondigd in de brief aan de Tweede Kamer van 20 juni 2022.<sup>1</sup> 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. Borgen betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen

De Wgp is een belangrijk instrument van de overheid om de prijzen van geneesmiddelen te matigen en de uitgaven aan geneesmiddelen te beheersen. Naast de Wgp dragen andere instrumenten bij aan het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen, zoals het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS), de pakketluis en financiële arrangementen, het inkoopbeleid van zorgverzekeraars en zorgaanbieders, en doelmatig en gepast gebruik door zorgverleners. Waar de meeste beleidsinstrumenten veelal zijn gericht op specifieke groepen geneesmiddelen, zoals extramurale geneesmiddelen (het GVS) of geneesmiddelen met een hoog kostenbeslag (de pakketluis), heeft de Wgp een zeer brede reikwijdte. Onder de reikwijdte van de Wgp vallen zowel geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden toegepast als geneesmiddelen die buiten het ziekenhuis worden toegepast (intramurale en extramurale geneesmiddelen), en zowel merkgeneesmiddelen (specialités) als merkloze geneesmiddelen (generieken).

Er is sprake van toenemende aandacht voor het verkleinen van het risico op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen. Het verzachten van mogelijke ongewenste effecten van overheidsinstrumenten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen heeft ook de aandacht van de minister.<sup>2</sup> Naast aandacht voor beschikbaarheid binnen de Wgp als prijsinstrument is er ook aandacht voor beschikbaarheid binnen het GVS als vergoedingsinstrument en wordt vanaf volgend jaar een gekwantificeerde voorraadverplichting voor geneesmiddelen ingevoerd om leveringsonderbrekingen beter te ondervangen en zo de beschikbaarheid van geneesmiddelen te borgen.

#### 3. Maximumprijzen op grond van de Wgp

##### 3.1 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. 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 van geneesmiddelen 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). De Duitse prijzen voor merkgeneesmiddelen (specialités) lagen structureel ver boven het gemiddelde Europese en Nederlandse prijsniveau. Door deze structureel hoge prijzen in Duitsland lagen ook de Nederlandse prijzen voor specialités ruim boven het

<sup>1</sup> Kamerstuk 2021/22, 29 477, nr. 764.

<sup>2</sup> Kamerstuk 2022/23, 29 477, nr. 786.





Europees gemiddelde. Het doel van de Wgp-wijziging was om vooral het prijsniveau van specialités in Nederland 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 Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistisch Zorg. Noorwegen was gegeven de doelstelling en uitgangspunten van de Wgp de meest geschikte kandidaat om Duitsland als referentieland te vervangen. Analyses laten zien dat als gevolg van deze wijziging naar schatting structureel € 250 miljoen per jaar wordt bespaard.

### *3.2 Aandacht voor de onderkant geneesmiddelenmarkt om toegankelijkheid te borgen*

Fabrikanten en leveranciers hebben herhaaldelijk 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.<sup>3</sup> 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 (vanwege de COVID-19-crisis), 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.

## **4. Ophoging maximumprijs voor geneesmiddelen in productgroepen met een relatief lage omzet**

### *4.1 Aanleiding en doelstelling ophoging maximumprijs*

Beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten is van groot belang. De afgelopen jaren is de aandacht voor 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 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 verminderd. Partijen, zoals fabrikanten, groothandels, apothekers en zorgverzekeraars, wordt hiermee meer financiële ruimte geboden om mogelijk kwetsbare geneesmiddelen ook daadwerkelijk beschikbaar te houden voor patiënten.

<sup>3</sup> Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020. Deze tijdelijke maatregel is vervolgens vervangen door de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021.



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

### *Omzet per productgroep van vergelijkbare geneesmiddelen is bepalend*

De structurele 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. Het intrekken van de handelsvergunning gebeurde in het verleden met name bij geneesmiddelen met een relatief lage omzet. Een jaaromzet van een productgroep lager dan € 500.000 wordt binnen deze maatregel als relatief laag beschouwd. In het rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt' van adviesbureau Berenschot, van 16 december 2021, is ook de omzet bepalend voor het identificeren van de mogelijk kwetsbare producten.<sup>4</sup> In plaats van een objectieve omzetgrens hanteert Berenschot kwartielscores om de onderkant van de markt te identificeren, waarbij de laagste twee omzetkwartielen als de onderkant van de markt worden beschouwd. Bij een omzetgrens van € 500.000 geldt net zoals bij Berenschot dat ongeveer 50% van de groepen vergelijkbare geneesmiddelen (in dit geval productgroepen) onder de reikwijdte vallen.

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. In tegenstelling tot bij de tijdelijke beleidsregel 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 de onderhavige maatregel meer doelgericht en past deze beter bij de systematiek van de Wgp in vergelijking met de tijdelijke mitigerende maatregel. De onderhavige maatregel is meer doelgericht, omdat door de verlaging van de omzetgrens de maatregel meer specifiek gericht is op de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. De maatregel past beter bij de systematiek van de Wgp, omdat wordt aangesloten bij de productgroepen die in de Wgp worden gehanteerd. 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 valt niet meer in aanmerking komen voor een mitigerende maatregel. Deze geneesmiddelen krijgen mogelijk te maken met een daling van de maximumprijzen. Ook als geneesmiddelen wederom in aanmerking komen voor de mitigering, kan de maximumprijs lager uitvallen. Vanuit het doel van de Wgp is het niet wenselijk om de huidige – relatief hoge – omzetgrens (per geneesmiddel) te behouden. Deze mitigerende maatregel is een voorzorgsmaatregel en is bedoeld om risico's op beschikbaarheidsproblemen te beheersen en niet om de Wgp als kostenbeheersingsinstrument buitenspel te zetten. Mocht in enkele gevallen toch blijken dat een geneesmiddel in een productgroep met een relatief hoge omzet niet rendabel op de Nederlandse markt gehouden kan worden en dit rechtstreeks samenhangt met de maximumprijs, dan kent de Wgp hiervoor een vangnet en kan op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp een verzoek tot een hogere maximumprijs worden ingediend. Daarnaast zijn er geneesmiddelen waarvoor geen verzoek is ingediend om in aanmerking te komen voor de tijdelijke beleidsregel, maar die wel voldoen aan de omzetgrens van de onderhavige maatregel. Deze geneesmiddelen zullen automatisch onder de structurele mitigerende maatregel vallen. Bij deze groep geneesmiddelen is het minder waarschijnlijk dat fabrikanten de extra financiële ruimte die wordt geboden in de maximumprijs daadwerkelijk zullen en moeten benutten om geneesmiddelen beschikbaar te houden. Vanwege onder andere de uitvoerbaarheid is gekozen voor een generieke opslag. Hierbij is het zoeken naar een balans tussen de uitvoerbaarheid en de doeltreffendheid van de maatregel.

Uit voorlopige analyses op basis van data van Farminform, leverancier van markt- en gebruikersinformatie over de Nederlandse geneesmiddelenmarkt, 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), potentieel in aanmerking komt voor de onderhavige mitigerende maatregel. De totale omzet van deze

<sup>4</sup> Kamerstuk 2021/22, 29 477, nr. 741



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 het dus een beperkt deel van de totale omzet binnen de reikwijdte van de Wgp. In de praktijk hebben niet alle geneesmiddelen een maximumprijs. Deze mitigerende maatregel is dan ook niet van toepassing op die geneesmiddelen. De wijze van vaststelling van de maximumprijzen blijft ongewijzigd voor productgroepen met een omzet van € 500.000 of meer. Hierdoor blijft de Wgp een belangrijke rol spelen in de prijsbeheersing van dure geneesmiddelen en blijft de Wgp dus effectief in het beheersen van de uitgaven aan geneesmiddelen.

De jaaronzet betreft de som van de maandelijkse 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 jaaronzet voor het eerst wordt gezien over de periode februari 2022 tot en met januari 2023 ervan uitgaande dat deze structurele 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 jaaronzet 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 (ofwel: inkoopprijs) exclusief btw om te komen tot de omzet. Voor de (apotheek)inkoopprijs van de desbetreffende maand en verpakking wordt om praktische redenen als uitgangspunt gekeken in de G-Standaard (van Z-Index B.V.).

### *Ophoging van de maximumprijzen*

Indien de jaaronzet in Nederland van een productgroep lager is dan € 500.000 wordt de maximumprijs van de geneesmiddelen in de betreffende 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.<sup>5</sup> 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. Hierdoor ontstaan drie situaties die hierboven grotendeels al zijn toegelicht, namelijk 1) geneesmiddelen waarvan de maximumprijs ondanks de opslag toch zal dalen als gevolg van de Wgp-wijziging, 2) geneesmiddelen waarbij de hoogte van de opslag hoger zal uitvallen dan de daling van de maximumprijs of waar de maximumprijs (ook zonder opslag) zal stijgen en 3) geneesmiddelen waarbij er geen omzetverzoek is ingediend op grond van de tijdelijke beleidsregel en waarvoor de Wgp-wijziging dus al is doorgevoerd, maar wel een opslag wordt toegepast.

### *Doorwerking op geneesmiddelen met maximumtarief*

Het effect van de mitigerende maatregel zal met vertraging doorwerken voor geneesmiddelen met een maximumprijs die vallen onder de mitigerende maatregel én waarbij sprake is van een maximumtarief. De bindende maximumtarieven – die door de Nederlandse Zorgautoriteit voor add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren worden vastgesteld – worden namelijk gebaseerd op de openbare lijstprijzen in het voorafgaande kalenderjaar. Dit zodat vóór ingang van het jaar zorgverzekeraars en ziekenhuizen afspraken hebben kunnen maken. De ophoging van de openbare lijstprijzen als gevolg van de extra ruimte die geboden wordt door de ophoging van de maximumprijs zal dus met vertraging doorwerken in de maximumtarieven.

<sup>5</sup> Ter illustratie: een maximumprijs die van € 2 naar € 1,74 gaat (daling van 13%), komt met een opslag van 15% weer op € 2.



## *Stabiliteit en voorspelbaarheid vooraf*

De selectie van de desbetreffende productgroepen wordt ten minste eenmaal per drie jaar, maar niet vaker dan eenmaal per twee jaar, herzien door de omzet opnieuw te berekenen. Dit houdt ook in dat de ophoging van de maximumprijzen gedurende die periode (dus voor minimaal twee tot maximaal drie jaar) 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, waaronder fabrikanten, groothandels en parallelimporteurs, zo veel mogelijk stabiliteit en voorspelbaarheid geboden. Daarnaast 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 indien er ten aanzien van een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in die productgroep aan het begin van de referentieperiode twee jaar zijn verstreken vanaf het moment van marktintroductie. Voor het moment van marktintroductie wordt in de uitvoeringspraktijk het moment van publicatie in de G-standaard als uitgangspunt genomen. 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.<sup>6</sup> Nieuwe geneesmiddelen die deel uitmaken van bestaande productgroepen waarop de mitigerende maatregel van toepassing is zullen wél de opslag krijgen. Dit volgt uit de standaard werkwijze bij de Wgp waarbij geneesmiddelen binnen een productgroep, die volgens de Wgp als vergelijkbaar worden gezien, in principe dezelfde maximumprijs krijgen. Bovendien is ervoor gekozen om bij deze mitigerende maatregel alle geneesmiddelen binnen een productgroep van de opslag te voorzien als de betreffende productgroep een relatief lage omzet heeft.

## *Aangekondigde maatregel onderkant geneesmiddelenmarkt binnen GVS*

Ook binnen het GVS is een mitigerende maatregel voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt aangekondigd.<sup>7</sup> Deze mitigering maakt onderdeel uit van de modernisering van het GVS, waarbij hoofdzakelijk de vergoedingslimieten van geneesmiddelen periodiek worden geactualiseerd. In september 2022 is aangekondigd dat de invoering van de GVS-modernisering wordt uitgesteld tot 1 januari 2024.<sup>8</sup> Het is onzeker of de eerder aangekondigde mitigerende maatregel binnen het GVS wordt doorgevoerd zoals eerder voorgenomen.

Het GVS gaat, in tegenstelling tot de Wgp, niet direct over de prijzen van geneesmiddelen, maar over de vergoeding van geneesmiddelen uit hoofde van de zorgverzekering. Als de openbare inkoopprijs hoger is dan de vergoedingslimiet, moet in principe de patiënt het verschil zelf betalen. Binnen het GVS worden extramurale geneesmiddelen die op populatieniveau onderling vervangbaar zijn op advies van Zorginstituut Nederland – op basis van indicatiegebied, toedieningsweg en leeftijds categorie – ingedeeld in clusters. Anders dan bij de Wgp kan een cluster binnen het GVS dus uit geneesmiddelen met verschillende werkzame stoffen, sterktes en toedieningsvormen bestaan. Middelen in deze clusters krijgen vervolgens een vergoedingslimiet die is gebaseerd op de openbare inkooprijzen van de middelen in het cluster op de peildatum. Inkooprijzen worden vastgesteld met inachtneming van de maximumprijs op grond van de Wgp. Er is dus een indirect verband met de maximumprijzen.

## *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 of een geneesmiddel een groot risico heeft op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van extra prijsdruk. Deze benadering past echter 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. Informatie over de marges van fabrikanten op individuele producten is daarnaast niet beschikbaar. Voor bepaalde mogelijk kwetsbare geneesmiddelen, bijvoorbeeld die met een lage marge, leidt de

<sup>6</sup> Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg, Zorginstituut Nederland, 2016

<sup>7</sup> Kamerstuk 2021/22, 29 477, nr. 764.

<sup>8</sup> Kamerstuk 2022/23, 29 477, nr. 786.





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 omdat individuele verzoeken worden beoordeeld aan de hand van de bijzondere (individuele) omstandigheden. Na beoordeling weet de verzoeker dus pas of het verzoek wordt toegekend. Daarnaast 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.

## 5. Juridisch kader

### 5.1 Nationaal recht

Dit besluit is gebaseerd op artikel 2, zevende lid, Wgp. Zoals in paragraaf 3 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. Uit de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2 van de Wgp volgt dat de nadere regels betrekking dienen te hebben op (technische) zaken die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke regeling en hier geen wezenlijke elementen aan mogen toevoegen. Dit besluit is van belang voor een goede uitvoering van de Wgp, omdat ook geneesmiddelen met een relatief lage omzet hierdoor beschikbaar blijven op de Nederlandse markt. Dit sluit aan bij het doel van de Wgp, namelijk de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarborgen tegen redelijke prijzen. Er worden hiermee geen wezenlijke elementen aan de Wgp toegevoegd.

### 5.2 Europees recht

Maatregelen die worden getroffen om de prijzen van geneesmiddelen te beheersen, kunnen in beginsel het interstatelijke handelsverkeer beïnvloeden. De Wgp is een prijsbeheersingsmaatregel die zonder onderscheid wordt toegepast op nationale en ingevoerde producten. Het onderhavige besluit is van belang voor een goede uitvoering van de Wgp. Er dient daarom rekening te worden gehouden met de toepasselijke Europese rechtsregels en jurisprudentie.

Artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU) verbiedt alle kwantitatieve invoerbepalingen en alle maatregelen van gelijke werking. Dit zijn alle maatregelen die de in- of uitvoer van één of meer producten naar de hoeveelheid of naar de waarde van de goederen beperken en alle maatregelen die de handel tussen lidstaten direct of indirect, feitelijk of potentieel kunnen belemmeren. Uit de memorie van toelichting van de Wgp volgt dat prijsbeheersingsmaatregelen als zodanig niet verboden zijn onder artikel 30 van het EG-verdrag (nu artikel 34 VWEU). Volgens de jurisprudentie van het Hof is pas sprake van een maatregel van gelijke werking indien de prijzen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat de afzet van ingevoerde producten onmogelijk wordt gemaakt of meer bemoeilijkt wordt dan de afzet van nationale producten. In dit verband wordt gewezen op het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 19 maart 1991 in de zaak C-249/88, Commissie van de Europese Gemeenschappen contra het Koninkrijk België. Het Hof formuleerde in dit arrest dat van een maatregel van gelijke werking sprake is wanneer ingevoerde producten niet met redelijke winst op de markt van de invoerende staat kunnen worden afgezet. Bij de vormgeving van de Wgp is zorgvuldig acht geslagen op de toepasselijke verdragsbepalingen en de jurisprudentie dienaangaande. Door de wijze van berekening van de maximumprijzen, waarbij wordt gelet op de in andere lidstaten geldende prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen, is gewaarborgd dat een maximumprijs steeds wordt vastgesteld op een zodanige hoogte dat het in beginsel steeds mogelijk blijft het desbetreffende geneesmiddel voor die prijs met een redelijke winst in Nederland af te zetten. Dit besluit draagt eraan bij dat dit ook mogelijk blijft voor geneesmiddelen met een relatief lage omzet.

Ten behoeve van het transparant zijn van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmid-



delen is de Transparantierichtlijn opgesteld.<sup>9</sup> 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.

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 verzoeken 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. De notificatieverplichting dient ertoe om controle achteraf mogelijk te maken. Er hoeft niet op een reactie van de Europese Commissie gewacht te worden voordat dit besluit in werking kan treden.

## 6. Uitvoering

De berekening van de maximumprijzen van geneesmiddelen 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 conceptmaximumprijzen – 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.

Het CIBG heeft parallel aan de internetconsultatie een uitvoeringstoets uitgevoerd. Uit deze toets zijn geen bijzonderheden naar voren gekomen. Het CIBG geeft aan dat de opgedragen taak helder is. Ook geeft het CIBG aan voldoende toegerust te zijn voor een doeltreffende uitvoering. Aanpassing van de

<sup>9</sup> 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).



ICT is een randvoorwaarde voor een verantwoorde uitvoering. De benodigde ICT-werkzaamheden zijn reeds ingepland. Ook zijn er afspraken gemaakt over de financiering van de werkzaamheden. Dit besluit heeft volgens het CIBG weinig invloed op het reeds bestaande proces rondom het vaststellen van maximumprijzen. Het CIBG verwacht wel meer vragen over de uitvoering van de Wgp en de onderbouwingen van de (voorgenomen) maximumprijzen. Ook zullen er mogelijk, vooral in het begin, meer zienswijzen volgen. Ervan uitgaande dat het aantal zienswijzen niet noemenswaardig toeneemt, voorziet het CIBG geen knelpunten (bijvoorbeeld ten aanzien van capaciteit).

## 7. Gevolgen

### 7.1 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.

### 7.2 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).

## 8. 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 voorkomen 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. De omvang van deze bijbetaling is moeilijk te voorspellen. Dit is verderop in deze paragraaf nader toegelicht.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) geeft in zijn advies van 2 november 2022 aan dat de noodzaak tot het treffen van maatregelen om te voorkomen dat geneesmiddelen van de Nederlandse markt verdwijnen voldoende aannemelijk is gemaakt. Ook heeft het college geen opmerkingen op het punt van minder belastende alternatieven. ATR deelt de conclusie dat de maatregel werkbaar is voor bedrijven. Wel adviseert ATR om: a) in de toelichting de context van de voorgenomen maatregel te schetsen, b) inhoudelijk te onderbouwen dat de maatregel enig effect heeft op de omvang van de beschikbaarheid van (specifieke groepen) geneesmiddelen en in te gaan op de geschiktheid van de hoogte van de opslag en c) (ook kwantitatief) inzicht te bieden in de mate waarin bijbetalingen voor patiënten en cliënten kunnen optreden en in de regeldrukgevolgen die daarmee gemoeid zijn voor patiënten, cliënten en professionals. Gelet op deze adviespunten heeft ATR geadviseerd om het besluit niet vast te stellen, tenzij met de adviespunten rekening is gehouden.

Dit advies van ATR heeft ertoe geleid dat de toelichting op verschillende punten is aangepast en aangescherpt. Om meer context te schetsen is er ten eerste na de inleiding een paragraaf toegevoegd waarin andere instrumenten worden beschreven die een rol spelen bij het betaalbaar en beschikbaar houden van geneesmiddelen. Ten tweede is in de toelichting opgenomen dat ook binnen het GVS een mitigerende maatregel voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt is aangekondigd. Maar dat het onzeker is of de eerder aangekondigde mitigerende maatregel binnen het GVS wordt doorgevoerd zoals eerder voorgenomen. Naar aanleiding van de opmerking van ATR over de effecten op specifieke groepen geneesmiddelen wordt in paragraaf 4.2 kort ingegaan op de groep geneesmiddelen





waarvoor, ondanks dat zij onder de tijdelijke beleidsregel vallen, geen omzetverzoek is ingediend en die wel automatisch onder de onderhavige mitigerende maatregel vallen. Verder is mede naar aanleiding van een opmerking van ATR over de hoogte van de opslag in voetnoot 5 toegelicht waarom de opslag 15% betreft en de gemiddelde daling door de Wgp-wijzing 13%. Tenslotte is hieronder extra tekst opgenomen waarin onder andere wordt toegelicht dat, als gevolg van het vervangen van de tijdelijke beleidsregel door deze mitigerende maatregel, een positief effect op de omvang van bijbetalingen, en daarmee op de omvang van de regeldruk, wordt verwacht.

Het is zeer complex om cijfermatig te onderbouwen in hoeverre bijbetalingen als gevolg van deze maatregel kunnen optreden. De huidige tijdelijke mitigering beïnvloedt namelijk de huidige openbare lijstprijzen en maximumprijzen en het is lastig in te schatten wat fabrikanten gaan doen met hun lijstprijzen en wat dit dus betekent voor bijbetalingen wanneer deze mitigering ingaat. In principe neemt de bijbetaling af door de huidige tijdelijke mitigerende maatregel te vervangen door deze meer structurele mitigerende maatregel. De reikwijdte van de onderhavige maatregel neemt immers af ten opzichte van tijdelijke beleidsregel. Hiermee verkleint ook de groep geneesmiddelen waarvoor als gevolg van mitigering een (hogere) bijbetaling kan ontstaan. Interne analyses van het ministerie van VWS bevestigen dit beeld. Als gevolg van het vervangen van de tijdelijke beleidsregel door deze maatregel met een lagere omzetgrens zal het aantal patiënten dat als gevolg van de mitigering te maken heeft met een (hogere) bijbetaling ook afnemen.

Hierbij moet bovenal ook opgemerkt worden dat zonder mitigerende maatregel mogelijk producten van de markt verdwijnen. Dat zou betekenen dat deze producten überhaupt niet meer beschikbaar zijn voor patiënten en behandelaren. Naast dat dit vanuit medisch oogpunt ongewenst kan zijn, geldt dat hierdoor juist ook regeldruk ontstaat. Zorgverleners moeten immers op zoek naar een alternatief geneesmiddel voor hun patiënten. Ook kan dit potentieel tot hogere bijbetalingen voor patiënten leiden, wanneer zij moeten wisselen naar een geneesmiddel met een (hogere) bijbetaling.

## 9. 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 artikel 6, eerste lid, Wgp zijn de bij besluit van de minister aangewezen ambtenaren aangewezen als toezichthouders 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.

## 10. Consultatie en advisering

De Tweede Kamer is bij brief van 20 juni 2022<sup>10</sup> onder andere geïnformeerd over de onderhavige 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 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 Ziekenhuis-apothekers (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 12 oktober tot en met 8 november 2022.<sup>11</sup> Er zijn 8 reacties ontvangen. Vooral fabrikanten en brancheverenigingen van fabrikanten hebben van de gelegenheid gebruikgemaakt om te reageren op het conceptbesluit. Voor zover de ontvangen reacties met betrekking tot het ontwerpbesluit daartoe aanleiding gaven, zijn die verwerkt op de daartoe geëigende plaatsen in het onderhavige besluit en de toelichting. Hierna worden de belangrijkste punten genoemd die in de consultatie zijn ingebracht. Er wordt niet ingegaan op reacties die geen betrekking hebben op het besluit en dus niet vallen onder de reikwijdte van de consultatie.

<sup>10</sup> Kamerstuk 2021/22, 29 477, nr. 764.

<sup>11</sup> <https://www.internetconsultatie.nl/besluitgeneesmiddelenprijzen>



## *Aandacht voor beschikbaarheid*

Meerdere partijen benadrukken dat het bemoedigend is dat er aandacht is voor de kwetsbare positie van de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Wel zijn partijen, met name fabrikanten, kritisch over de invulling van de mitigerende maatregel. Er wordt gesteld dat de effecten onvoldoende groot zijn om het risico op beschikbaarheidsproblemen te mitigeren.

## *Omzetgrens*

Meerdere partijen vragen naar de onderbouwing van de omzetgrens en de verlaging van de omzetgrens ten opzichte van de tijdelijke beleidsregel. De hoogte van de omzetgrens is in paragraaf 4.2 reeds toegelicht. Ook is hierbij genoemd dat de omzetgrens op basis van gegevens, over de omzet van geneesmiddelen waarbij de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken, is verlaagd. Hierbij wordt ook opgemerkt dat destijds de omzetgrens van € 1 miljoen per geneesmiddel ruimhartig is gekozen om volledig in te zetten op het verkleinen van het risico op beschikbaarheidsproblemen aan het begin van de COVID-19-crisis en de onzekerheden over beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg daarvan. Bovendien bevatten de reacties op de consultatie geen cijfermatige onderbouwingen waaruit blijkt dat het wenselijk is om de omzetgrens van € 500.000 te verhogen. Daarnaast is met het voorgenomen besluit sprake van een voorzorgsmaatregel en is vooralsnog geen reden om aan te nemen dat er als gevolg van het vervangen van de tijdelijke beleidsregel door deze meer structurele mitigerende maatregel daadwerkelijk beschikbaarheidsproblemen gaan ontstaan.

Ook wordt genoemd dat Berenschot in het rapport 'Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt' een andere omzetgrens hanteert. In paragraaf 4.2 is naar aanleiding van deze opmerking verduidelijkt hoe de omzetgrens van € 500.000 per productgroep zich verhoudt tot de afkapwaarde die Berenschot gebruikt om mogelijk kwetsbare producten te identificeren.

In paragraaf 4.2 is beschreven dat in tegenstelling tot de tijdelijke mitigerende maatregel deze mitigerende maatregel van toepassing is op de gehele productgroep. Dit past immers beter bij de systematiek van de Wgp waarbij vergelijkbare geneesmiddelen – op basis van werkzame bestanddelen, sterkte en farmaceutische vorm – worden ingedeeld in productgroepen. Geneesmiddelen binnen een productgroep krijgen in principe dezelfde maximumprijs en komen dus bij deze mitigerende maatregel als groep wel of niet in aanmerking voor ophoging van de maximumprijs.

Verder is aandacht gevraagd voor specifieke geneesmiddelen die bijvoorbeeld vanwege een bepaalde verpakkingsgrootte een lage omzet hebben maar onderdeel kunnen uitmaken van een productgroep met een omzet boven de € 500.000 en dus niet in aanmerking komen voor de opslag. Hiervoor geldt dat het onwenselijk is om een dergelijke maatregel op een heel laag niveau, dat wil zeggen waarbij heel fijnmazig wordt gekeken naar onderlinge vergelijkbaarheid, in te regelen. Dit zou immers betekenen dat er binnen een groep van vergelijkbare geneesmiddelen verschillende maximumprijzen gaan gelden. Bovendien is onduidelijk in hoeverre de maximumprijs in dit soort gevallen daadwerkelijk bepalend is voor het wel of niet beschikbaar blijven. Hier zullen naar verwachting namelijk ook bedrijfseconomische factoren meespelen.

## *Hoogte opslag*

Ook is aandacht gevraagd voor de hoogte van de opslag en is gevraagd of de opslag van 15% wel toereikend is. Hierover is in paragraaf 4.2 van deze toelichting reeds uitgelegd dat er geneesmiddelen zullen zijn waar ondanks de opslag de maximumprijs toch zal dalen als gevolg van de Wgp-wijziging. De hoogte van de opslag is immers gebaseerd op de gemiddelde daling als gevolg van de Wgp-wijziging. Het is niet de bedoeling om de eventuele daling voor ieder geneesmiddel volledig te compenseren. Het is wenselijk om de maximumprijzen van geneesmiddelen enigszins in lijn te houden met de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden. Hierbij moet ook opgemerkt worden dat deze mitigerende maatregel een voorzorgsmaatregel betreft. Mocht uiteindelijk blijken dat in enkele gevallen een geneesmiddel niet meer rendabel op de Nederlandse markt gehouden kan worden en dit rechtstreeks samenhangt met de maximumprijs dan kan eventueel een hogere maximumprijs vastgesteld worden op grond van een verzoek op basis van artikel 3, tweede lid, Wgp. Verder is naar aanleiding van het advies van ATR gevraagd naar de effecten op de beschikbaarheid voor de verschillende groepen geneesmiddelen die ontstaan doordat deze mitigerende maatregel in plaats komt van de tijdelijke beleidsregel. Hier is op ingegaan in paragraaf 8.

## *Omzetgegevens*

Ook zijn er vragen gesteld over de omzetgegevens die nodig zijn om te bepalen of een productgroep in aanmerking komt voor de opslag. In het besluit wordt niet vastgelegd welke partij de omzetgegevens zal aanleveren. Dit is bewust zo gekozen zodat er ruimte blijft om indien nodig de partij te



wijzigen. Vooral nog lijkt Farminform een geschikte partij te zijn voor het aanleveren van de omzetgegevens aangezien zij over intramurale en extramurale omzetdata beschikt. De intramurale omzet bestaat zowel uit de omzet van de add-on geneesmiddelen als uit de geneesmiddelen die onderdeel uitmaken van DBC's (zorgproducten). Dit volledige overzicht is nodig om een zo betrouwbaar mogelijke inschatting van de daadwerkelijke omzet te verkrijgen.

### *Nieuwgevormde productgroepen*

Tijdens de consultatie is aandacht gevraagd voor de nieuwgevormde productgroepen. Geneesmiddelen in een productgroep komen pas in aanmerking voor een opslag als er ten aanzien van een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in die productgroep aan het begin van de referentieperiode reeds twee jaar is verstreken vanaf het moment van marktintroductie. Het moment van marktintroductie wordt in principe bepaald aan de hand van het moment van publicatie in de G-standaard. In paragraaf 4.2 en in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2 is beschreven waarom hiervoor is gekozen. De reacties tijdens de internetconsultatie hebben niet tot wijzigingen op dit punt geleid.

### *Relatie met maximumtarieven*

De NZa stelt bindende maximumtarieven vast voor add-ongeneesmiddelen en ozp-stollingsfactoren in de medisch-specialistische zorg. De inbreng van de NZa heeft ertoe geleid dat in de toelichting is opgenomen dat bij geneesmiddelen die vallen onder de mitigerende maatregel, waarbij sprake is van een maximumprijs én sprake is van een maximumtarief, het effect van de mitigerende maatregel met vertraging zal doorwerken. Dit is verder toegelicht in paragraaf 4 van deze toelichting.

### *Juridische aspecten*

Tijdens de internetconsultatie zijn er vragen gesteld over de geschiktheid van de wettelijke grondslag van dit besluit en over de plaats van dit besluit binnen het Europees recht. Paragraaf 5 van deze toelichting is op deze punten aangevuld. Ook zijn vragen gesteld over de definitie van een productgroep. De definitie van productgroep moet altijd worden gelezen in samenhang met de overige artikelen in dit besluit. Ter verduidelijking is een toevoeging gedaan in de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2.

### *Periodiek*

De consultatiereacties hebben ertoe geleid dat zowel in artikel 3, eerste lid, van het besluit als in deze toelichting is verduidelijkt dat geneesmiddelen minimaal twee jaar en maximaal drie jaar een opslag krijgen, dan wel geen opslag krijgen, zonder dat een nieuwe berekening van de omzet plaatsvindt.

### *Monitoren*

Tenslotte is gevraagd naar het monitoren van deze maatregel. Deze mitigerende maatregel zal gemonitord worden, waar nodig worden partijen hierbij betrokken. De Tweede Kamer zal over de uitkomsten worden geïnformeerd.

De conceptmaximumprijzen, 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.

## **11. 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 van geneesmiddelen 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 en ook niet ten minste twee maanden vóór inwerkingtreding zal worden gepubliceerd. De inwerkingtreding zal waarschijnlijk eerder moeten plaatsvinden zodat de conceptmaximumprijzen 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.

Op de vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn kunnen uitzonderingen worden gemaakt, onder meer voor zover dit gelet op de doelgroep aanmerkelijke ongewenste private of publieke voor- of nadelen voorkomt. Aangezien hier mogelijk aanmerkelijke nadelen voor fabrikanten



kunnen worden voorkomen doordat maximumprijzen van geneesmiddelen een opslag kunnen krijgen, wordt een uitzondering rechtvaardig geacht. Bovendien is het vanuit publiek belang zeer onwenselijk om de huidige – relatief hoge – omzetgrens per geneesmiddel die volgt uit de Tijdelijke beleidsregel nog langer te behouden, waarschijnlijk leidt dit namelijk tot onnodig hoge uitgaven aan geneesmiddelen. De relatie met de Tijdelijke beleidsregel is nader toegelicht in paragraaf 3.2 van deze toelichting.

## 12. 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 verkrijgen over de wijze waarop deze maatregel eventueel zal worden voortgezet. Ook wordt gekeken naar de oorzaken van het uit de handel halen van producten.

## 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 (tablet, oogdruppels etc.) 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 maximumprijzen 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. Er wordt gekeken naar de totale Nederlandse jaaromzet van een productgroep, dus de omzet van alle geneesmiddelen binnen een productgroep die in Nederland in de handel zijn. 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 er ten aanzien van een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in die productgroep aan het begin van de referentieperiode twee jaar is verstreken vanaf het moment van marktintroductie. Voor het moment van marktintroductie wordt in de uitvoeringspraktijk het moment van publicatie in de G-Standaard van Z-Index B.V. als uitgangspunt genomen. De G-Standaard is een databank voor onder andere apothekers, huisartsen, medisch specialisten en zorgverzekeraars met gegevens over onder meer geneesmiddelen die in Nederland verkrijgbaar zijn bij apotheken en zorginstellingen. 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, maar niet vaker dan eens per twee jaar, wordt de omzet berekend. Dat volgt uit artikel 3 van dit besluit. Dat betekent dat na inwerkingtreding van dit besluit geneesmiddelen minimaal twee jaar en maximaal drie jaar een opslag krijgen, dan wel geen opslag krijgen zonder dat er een nieuwe berekening van de jaaromzet 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 referentieprijslijsten is vermeld. In deze gevallen wordt geen maximumprijs vastgesteld en daarmee ook geen opslag. Uit het eerste lid volgt dat de opslag gekoppeld is aan de vaststelling van een maximumprijs.

### Artikel 3

Het eerste lid bepaalt dat Onze Minister ten minste eenmaal per drie jaar, maar niet vaker dan eenmaal per twee 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 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 conceptmaximumprijzen. 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 maandelijkse omzet wordt berekend. Het aantal verkochte verpakkingen wordt vermenigvuldigd met de inkoopprijs voor die verpakkingen. Vanuit praktische overwegingen worden als uitgangspunt de inkooprijzen zoals vermeld in de G-Standaard van Z-Index B.V. gehanteerd.

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.

### Artikel 4

De verwachting is dat dit besluit niet op één van de vaste verandermomenten inwerking treedt en ook niet twee maanden voor inwerkingtreding wordt gepubliceerd, zie paragraaf 11 van het algemeen deel van deze toelichting. Dit is op grond van aanwijzing 4.17, vijfde lid, onder a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving gerechtvaardigd, omdat dit, gelet op de doelgroep, mogelijk aanmerkelijke ongewenste private en publieke nadelen voorkomt. Indien het besluit later in werking treedt, kunnen fabrikanten van bepaalde kwetsbare productgroepen vanaf 1 oktober 2023 geen opslag op hun maximumprijs krijgen. Dit is nader toegelicht in paragraaf 11 van het algemeen deel van deze toelichting. In die paragraaf wordt tevens toegelicht dat ook vanuit maatschappelijk belang het



---

wenselijk is dat de gewenste inwerkingtreding wordt gehaald.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,*