



## Beleidsregel van de Minister voor Medische Zorg van 14 mei 2024, kenmerk 3827699-1065264-GMT, over de tijdelijke toepassing van artikel 3, tweede lid, Wet geneesmiddelenprijzen in verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen (Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024)

De Minister voor Medische Zorg,

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

Besluit:

### Artikel 1

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

*minister*: Minister voor Medische Zorg;

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

*regeling*: Regeling maximumprijzen geneesmiddelen;

*verzoek*: verzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de wet;

*wet*: Wet geneesmiddelenprijzen.

### Artikel 2

In verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen met een beperkte jaaromzet kan de minister op verzoek de maximumprijs van de geneesmiddelen binnen de productgroep waartoe het geneesmiddel waarvoor een verzoek wordt ingediend, behoort, vaststellen op de in artikel 3 genoemde wijze indien:

- de totale jaaromzet in Nederland van de productgroep waartoe het geneesmiddel behoort, lager is dan € 1 miljoen;
- er ten aanzien van een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in de productgroep waartoe het geneesmiddel behoort bij aanvang van de referentieperiode, bedoeld in artikel 4, tweede lid, twee jaar is verstreken vanaf de marktintroductie.

### Artikel 3

- De maximumprijs van een geneesmiddel binnen de productgroep waartoe het geneesmiddel waarvoor een verzoek als bedoeld in artikel 2 is toegekend, behoort, wordt als volgt vastgesteld:
  - overeenkomstig artikel 2, eerste tot en met zesde lid, van de wet, wordt een prijs berekend;
  - de berekende prijs wordt met een opslag van 15% vastgesteld als maximumprijs.
- De opslag blijft gelden tot 1 oktober 2027, tenzij eerder uit het onderzoek, bedoeld in artikel 4, eerste lid, blijkt dat niet langer is voldaan aan de vereisten, bedoeld in artikel 2, onder a en b. Indien niet langer aan deze vereisten is voldaan, vervalt de opslag na de eerstvolgende aanpassing van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen.

### Artikel 4

- De minister onderzoekt tenminste eenmaal per drie jaar, maar niet vaker dan eenmaal per twee jaar of geneesmiddelen binnen een productgroep waarvoor een verzoek als bedoeld in artikel 2 is toegekend, nog voldoen aan de vereisten, bedoeld in artikel 2, onder a en b.
- 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 oktober tot en met september, indien een verzoek wordt ontvangen in de maanden december tot en met mei;
  - de som van de maandelijkse omzet in Nederland van de geneesmiddelen in een productgroep,



---

in de referentieperiode april tot en met maart, indien een verzoek wordt ontvangen in de maanden juni tot en met november.

3. De maandelijks 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 5**

Voor het verzoek wordt een door modelformulier gebruikt dat beschikbaar is bij het Agentschap CIBG.

#### **Artikel 6**

1. Indien een verzoek wordt ontvangen gedurende de eerste vijf weken van de terinzagelegging van het ontwerp van de regeling ingevolge artikel 2, eerste lid, van de wet, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 maart respectievelijk 1 september beslist op het verzoek.
2. Op verzoeken die worden ontvangen na de eerste vijf weken van de terinzagelegging maar voor 1 mei of 1 november van een jaar, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 juli van dat jaar respectievelijk 1 januari van het volgende jaar beslist.

#### **Artikel 7**

De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 vervalt met ingang van 1 juli 2024. De besluiten die zijn genomen op basis van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 blijven gelden tot 1 oktober 2024.

#### **Artikel 8**

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 juli 2024 en vervalt met ingang van 1 juli 2027.

#### **Artikel 9**

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024.

*De Minister voor Medische zorg,  
P.A. Dijkstra*



## TOELICHTING

### I. Algemeen

#### 1. Inleiding

Op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) zijn in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) de maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. 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. Ten minste eenmaal per drie jaar, maar niet vaker dan eenmaal per twee jaar, wordt onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen.<sup>1</sup> Met ingang van de 47e herziening per 1 oktober 2020 is met de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 een mitigerende maatregel doorgevoerd voor geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen.<sup>2</sup> Deze beleidsregel is opgevolgd door de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: vorige tijdelijke beleidsregel).<sup>3</sup> Uit het meest recente besluit tot verlenging volgt dat de vorige tijdelijke beleidsregel afloopt op 1 oktober 2024.<sup>4</sup>

De vorige tijdelijke beleidsregel is de afgelopen jaren steeds opnieuw verlengd. Dit is niet langer wenselijk, vanwege het verstoringende effect dat de beleidsregel heeft op de werking van de Wgp. Ik acht een meer structurele aanpak voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt wenselijk. De Raad van State heeft in april vorig jaar kritisch advies uitgebracht over het conceptbesluit waarmee een voorgenomen structurele maatregel van kracht zou worden. De Koning heeft – overeenkomstig het nader rapport – besloten om het conceptbesluit niet te bekrachtigen.<sup>5</sup> Dit betekent dat ik zal werken aan een wetswijziging om alsnog een structurele mitigerende maatregel mogelijk te maken. Ik doe dit als onderdeel van een bredere herziening van de Wgp die ook betrekking zal hebben op het verkennen van meer wendbaarheid. In afwachting van een meer structurele maatregel voert deze beleidsregel enkele veranderingen door die de doeltreffendheid van de tijdelijke maatregel ten goede komen en waardoor de beleidsregel beter aansluit op de werking van de Wgp.

#### 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 geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), de pakketsluis 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 pakketsluis), 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).

De tekorten aan geneesmiddelen zijn de afgelopen jaren opgelopen en dat vraagt om toenemende aandacht voor het verkleinen van het risico op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen. Hierbij moet opgemerkt worden dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen van veel meer factoren afhankelijk is dan van alleen de prijs. De oorzaken van tekorten zijn multifactorieel en kennen zowel een nationale als een internationale component. Er is daarom brede aandacht voor het verzachten van mogelijke ongewenste effecten van (overheids)instrumenten op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.<sup>6</sup> Binnen dit bredere beleid beogen zowel de vorige als deze nieuwe tijdelijke beleidsregel potentiële risico's op de op de beschikbaarheid van geneesmiddelen te beperken.

#### 3. Doel

In april 2020 is Noorwegen door middel van een wijziging van de Wgp in de plaats gekomen van

<sup>1</sup> Artikel 3, eerste lid, Wgp.

<sup>2</sup> Staatscourant 2020, 37405

<sup>3</sup> Staatscourant 2020, 65755

<sup>4</sup> Staatscourant 2023, 32443

<sup>5</sup> Nader rapport, Staatscourant, 3716200-1042559-WJZ, november 2023.

<sup>6</sup> Kamerstuk 2022/23, 29 477 en 32 805, nr. 806 en nr. 845 & Kamerstuk 2023/24, 29 477 en 32 805, nr. 865.



Duitsland als referentieland voor het vaststellen van de maximumprijzen (hierna: Wgp-wijziging).<sup>7</sup> 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 Europees gemiddelde. Het doel van de Wgp-wijziging was om vooral het prijsniveau van specialités in Nederland dicht bij 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. Met het oog op de toenemende geneesmiddelentekorten is er nu echter meer aandacht voor het verkleinen van het risico op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen en het verzachten van mogelijke ongewenste effecten van overheidsinstrumenten hierop.<sup>8</sup>

Sinds de inwerkingtreding van de Wgp-wijziging, die samenviel met de COVID-pandemie, is daarom een opeenvolgende reeks maatregelen getroffen binnen de Wgp om beschikbaarheidsrisico's te mitigeren.<sup>9</sup> Deze beleidsregels zijn met name gericht op geneesmiddelen aan de zogenaamde 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt', waar de marges om extra prijsdruk op te vangen mogelijk beperkt zijn. Het gaat hier naar verwachting om middelen met een relatief lage omzet in Nederland. Beschikbaarheidsproblemen, waarbij producten tijdelijk of definitief van de Nederlandse markt worden gehaald, lijken zich in de praktijk vaker voor te doen bij geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar.

Gebleken is dat de groep geneesmiddelen die onder de vorige tijdelijke beleidsregel valt, groter is dan de beoogde 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. De ruimhartige mitigering door middel van bevriezing van de maximumprijzen en de toekenning van de maatregel op artikelniveau leiden daarnaast tot toenemende verschillen tussen maximumprijzen binnen productgroepen en verstoren de beoogde werking van de Wgp. De vorige tijdelijke beleidsregel diende daarbij een tijdelijk karakter te hebben, maar is inmiddels meermaals verlengd. Om bovenstaande redenen is ervoor gekozen om de vorige tijdelijke beleidsregel niet nogmaals in de huidige vorm te verlengen.

Het volledig loslaten van de vorige maatregel zou echter kunnen betekenen dat de maximumprijzen voor veel middelen in één keer sterk dalen. Een sterke daling van de maximumprijs kan mogelijk een belemmering vormen voor het op de markt houden van deze reeds mogelijk kwetsbare producten. In afwachting van een meer duurzame aanpak binnen de Wgp voor het beperken van risico's op beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen, wil ik middels de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2024 een overbrugging vormen tussen de vervallen vorige tijdelijke beleidsregel en de eerdergenoemde duurzame aanpak waarvoor een wetswijziging vereist is. Daarmee wordt beter aangesloten op het doel en de werking van de Wgp en krijgen mogelijk kwetsbare middelen in de markt in mindere mate te maken met een plotselinge scherpe daling van de maximumprijzen. Gezien de oorzaken van tekorten multifactorieel zijn, zie ik deze nieuwe beleidsregel expliciet als onderdeel van mijn bredere inzet op het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen.<sup>10</sup> Deze nieuwe beleidsregel geldt tot 1 juli 2027. Voorafgaand aan het aflopen van deze beleidsregel wordt bezien of het nodig is om de beleidsregel te verlengen.

Op grond van deze overbruggende beleidsregel wordt op verzoek een opslag van 15% toegekend op de maximumprijzen van geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland. 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 zonder de werking van de Wgp te verstoren. De hoogte van de opslag komt daarom overeen met de opslag zoals deze was vastgesteld in het eerder genoemde ontwerpbesluit, waarin werd beoogd de structurele maatregel door te voeren.<sup>11</sup> Deze opslag is destijds gebaseerd op de verwachte gemiddelde daling van de maximumprijzen van productgroepen met een relatief lage omzet als gevolg van de Wgp-wijziging.

#### 4. Inhoud

Deze beleidsregel is gebaseerd op artikel 3, tweede lid, Wgp en geeft invulling aan de 'bijzondere gevallen' waarin op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel gewijzigd kan worden. Het gaat alleen om geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland vanwege het mogelijk kwetsbare karakter van deze geneesmiddelen. Voor die geneesmiddelen kan op verzoek de vastgestelde maximumprijs of de maximumprijs die volgt uit een

<sup>7</sup> Stb. 2019, 479.

<sup>8</sup> Kamerstuk 2022/23, 29 477 en 32 805, nr. 806 en nr. 845 & Kamerstuk 2023/24, 29 477 en 32 805, nr. 865.

<sup>9</sup> Staatscourant 2020, 19413; Staatscourant 2020, 37405; Staatscourant 2021, 65755

<sup>10</sup> Kamerstuk 2022/23, 29 477 en 32 805, nr. 806 en nr. 845 & Kamerstuk 2023/24, 29 477 en 32 805, nr. 865.

<sup>11</sup> Nader rapport, Staatscourant, 3716200-1042559-WJZ, november 2023.



onderzoek als bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wgp worden vastgesteld met een opslag van 15%. Het verzoek kan worden ingediend bij het CIBG, middels het door CIBG gepubliceerde modelformulier. Indien een verzoek wordt ingediend tijdens de eerste vijf weken van de terinzagelegging in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, zoals bedoeld in artikel 2, eerste lid, Wgp, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 maart respectievelijk 1 september beslist op het verzoek. Voor verzoeken die worden ontvangen na de eerste vijf weken van de terinzagelegging, maar voor 1 mei of 1 november, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 juli respectievelijk 1 januari van een jaar beslist. Verzoeken ingediend na 1 maand na de inwerkingtreding van de herziening, zullen op grond van artikel 3 van de Wgp volgens de gebruikelijke termijnen worden behandeld, waarna de wijziging bij de eerstvolgende gelegenheid in de Rmg zal worden verwerkt.

Deze beleidsregel laat onverlet de mogelijkheid om in andere bijzondere gevallen, die niet zijn voorzien in de beleidsregel, een verzoek te doen tot het wijzigen van de maximumprijs voor een geneesmiddel op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp.

## **5. Doorgevoerde wijzigingen**

Ten opzichte van de vorige tijdelijke beleidsregel zijn in deze beleidsregel een aantal veranderingen doorgevoerd.

### *Omzetgrens op basis van de productgroep*

Voor het in aanmerking komen voor deze beleidsregel wordt naar de totale jaaromzet van alle geneesmiddelen binnen de productgroep gekeken in plaats van de jaaromzet van een individueel geneesmiddel van een individuele leverancier. Door deze wijziging past de beleidsregel beter bij de systematiek van de Wgp, omdat wordt aangesloten bij de productgroepen die in de Wgp worden gehanteerd.

### *Opslag van 15% op de maximumprijs*

Indien de jaaromzet in Nederland van de productgroep lager is dan € 1 miljoen geldt voor de maximumprijs van de geneesmiddelen in de betreffende productgroep een opslag van 15% op de berekende prijs ter vaststelling van de maximumprijs. Er geldt een uitzondering voor relatief nieuwgevormde productgroepen, zoals hieronder wordt toegelicht.

### *Twee jaar na marktintroductie*

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, bedoeld in artikel 4, tweede lid, twee jaar zijn verstreken vanaf het moment van marktintroductie. 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 met een lage omzet. 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>12</sup> Nieuwe geneesmiddelen die deel uitmaken van bestaande productgroepen die reeds onder de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 vallen, 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.

### *Nieuw onderzoek elke twee à drie jaar*

Vanaf inwerkingtreding van deze beleidsregel onderzoekt de minister ten minste eenmaal per drie jaar, maar niet vaker dan eenmaal per twee jaar, of de totale jaaromzet in Nederland van de productgroepen waarvoor de opslag van 15% geldt, nog steeds voldoet aan de vereisten dat deze omzet lager is dan € 1 miljoen en voor één of meer geneesmiddelen in die productgroep geldt dat aan het begin van de referentieperiode twee jaar zijn verstreken vanaf het moment van marktintroductie.

Er is gekozen om deze controlemogelijkheid in deze beleidsregel door te voeren, zodat wordt voorkomen dat productgroepen onder de beleidsregel blijven vallen, terwijl zij niet meer aan de vereisten voldoen. Indien niet langer aan de vereisten is voldaan, vervalt de opslag na de eerstvolgende aanpassing van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen. De maximumprijs wordt dan

<sup>12</sup> Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg, Zorginstituut Nederland, 2016.



berekend overeenkomstig artikel 2, eerste tot en met zesde lid, van de Wgp.

## **6. Gevolgen**

Met deze beleidsregel wordt beoogd om een sterke daling van maximumprijzen voor bepaalde productgroepen met een relatief lage omzet te beperken, om zo het risico op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van het niet verlengen van de vorige tijdelijke beleidsregel deels te mitigeren als onderdeel van het bredere beleid gericht op beschikbaarheid.<sup>13</sup>

Deze tijdelijke beleidsregel heeft tot gevolg dat een deel van de geneesmiddelen die onder de vorige tijdelijke beleidsregel valt niet meer in aanmerking komt voor mitigering onder deze beleidsregel. 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. Deze daling is passend bij het doel van de Wgp en wenselijk ter bevordering van de werking van de Wgp als kostenbeheersingsinstrument. De mitigerende maatregel is een voorzorgsmaatregel en is bedoeld om risico's op beschikbaarheidsproblemen te beperken. Mocht in enkele gevallen blijken dat ook 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.

### *Bijbetaling patiënt*

Het kan 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. Ook zou de bijbetaling kunnen stijgen indien de 15% opslag tot een hogere prijs leidt dan de vorige tijdelijke beleidsregel.

Hierbij dient allereerst opgemerkt te worden 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. Zonder mitigerende maatregel zouden 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. Daarnaast kan dit potentieel tot hogere bijbetalingen voor patiënten leiden, wanneer zij moeten wisselen naar een geneesmiddel met een (hogere) bijbetaling. Uit een uitgebreide kwantitatieve analyse van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport blijkt dat de totale bijbetaling als gevolg van deze tijdelijke beleidsregel lichtelijk zal dalen ten opzichte van de vorige tijdelijke beleidsregel. Dit komt omdat de prijsdaling als gevolg van het wegvallen van de mitigering op grond van de vorige tijdelijke beleidsregel voor middelen die al een bijbetaling hebben sterker is dan de potentiële bijbetaling als het gevolg van prijsstijgingen onder deze nieuwe tijdelijke beleidsregel.

Het absolute aantal middelen waarvoor potentieel een bijbetaling kan ontstaan stijgt met enkele tientallen. Het is echter zeer onwaarschijnlijk dat de 15% opslag ook daadwerkelijk tot een bijbetaling zal leiden voor deze middelen. Al deze middelen kennen onder de vorige tijdelijke beleidsregel namelijk al een hogere of helemaal geen maximumprijs maar hebben hun prijs juist gelijkgesteld aan de vergoedingslimiet met de intentie om een bijbetaling te voorkomen.

Kort samengevat zal deze beleidsregel naar verwachting niet tot meer bijbetalingen leiden ten opzichte van de oude situatie.

## **7. Regeldruk**

Deze beleidsregel zorgt voor een beperkte toename van administratieve lasten voor de verzoeker, vanwege het opnieuw moeten indienen van de verzoeken. De maximumprijzen die op grond van de vorige tijdelijke beleidsregel zijn vastgesteld, vervallen namelijk per 1 oktober 2024.<sup>14</sup> Het standaardformulier blijft vergelijkbaar met het formulier behorende bij de vorige tijdelijke beleidsregel. In afwijking van de vorige tijdelijke beleidsregel wordt bij deze tijdelijke beleidsregel getoetst aan de totale jaaromzet van de productgroep van een geneesmiddel. Er zal door het CIBG inzichtelijk gemaakt worden voor leveranciers voor welke productgroepen reeds een verzoek is ingediend. Wanneer één

<sup>13</sup> Kamerstuk 2022/23, 29 477 en 32 805, nr. 806 en nr. 845 & Kamerstuk 2023/24, 29 477 en 32 805, nr. 865.

<sup>14</sup> Op grond van artikel 2, tweede lid, van de vorige tijdelijke beleidsregel.



leverancier binnen een productgroep reeds een verzoek heeft ingediend, behoeven andere leveranciers binnen diezelfde productgroep geen verzoek meer in te dienen. Dit zorgt voor afname in de regeldruk.

Door het naar verwachting uitblijven van additionele bijbetalingen worden ook geen extra werkzaamheden of administratieve lasten verwacht aan de kant van zorgverleners of patiënten.

## **8. Uitvoering**

De berekening van de maximumprijzen van geneesmiddelen is belegd bij het CIBG. Het CIBG heeft een formele uitvoeringstoets uitgevoerd, waarin geanalyseerd is of en onder welke voorwaarden de tijdelijke beleidsregel uitvoerbaar is. Hieruit volgt dat de tijdelijke beleidsregel uitvoerbaar is op basis van de huidige inzichten, na het doorvoeren van specifieke ontwikkelingen in het ICT-systeem dat wordt gebruikt om de maximumprijzen te berekenen, en nadat afspraken zijn gemaakt over hoe omgegaan dient te worden met bepaalde situaties die kunnen optreden. Daarnaast heeft het CIBG nog een aantal adviezen gegeven over de uitvoering. Vrijwel al deze adviespunten zijn in acht genomen. Indien het niet mogelijk was om een adviespunt over te nemen, is in gesprek met CIBG tot een passende andere oplossing gekomen.

Vanwege het vervallen van de maximumprijzen die op grond van de vorige tijdelijke beleidsregel zijn vastgesteld wordt, net als bij de inwerkingtreding van de vorige tijdelijke beleidsregel, een groot aantal verzoeken verwacht bij de eerstvolgende herijking. Hiervoor wordt initieel een grote lastenverzwaring voorzien voor het CIBG, welke na afronding van deze herijking naar verwachting zal afnemen tot een lichte lastenverzwaring bovenop de reguliere Wgp-taken van het CIBG. Er zijn met CIBG afspraken gemaakt om deze initieel grote lastenverzwaring op te vangen.

## **9. Fraudetoets**

Bij het berekenen van de jaaromzet binnen de productgroepen wordt gebruik gemaakt van data die aangeleverd wordt door Farminform. Farminform levert deze data aan op basis van informatie die door bedrijven zelf wordt aangeleverd.

De fraudegevoeligheid hiervan is echter zeer laag, aangezien de omzet wordt vastgesteld op productgroep-niveau en dus afhankelijk is van meerdere leveranciers. Leveranciers worden in het aanvraagformulier tevens gevraagd hun geschatte omzet te vermelden zodat deze vergeleken kan worden met de omzet aangeleverd door Farminform. Voor de allereerste herijking waar deze beleidsregel van toepassing zal zijn is fraude onmogelijk aangezien het omzetgegevens zal betreffen die al aangeleverd zullen zijn ten tijde van de bekendmaking van deze maatregel.

## **II. Artikelsgewijs**

### **Artikel 1**

Het begrip 'productgroep' komt in deze beleidsregel om meerdere plekken terug. Binnen de Wgp worden geneesmiddelen op basis van dezelfde werkzame bestanddelen, dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte, en dezelfde farmaceutische vorm (tablet, druppels 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 maximumprijs krijgen.

### **Artikel 2**

Op basis van artikel 3, tweede lid, van de Wgp kan degene die een geneesmiddel te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert aan een persoon, een rechtspersoon daaronder begrepen, die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd is tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, een verzoek indienen op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp om een maximumprijs te wijzigen. Een dergelijk verzoek kan worden toegewezen indien er sprake is van bijzondere omstandigheden.

In onderdeel a van dit artikel wordt het criterium 'bijzondere omstandigheid' van artikel 3, tweede lid, van de Wgp ingevuld door aan te geven dat het gaat om geneesmiddelen binnen een productgroep met een relatief beperkte jaaromzet (lager dan 1 miljoen). 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.

In onderdeel b van dit artikel is bepaald 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 verzoek wordt toegekend voor alle geneesmiddelen binnen de productgroep waartoe het geneesmiddel, waarvoor een verzoek wordt ingediend, behoort.

Uitgangspunt is uiteraard dat er wel een maximumprijs kan worden vastgesteld op grond van de Wgp, anders zal het verzoek worden afgewezen.

### **Artikel 3**

Het eerste lid van dit artikel regelt de manier waarop de maximumprijs van de geneesmiddelen binnen een productgroep waarvoor een verzoek als bedoeld in artikel 2 is toegekend, wordt vastgesteld.

Onderdeel a bepaalt dat conform artikel 2, eerste tot en met zesde lid, Wgp, een prijs wordt berekend. 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 referentieprijslijsten 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.

Onderdeel b bepaalt vervolgens dat die berekende prijs een opslag krijgt 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) indien het verzoek wordt gehonoreerd. Deze maximumprijs inclusief opslag zal ook worden opgenomen in de ontwerperegeling vanaf de eerstvolgende herijking na toekenning van het verzoek.

Ingevolge het tweede lid van dit artikel blijft de opslag, bedoeld in het eerste lid, onder b, gelden tot 1 oktober 2027. Deze datum is gelijk aan de inwerkingtreding van de eerstvolgende herijking na het vervallen van deze beleidsregel. Daarnaast is geregeld dat de opslag eerder kan vervallen als uit het onderzoek, bedoeld in artikel 4, eerste lid, blijkt dat niet langer is voldaan aan de vereisten uit artikel 2, onder a en b.

Uit het halfjaarlijkse onderzoek, bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wgp, kan ook blijken dat er op grond van de Wgp helemaal geen maximumprijs kan worden vastgesteld, bijvoorbeeld omdat uit het onderzoek blijkt dat een geneesmiddel maar op één prijslijst voorkomt. In dat geval zal de maximumprijs en dus ook de opslag vervallen. Indien later dan wel weer een maximumprijs kan worden vastgesteld, zal een nieuw verzoek moeten worden ingediend

### **Artikel 4**

In het eerste lid is geregeld dat vanaf inwerkingtreding van deze beleidsregel elke twee tot drie jaar wordt onderzocht of geneesmiddelen in een productgroep waarvoor een verzoek als bedoeld in artikel 2 is toegekend, nog voldoen aan de vereisten uit artikel 2, onder a en b. Om in aanmerking te komen voor de opslag, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b, dient de totale jaaromzet in Nederland van een productgroep namelijk lager te zijn van 1 miljoen en dient van één van de geneesmiddelen in de productgroep waartoe het geneesmiddel behoort bij aanvang van de referentieperiode twee jaar is verstreken vanaf de marktintroductie. Dit betekent dat niet elk half jaar opnieuw naar deze vereisten wordt gekeken. Het onderzoek vindt plaats tijdens het onderzoek voor de herijking, bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wgp.

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 oktober tot en met september indien het verzoek is ontvangen in de maanden december tot en met mei. De referentieperiode loopt van april tot en met





maart indien het verzoek is ontvangen in de maanden juni tot en met november. 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 voorafgaand aan de beslissing op het verzoek. 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 omzet wordt gebaseerd op gegevens betreffende de intramurale en extramurale verkoop van geneesmiddelen binnen een productgroep 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.

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 5**

Het verzoek kan worden gedaan met een standaardformulier dat te verkrijgbaar is bij het CIBG. Het gebruik van het standaardformulier bevordert een vlotte afhandeling van de verzoeken. Het volledig ingevulde formulier wordt geretourneerd aan het CIBG, bij voorkeur per e-mail.

### **Artikel 6**

Voor de indiening van verzoeken zijn drie situaties te onderscheiden.

1. Verzoeken ingediend tijdens de eerste vijf weken van de zienswijzeperiode naar aanleiding van een herziening. Op deze verzoeken zal uiterlijk een maand voor de inwerkingtreding van de herziening worden beslist. De verwerking in de bijlage geschiedt tegelijkertijd met de herziening.
2. Verzoeken ingediend vanaf de zesde week van de zienswijzeperiode tot 1 maand na de inwerkingtreding van de herziening. Op deze verzoeken is het streven hier uiterlijk binnen 2 maanden op te beslissen. Nadat alle besluiten genomen zijn, zal de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen worden gewijzigd.
3. Verzoeken ingediend na 1 maand na de inwerkingtreding van de herziening. Deze verzoeken zullen op grond van artikel 3 van de Wgp volgens de gebruikelijke termijnen worden behandeld.

Na ontvangst van een verzoek gaat het CIBG eerst na of het formulier volledig is ingevuld. Wanneer dat niet het geval is, stelt het CIBG de verzoeker in de gelegenheid het formulier binnen een daarbij te stellen termijn aan te vullen. Pas bij een volledig ingevuld formulier, gaat de termijn lopen. Er dient rekening mee gehouden te worden dat wanneer een onvolledig verzoek wordt ontvangen aan het eind van de termijn voor het geven van een zienswijze in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure of tegen het einde van de termijn van het tweede lid, het niet meer lukt om voor het sluiten van de termijn een volledig verzoek in te dienen. Indien de verzoeker niet of niet tijdig gebruik maakt van de gelegenheid zijn verzoek aan te vullen, blijft het verzoek buiten behandeling (artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht).

Een besluit van de minister (gemandateerd aan het CIBG) vormt de basis om de wijzigingen door te geven aan Z-Index ten behoeve van verwerking in de G-standaard.



---

### **Artikel 7**

De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 komt te vervallen per 1 juli 2024. Tot en met 1 juli 2024 kunnen namelijk nog besluiten worden genomen op grond van artikel 5, tweede lid, van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021. De besluiten die zijn genomen op basis van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 blijven gelden tot 1 oktober 2024. Voor de maximumprijzen die gelden vanaf 1 oktober 2024 kan op grond van deze beleidsregel een verzoek worden ingediend tijdens de terinzagelegging van de ontwerpregeling voor de 55<sup>e</sup> herijking in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, bedoeld in artikel 2, eerste lid, Wgp.

### **Artikel 8**

Deze beleidsregel wordt gepubliceerd een maand voordat de ontwerpregeling voor de 55<sup>e</sup> herijking ter inzage is gelegd in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure en treedt in werking op 1 juli 2024. Tijdens de uniforme openbare voorbereidingsprocedure kunnen reeds verzoeken worden ingediend op grond van deze beleidsregel.

Deze beleidsregel vervalt per 1 juli 2027, omdat er tot dat moment nog besluiten kunnen worden genomen die van invloed zijn op de maximumprijzen die gelden tot 1 oktober 2027.

*De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra*