



Datum 7 april 2022
Betreft Herijking 50 Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)

Geachte lezer,

Aanleiding

Op 1 maart 2022 is de wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) in de Staatscourant gepubliceerd ([Stcrt. 2022, 5874](#)). Met deze wijziging, die op 1 april 2022 in werking treedt, worden de maximumprijzen in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) voor de 50e keer geactualiseerd. Na de publicatie op 1 maart 2022 van de wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) bleek dat voor een groot aantal geneesmiddelen een foutieve maximumprijs is opgenomen in deze 50e actualisatie, vanwege een onjuiste toepassing van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021. Door middel van een tussentijdse regeling is dit nog vóór de inwerkingtreding per 1 april gecorrigeerd in de Rmg ([Stcrt. 2022, 8918](#)). Deze fout heeft echter wel gevolgen. In deze brief informeert VWS u hier verder over.

Waar gaat het over?

Sinds de 48e herijking (1 april 2021) wordt gebruikgemaakt van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel). De Tijdelijke beleidsregel geeft invulling aan de "bijzondere gevallen" uit artikel 3, tweede lid, van de Wgp, op grond waarvan op verzoek van de fabrikant de maximumprijs van een geneesmiddel gewijzigd kan worden. Het gaat alleen om geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland, waarvoor op grond van de reguliere herziening een lagere maximumprijs zou zijn vastgesteld. Er zijn twee Tijdelijke beleidsregels geweest:

- Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020, geldig ten tijde van herijking 47 (1 oktober 2020).
- Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021, geldig bij herijkingen 48 (1 april 2021) en 49 (1 oktober 2021), en verlengd voor herijking 50 (1 april 2022).

Na publicatie van de 50e herijking van de maximumprijzen voor geneesmiddelen, bleek dat de Tijdelijke beleidsregel niet correct is toegepast. Fabrikanten die voor de 47e herijking een verzoek o.b.v. de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 hebben ingediend, moesten dit opnieuw doen bij de 48e herijking o.b.v. de Tijdelijke beleidsregel. Voor de daaropvolgende herijkingen (49 en 50) was het niet nodig opnieuw een verzoek in te dienen als dat verzoek bij herijking 48 al was toegekend.



De maximumprijs die naar aanleiding van het verzoek was vastgesteld zou blijven gelden totdat uit onderzoek zou blijken dat deze prijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek, of totdat zou blijken dat geen maximumprijs kon worden vastgesteld. Bij herijking 49 en 50 zijn eerder toegekende verzoeken ten onrechte niet automatisch in stand gelaten. Hierdoor zijn de maximumprijzen van circa 675 producten incorrect in de bijlage bij de regeling voor herijking 50 opgenomen. Nieuwe en herhaalverzoeken zijn bij zowel herijking 49 als bij herijking 50 wel correct verwerkt.

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

Kenmerk
3351273-1027618-GMT

Dit betekent dat de maximumprijzen voor de genoemde artikelen te laag zijn vastgesteld en verkeerd zijn opgenomen in de G-standaard per 1 april 2022. Daarnaast betekent het ook dat bij de 49^e herijking voor een nog onbekend aantal artikelen geldt dat zij gedurende de maanden oktober 2021 tot en met maart 2022 ten onrechte een te lage maximumprijs hebben gekregen.

VWS heeft deze fout op vrijdag 18 maart geconstateerd en vanaf dat moment al het mogelijke gedaan om deze fout op korte termijn te adresseren en te herstellen voor herijking 50. Hiertoe is dhr. Michel Dutrée aangesteld als externe procesbegeleider en zijn twee afspraken met alle betrokken partijen geweest. Over de conclusies van dit proces, en daarmee de vervolgacties, wordt u hieronder geïnformeerd.

Vervolgacties

De met alle partijen afgesproken vervolgacties lopen langs twee lijnen: 1) zorgen dat de maximumprijzen en daarbij behorende AIP's zo snel mogelijk correct in de G-standaard en declaratiesystemen staan, 2) het bezien van de gevolgen voor de maanden die reeds verstreken zijn.

1. Corrigeren prijzen

- De correcte maximumprijzen per 1 april 2022 worden met een tussentijdse wijzigingsregeling van de Rmg gepubliceerd in de Staatscourant. Deze regeling treedt per 1 april 2022 in werking.
- Met de betrokken partijen is geconstateerd dat het niet haalbaar is om op zorgvuldige wijze de aanpassingen in de maximumprijzen en AIP's ook per 1 april 2022 door te voeren in de declaratiesystemen. Daarom is met alle betrokken partijen afgesproken deze wijziging per 1 mei 2022 door te voeren in de systemen. Voor de maand april vinden er dus geen wijzigingen in de declaratiesystemen plaats als gevolg van de geconstateerde fout in de uitvoering van de Tijdelijke Beleidsregel. Dit betekent dat productverantwoordelijken via de reguliere route eventuele wijzigingen in AIP's die per 1 mei moeten gelden moeten doorgeven aan Z-index.
- De NZa zal, nu VWS met ingang van 1 april een correctie doorvoert op de in de G-standaard van april 2022 gepubliceerde Wgp-maximumprijzen, haar NZa maximumtarieven van april 2022 gaan aanpassen volgens haar beleid (BR medische specialistische zorg 2022, artikel 15).
- Voor de volledigheid: het uitgangspunt is dat iedereen zich aan de geldende wet- en regelgeving houdt. Hierbij wordt opgemerkt dat per 1 april 2022 de correcte maximumprijzen in de Staatscourant vermeld staan en de wijzigingsregeling inwerking is getreden.

2. Bezien gevolgen van geconstateerde foutieve uitvoering Tijdelijke beleidsregel

- VWS gaat de gevolgen van deze fout nader uitzoeken en bepalen welke vervolgstappen passend zijn. Dit betreft dus de maanden oktober 2021 tot en met april 2022, omdat de correcte prijzen vanaf 1 mei 2022 in de declaratiesystemen zullen staan en de fout vanaf dat moment hersteld is.



- VWS hoopt op uw medewerking in geval VWS bij dit onderzoek nadere informatie van u nodig heeft.
- VWS zal contact opnemen met de betrokken partijen zodra de vervolgstappen helder zijn. We streven er naar dit op een zo kort mogelijke termijn te doen.

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

Kenmerk
3351273-1027618-GMT

Bij vragen kunt u zich wenden tot:

- CIBG/Farmatec voor vragen over maximumprijzen via [_dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl) (let op de underscore);
- Directie GMT voor beleidsmatige vragen over de Tijdelijke beleidsregel via dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl.

Wij beseffen ons dat bovenstaande implicaties heeft voor verschillende betrokken partijen. Wij betreuren dit ten zeerste en bieden u onze welgemeende excuses aan voor de ontstane situatie. Desalniettemin hopen wij op uw medewerking waar nodig.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

mw.mr. K.H.M. van Rooijen