



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2023, kenmerk 3718781-1056289-GMT, houdende verlenging van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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

Besluit:

ARTIKEL I

De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, tweede lid, wordt '1 april 2024' vervangen door '1 oktober 2024'.

B

In artikel 6 wordt '1 april 2024' vervangen door '1 oktober 2024'.

ARTIKEL II

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin hij wordt geplaatst.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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



TOELICHTING

1. Inhoud besluit

Met dit besluit wordt de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: tijdelijke beleidsregel) gewijzigd in verband met een verlenging van zes maanden.

Inleiding

De tijdelijke beleidsregel mitigeert eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland die kunnen ontstaan door toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (hierna: Wgp). Deze tijdelijke mitigerende maatregel 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, hetgeen, in samenhang met de destijds sterke waardedaling van de Noorse kroon, zorgde voor een onvoorzien sterke daling van de maximumprijzen.

Op grond van de tijdelijke beleidsregel kan op verzoek voor geneesmiddelen met een jaaromzet van minder dan € 1 miljoen in Nederland een hogere maximumprijs worden vastgesteld. De omzetgrens uit de tijdelijke beleidsregel is destijds ruimhartig gekozen om volledig in te zetten op het verkleinen van het risico op beschikbaarheidsproblemen.

Indien een verzoek op grond van de tijdelijke beleidsregel wordt gehonoreerd, wordt de maximumprijs van een geneesmiddel (middels een beschikking en een wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen) vastgesteld op de prijs die is vastgesteld voorafgaande aan het onderzoek, bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wgp.

Verlenging van de tijdelijke beleidsregel

De tijdelijke beleidsregel is de afgelopen jaren steeds opnieuw verlengd in afwachting van een meer structurele aanpak voor geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Toenemende prijsdruk brengt een risico op beschikbaarheidsproblemen mee. Vooral daar waar geneesmiddelen bijvoorbeeld vanwege een relatief lage omzet mogelijk al kwetsbaar zijn. Om dit risico te beheersen werk ik aan het vervangen van de deze tijdelijke maatregel door een meer structurele mitigerende maatregel. In afwachting van de meer structurele mitigerende maatregel wordt de tijdelijke beleidsregel met onderhavig besluit opnieuw verlengd met zes maanden tot 1 oktober 2024. Deze vervaldatum sluit aan bij de reguliere halfjaarlijkse herijking van de maximumprijzen die op 1 oktober 2024 zal plaatsvinden.

In lijn met deze nieuwe vervaldatum wordt met het onderhavige besluit tevens de einddatum uit artikel 2, tweede lid, gewijzigd van 1 april 2024 naar 1 oktober 2024. Op grond van het nieuwe artikel 2, tweede lid, blijft de op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijs gelden tot 1 oktober 2024, tenzij eerder uit een onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolgde het onderzoek of eerder uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld. In het laatste geval vervalt de op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijs.

2. Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst. Op deze manier zijn betrokkenen zo spoedig mogelijk op de hoogte van de verlenging van de tijdelijke beleidsregel.

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