

Vergaderjaar 2019–2020

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 657**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 juni 2020

In mijn brief van 26 maart jl. informeerde ik uw Kamer over het uitstel met zes maanden van de op 1 april jl. geplande halfjaarlijkse herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)<sup>1</sup>. Met deze brief informeer ik u over mijn besluit om de herijking van 1 oktober aanstaande gepaard te laten gaan met een aantal mitigerende maatregelen voor beschikbare en betaalbare geneesmiddelen voor patiënt en premiebetaler.

Zoals ik u destijds schreef, namen in maart van dit jaar de onrust en onzekerheid op de wereldwijde geneesmiddelenmarkt met de dag toe. Dit was onder meer ingegeven door de snelle verspreiding van COVID-19, het stilvallen van productie van geneesmiddelen in China, de exportrestricties in India en internationale handels- en transportverstoringen. Met het oog op de Wgp-herijking pleitten marktpartijen in Nederland voor een pas op de plaats gezien de zorgen over mogelijke tekorten en prijsstijgingen. In deze kritieke en uitzonderlijke omstandigheden, heb ik een aantal specifieke voorzorgsmaatregelen getroffen. Eén van die maatregelen was het uitstel met zes maanden van de prijsdalingen als gevolg van de voor 1 april jl. geplande herijking van de maximumprijzen. Ik nam deze maatregel uit voorzorg ten behoeve van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening voor de patiënt. Hiermee behielden marktpartijen tijdelijk meer financiële armslag, zodat zij zich goed konden voorbereiden op mogelijke tekorten en bijvoorbeeld voorraden konden aanleggen.

De situatie is nu anders dan in maart van dit jaar. Tekorten voor patiënten specifiek als gevolg van COVID-19 zijn uitgebleven en de wereldwijde geneesmiddelenmarkt is in rustiger vaarwater. Zo zijn bijvoorbeeld de exportrestricties in India opgeheven. Ook zijn inmiddels, in samenwerking met partijen, vrijwillige monitoringsinstrumenten opgezet voor de beschikbaarheid van COVID-19 gerelateerde geneesmiddelen en andere

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 651.

middelen die *at risk* zijn voor mogelijke tekorten. Hiermee kan tijdig worden gesignaleerd of een mogelijk tekort optreedt en kan door betrokken marktspelers indien nodig gericht actie ondernomen worden. Daarnaast bestaat, in het kader van de COVID-19-crisis, ook de mogelijkheid om in uitzonderlijke gevallen bij acute beschikbaarheidsproblemen voor een specifieke geneesmiddel de maximumprijs tijdelijk aan te passen of zelfs los te laten als voldoende aannemelijk is dat dit een belemmering kan vormen voor de inkoop van het middel. Ik heb dit bijvoorbeeld toegepast bij het middel midazolam dat essentieel is bij IC-behandeling van COVID-19.

Gezien de meer gestabiliseerde situatie kan de eerstvolgende herijking van de Wgp-maximumprijzen per 1 oktober 2020, doorgang vinden. Maar ik wil hierbij enige voorzorg betrachten met enkele mitigerende maatregelen. Ik ben mij er immers van bewust dat de situatie weliswaar is gestabiliseerd, maar realiseer mij ook dat de COVID-19-crisis in het najaar nog niet voorbij zal zijn. Daar komt bij dat deze herijking ook de eerste keer is dat alle maximumprijzen worden vastgesteld op basis van een nieuw referentieland (namelijk Noorwegen in plaats van Duitsland) én de Noorse Kroon mede als gevolg van de COVID-19-crisis een sterke devaluatie heeft gekend. Met deze mitigerende maatregelen beoog ik eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen te verkleinen en wordt, gezien de bijzondere omstandigheden waaronder de eerstvolgende herijking plaatsvindt, de markt niet extra belast.

Als eerste maatregel zal ik eenmalig, dus voor alleen deze herijking, vooraf de prijsdalingen maximeren op 10 procent. Dat betekent dat de maximumprijzen die vanaf 1 oktober 2020 gelden, maximaal 10 procent lager liggen dan de maximumprijzen zoals die op dit moment gelden. Hiermee demp ik eenmalig de grootste prijsdalingen die zich bij verschillende producten kunnen voordoen. Het dempen van relatief grote prijsdalingen kan in het bijzonder van belang zijn voor producten uit de meer kwetsbare zogenoemde «onderkant van de markt». Het gaat hier in het algemeen om producten met een relatief lage omzet. Daar wil ik oog voor hebben. Aangezien de COVID-19-crisis dit najaar naar verwachting nog niet voorbij is, wordt met deze maatregel tevens het extra prijsdrukkende effect van de sterke devaluatie van de Noorse Kroon door de COVID-19-crisis gedempt en de markt daarmee niet extra belast. Daarnaast zorgt deze maatregel ook voor een beperktere waardedaling van de voorraad van groothandels en fabrikanten. Immers, een deel van de prijsdalingen worden afgetopt. Daarmee beoog ik het aantrekkelijker te maken om deze voorraden te behouden voor de Nederlandse markt, in het kader van de aanleg van ijzeren voorraden (waarover ik u in een separate brief nader zal informeren).

Als tweede maatregel richt ik tijdelijk een laagdrempelig «piepsysteem» in dat specifiek gericht is op producten uit de hierboven genoemde «onderkant van de geneesmiddelenmarkt». Immers, voor sommige producten met een relatief lage omzet kan ook een prijsdaling minder dan 10 procent een reden zijn om het product niet langer in Nederland aan te bieden. Op deze voorziening kan een beroep worden gedaan voor producten met een omzet lager dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. Hiervoor is geen uitgebreide motivering nodig. In dat geval wordt de daling van de Wgp-maximumprijs per 1 oktober 2020 eenmalig niet doorgevoerd, maar blijft de huidige, hogere, Wgp-maximumprijs gelden. Bij producten waarvoor nog geen maximumprijs geldt, komt de per 1 oktober 2020 nieuw vastgestelde maximumprijs dan te vervallen. Hiermee mitigeer ik eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor deze mogelijk meer kwetsbare producten.

Ik acht het met deze tijdelijke mitigerende maatregelen verantwoord om de aanscherping van de Wgp-maximumprijzen per 1 oktober door te voeren. Mochten zich onverhoopt toch acute beschikbaarheidsproblemen in het kader van COVID-19 voordoen, ben ik, zoals gezegd, bereid voor die specifieke producten de maximumprijs aan te passen of zelfs los te laten als de prijs een belemmering vormt voor de inkoop.

Het uitvoeren van deze tijdelijke mitigerende maatregelen kost naar verwachting ongeveer € 65 miljoen voor de aankomende zes maanden (tot het volgende herijkingsmoment op 1 april 2021) afgezet tegen de in totaal € 190 miljoen die een niet-aangepaste herijking naar schatting zou opbrengen. Deze € 190 miljoen is inclusief de extra besparing van ongeveer € 40 miljoen als gevolg van de devaluatie van de Noorse Kroon. Met de aanscherping van de maximumprijzen en rekening houdend met de hiervoor genoemde kosten, komt de opbrengst van de Wgp-herziening voor de zes maanden na 1 oktober 2020 op naar schatting in totaal € 125 miljoen. Ongeveer de helft daarvan is onderdeel van de taakstelling op extramurale geneesmiddelen uit het regeerakkoord en de andere helft draagt bij aan lagere geneesmiddelenuitgaven in de medisch specialis-tische zorg.

Ik tref nu twee tijdelijke, mitigerende maatregelen. Hiermee bied ik zoals gezegd een voorlopige oplossing om eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt in deze fase van de COVID-19-crisis te mitigeren. Tegelijkertijd wil ik structureel meer aandacht besteden aan de «onderkant van de geneesmiddelenmarkt» om de geneesmiddelenvoorziening toekomstbestendig te houden. Ik ga daar op korte termijn samen met partijen mee aan de slag. Bij het zoeken naar een structurele aanpak wil ik alle relevante factoren betrekken. Hoewel de rol van centrale overheidsinstrumenten, zoals de Wgp en het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS), bij beschikbaarheidsproblemen altijd beperkt is geweest, zal ik ook deze instrumenten betrekken.

Tot slot, heb ik toegezegd u voor de zomer opnieuw te informeren over de stand van zaken van de modernisering van het GVS<sup>2</sup>. In mijn brief van eind januari van dit jaar heb ik u mijn voornemen tot de modernisering kenbaar gemaakt. Dit voornemen bestaat uit twee hoofdonderdelen. Enerzijds een herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS en anderzijds het creëren van een vangnet voor patiënten die, in uitzonderlijke gevallen, om medische redenen alleen een geneesmiddel met een bijbetaling kunnen gebruiken. Voor dit laatste werk ik aan de juridische verankering en invulling van het begrip «medische noodzaak» voor de GVS-bijbetaling. Hiertoe spreek ik met experts en zal ik binnenkort partijen betrekken en consulteren. Ik werk er naar toe het ontwerp van de wijziging van het Besluit zorgverzekering die de toepassing van medische noodzaak voor de GVS-bijbetaling mogelijk zal maken nog voor het einde van dit jaar aan uw Kamer voor te leggen. Uiteraard werk ik ook verder aan de andere onderdelen van de modernisering. Dit alles met als doel deze op 1 januari 2022 inwerking te laten treden. Ik informeer u opnieuw over de stand van zaken aan het einde van dit kalenderjaar.

Met de aanscherping van de maximumprijzen per 1 oktober 2020 in combinatie met de mitigerende maatregelen borg ik op korte termijn zowel de beschikbaarheid voor de patiënt als de betaalbaarheid voor de

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 644

premiebetaler. Daarnaast werk ik aan een toekomstbestendige aanpak voor de kwetsbare onderkant van de markt om de beschikbaarheid van deze middelen ook in de toekomst te blijven borgen.

De Minister voor Medische Zorg,  
M.J. van Rijn