

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: vrijdag 26 juni 2020

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door
(10)(2e)
(10)(2e)

M (31) (10)(2e)

Datum
24 juni 2020

Kenmerk
1710902-207425-GMT

Zaaknummer
207425

Bijlage(n)
2

Afschrift aan

Uw kenmerk

nota

(ter beslissing) Aanscherping Wgp-maximumprijzen per 1 oktober 2020 met mitigerende maatregelen

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Zoals met u afgestemd in het overleg van maandag 22 juni jl., willen we de Kamer voor het notaoverleg Cure, dat op maandag 29 juni plaatsvindt, informeren over aanscherping van de maximumprijzen vanuit de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) per 1 oktober 2020 met de mitigerende maatregelen. In de bijlage van deze nota treft u de Kamerbrief.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Beslispunt: Stemt u in met het verzenden van bijgevoegde Kamerbrief aan de Tweede Kamer na de ministerraad van vrijdag 26 juni?

Advies: wij adviseren u hiermee in te stemmen, zodat de Kamer nog voor het notaoverleg Cure geïnformeerd is.

3 Samenvatting en conclusies

In bijgevoegde Kamerbrief kondigt u de aanscherping van de Wgp-maximumprijzen per 1 oktober 2020 in combinatie met mitigerende maatregelen aan. Hierover bent u per nota van 19 juni jl. geïnformeerd (zie bijlage) en hiermee heeft u in het overleg van maandag 22 juni jl. ingestemd.

Kort samengevat kondigt u het volgende aan:

- Gezien de unieke situatie in het najaar waarin de aanscherping van de maximumprijzen plaatsvindt (doordat dit a) de eerste keer is dat alle maximumprijzen worden vastgesteld met een nieuw referentieland, b) er een mogelijke 2^e golf van het coronavirus in die periode volgt, en c) de Noorse Kroon een sterke devaluatie kent door de coronacrisis) neemt u twee mitigerende maatregelen.

- Maatregel 1 betreft het eenmalig vooraf maximering van de prijsdaling op 10 procent, waarmee u de macrobesparing (die hoger uitvalt door de devaluatie van de Noorse Kroon) weer in lijn brengt met de oorspronkelijke besparing.
- Maatregel 2 betreft het tijdelijk inrichten van een laagdrempelig piepsysteem voor fabrikanten met een product met een omzet van lager dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. Hiermee mitigeert u risico's op beschikbaarheidsproblemen aan de kwetsbare onderkant van de geneesmiddelenmarkt.
- Ten derde kondigt u aan toe te werken naar een structurele oplossing voor het mitigeren van beschikbaarheidsrisico aan de onderkant van de geneesmiddelenmarkt in den brede, waarbij u onder andere, maar niet uitsluitend, kijkt naar de rol van centrale instrumenten zoals de Wgp en het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).

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

Kenmerk
1710902-207425-GMT

Modernisering GVS

Wanneer het gaat over de risico's die centrale overheidsinstrumenten zouden hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen aan de onderkant van de markt, noemen partijen de aanscherping van de Wgp-maximumprijzen vaak in één adem met de modernisering van het GVS. De modernisering van het GVS betreft een Regeerakkoord-maatregel waarvan uw ambtsvoorganger op 27 januari 2020 in een Kamerbrief de invulling heeft aangekondigd¹ en heeft toegezegd de Kamer voor de zomer van dit jaar te informeren over de stand van zaken. In bijgevoegde Kamerbrief informeren we de Kamer over drie dingen:

- Op hoofdlijnen de voortgang en het verdere proces van de modernisering van het GVS.
- Het streven naar inwerkingtreding van de modernisering per 1 januari 2022 (in plaats van in de 2^e helft van 2021 zoals gecommuniceerde in de Kamerbrief van januari van dit jaar)
- Het betrekken van het GVS in het toewerken aan een structurele oplossing voor het mitigeren van beschikbaarheidsrisico's voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt.

4 Draagvlak politiek

Na het uitstel van de aanscherping van de maximumprijzen in maart 2020 heeft de PvdA in Kamervragen gesuggereerd dat VWS zich zou laten gijzelen door de industrie en heeft met deze strekking ook twee sets Kamervragen gesteld. Andere politieke partijen hebben zich niet uitgelaten over het uitstel van de aanscherping. Bij de eerste behandeling van de suppletoire van de begroting zijn ook vragen gesteld over het doorgaan van de aanscherping van de maximumprijzen (en de modernisering van het GVS) gegeven de risico's op beschikbaarheidsproblemen mede in het kader van de corona-crisis.

Het voornemen tot de aanscherping van de maximumprijzen in combinatie met de mitigerende maatregelen is politiek gesondeerd met de coalitie.

Naar verwachting zal het onderwerp ook aan bod komen in het notaoverleg Cure waarvan de eerste termijn aan de zijde van de Kamer op maandagavond 29 juni gepland staat en uw beantwoording en de tweede termijn op donderdag 2 juli gepland staat. Omdat de conceptprijzen, waarin ook de eenmalige maximering

¹ De modernisering van het GVS kent twee hoofdelementen: 1) een herberekening van de vergoedingslimieten, en 2) een vangnet voor patiënten waarbij, in uitzonderlijke gevallen, wanneer een patiënt om medische redenen alleen een geneesmiddel met een bijbetaling kan gebruiken, de bijbetaling niet door de zorgverzekeraar wordt gevraagd. Voor een uitgebreidere toelichting zie bijlage 2.

van de prijsdaling is verwerkt, al op maandag 29 juni aanstaande ter verzending aan de Staatscourant bij u liggen, kunnen deze prijzen niet meer aangepast worden.

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is maandag 22 juni jl. op hoofdlijnen geïnformeerd over het voornemen tot aanscherping van de maximumprijzen in combinatie met de mitigerende maatregelen per 1 oktober 2020.

Kenmerk
1710902-207425-GMT

Verder worden alle partijen in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten van donderdag 25 juni a.s. geïnformeerd over het besluit tot aanscherping van de maximumprijzen in combinatie met de mitigerende maatregelen per 1 oktober 2020.

Wij hebben DCo geïnformeerd over verzending van bijgevoegde Kamerbrief.

6 Financiële en personele gevolgen

In de Kamerbrief kondigt u de aanscherping van de Wgp-maximumprijzen met mitigerende maatregelen per 1 oktober 2020 aan. Over de financiële gevolgen hiervan bent u in de nota van 19 juni jl. geïnformeerd. Onderstaande tabel vat dit nog eens samen:

| Bedragen in miljoenen, afgerond en grove schatting | opbrengst okt 2020 t/m maart 2021 | | |
|--|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------|
| | Extramuraal (taakstelling RA) | Intramuraal (draagt bij aan HLA MSZ) | totaal |
| oorspronkelijk opbrengst | € 80 | € 70 | € 150 |
| meeropbrengst komende zes maanden door devaluatie Noorse Kr. | € 20 | € 20 | € 40 |
| Bijgestelde opbrengst | € 100 | € 90 | € 190 |
| 1. Minderopbrengst maximeren prijsdaling | -€ 20 | -€ 20 | -€ 40 |
| 2. Minderopbrengst laagdrempelig piepsysteem | -€ 20 | -€ 5 | -€ 25 |
| Opbrengst | € 60 | € 65 | € 125 |

Met het ministerie van Financiën is gesproken over de financiële gevolgen en zijn hiermee akkoord.

In de Kamerbrief kondigt u ook aan te streven naar inwerkingtreding van de modernisering van het GVS per 1 januari 2022. Eerder was dit tweede helft van 2021, omdat een deel van de taakstelling (40 miljoen) voor de modernisering al in 2021 was ingeboekt. Deze besparing wordt dus niet gehaald. Hiervoor is reeds alternatieve dekking gevonden bij de julibrief. Voor de volledigheid: met de modernisering van het GVS wordt een structurele besparing van 140 miljoen per 2022 beoogd.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Over de juridische aspecten van de aanscherping en de mitigerende maatregelen met u per nota van 19 juni jl. geïnformeerd (zie bijlage). Kort samengevat: de maatregelen zijn juridisch uitvoerbaar.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De nota en Kamerbrief zijn afgestemd met de directies Z, WJZ en FEZ.

De Kamerbrief is daarnaast ook afgestemd met het ministerie van Financiën.

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

Met bijgevoegde Kamerbrief doet u de toezegging om de Kamer voor de zomer te informeren over de stand van zaken van de modernisering van het GVS af.

Met bijgevoegde Kamerbrief zegt u toe om de Kamer voor het einde van dit kalenderjaar te informeren over de stand van zaken van de modernisering van het GVS.

11 Fraudetoets

N.v.t.

Bijlagen:

1. Kamerbrief Aanscherping Wgp-maximumprijzen per 1 oktober met mitigerende maatregelen
2. Bijlage nota Aanscherping Wgp-maximumprijzen per 1 oktober met mitigerende maatregelen 19 juni 2020

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1710902-207425-GMT

(10)(2e) en (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)