



Adviescollege
toetsing regeldruk

> **Retouradres** Postbus 16228 2500 BE Den Haag

Aan de minister voor Medische Zorg
Mevrouw P.A. Dijkstra
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

**ATR, Adviescollege
toetsing regeldruk**
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T 070 310 86 66
E info@atr-regeldruk.nl
www.atr-regeldruk.nl

Onze referentie MvH/RvZ/MK/bs/ATR3330/2024-U038

Uw referentie

Datum 24 april 2024

Betreft Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024

Geachte mevrouw Dijkstra,

Op 4 april 2024 is aan het Adviescollege toetsing regeldruk (ATR) voor advies voorgelegd de *Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024*. De reactietermijn verstrijkt op 2 mei 2024.

Aanleiding en context

In de afgelopen jaren is een opeenvolgende reeks beleidsmaatregelen getroffen binnen de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) om risico's voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen te mitigeren. Deze beleidsmaatregelen richtten zich op geneesmiddelen aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Het gaat daarbij om geneesmiddelen met een relatief lage omzet in Nederland. Voor deze middelen zijn de marges om extra prijsdruk op te vangen beperkt, met als gevolg dat het risico bestaat dat ze van de Nederlandse markt worden gehaald. Met de meest recente maatregel is de bescherming gericht op geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar. Belangrijk daarbij is dat dit wordt beoordeeld op artikelniveau (dat wil zeggen voor elk individueel geneesmiddel) en niet op productgroepniveau en dat de maximumprijzen worden vastgesteld op registratienummer. Dit heeft tot gevolg dat de maatregel ook ten goede komt aan geneesmiddelen met een relatief hoge omzet binnen een productgroep, die deze bescherming in feite niet nodig hebben. Het kabinet wil deze onnodige bescherming beëindigen. Het volledig loslaten van de huidige prijsbescherming kan echter betekenen dat de maximumprijzen voor veel middelen in één keer (te) sterk dalen. Daarom is het voornemen om met de nu voorliggende *Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2024* een overbrugging te bieden tussen de huidige beleidsmaatregel en een meer structurele maatregel binnen de Wgp die een grotere wendbaarheid op de geneesmiddelenmarkt moet bewerkstelligen.

De nu voorgenomen maatregel sluit beter aan op het doel en de werking van de Wgp dan de nu nog geldende maatregel. Gelet op het feit dat er meerdere oorzaken zijn voor de tekorten van geneesmiddelen, maakt de voorgenomen beleidsregel expliciet onderdeel uit van een bredere aanpak voor het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De nieuwe beleidsregel moet gelden tot 1 april 2027. Voorafgaand aan het aflopen van deze beleidsregel wordt bezien of het nodig is om de beleidsregel te verlengen.

Inhoud

De voorgenomen beleidsregel is gebaseerd op artikel 3, tweede lid, Wgp. Zij geeft invulling aan de 'bijzondere gevallen' waarin op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel gewijzigd kan worden. Het gaat in het voorstel alleen om geneesmiddelen in productgroepen met een totale jaaromzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. Voor deze geneesmiddelen kan op verzoek de vastgestelde maximumprijs worden vastgesteld met een opslag van 15%. Bij het honoreren van het verzoek gaat de opslag voor alle geneesmiddelen in de betreffende productgroep gelden. Voor het in aanmerking komen voor de opslag wordt dus naar de totale jaaromzet van alle geneesmiddelen binnen een productgroep gekeken in plaats van naar de jaaromzet van een individueel geneesmiddel van een individuele leverancier. Met deze wijziging past de beleidsregel ook beter bij de systematiek van de Wgp.

Toetsingskader

ATR beoordeelt de regeldrukgevolgen aan de hand van het volgende toetsingskader:

1. Nut en noodzaak: is er een taak voor de overheid en is regelgeving het meest aangewezen instrument?
2. Zijn er minder belastende alternatieven mogelijk?
3. Is gekozen voor een uitvoeringswijze die werkbaar is voor de doelgroepen die de wetgeving moeten naleven?
4. Zijn de gevolgen voor de regeldruk volledig en juist in beeld gebracht?

1. Nut en noodzaak

De toelichting beschrijft nut en noodzaak van de voorgenomen tijdelijke beleidsregel. Toenemende prijsdruk brengt een risico op beschikbaarheidsproblemen mee. Vooral daar waar geneesmiddelen bijvoorbeeld vanwege een relatief lage omzet mogelijk al kwetsbaar zijn. Daarom wordt gewerkt aan een wetswijziging om een structurele mitigerende maatregel te treffen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen met een lage omzet te borgen. Deze wetswijziging vergt echter meer tijd dan enkele maanden, terwijl de huidige maatregel al eindigt op 1 oktober 2024. Het niet-invoeren van een nieuwe beleidsregel kan leiden tot een (te) sterke daling van maximumprijzen van bepaalde geneesmiddelen en tot een beperkte beschikbaarheid van deze geneesmiddelen. Daarom is in afwachting van de structurele maatregel een tijdelijke voorziening nodig. Anders dan bij het *Conceptbesluit geneesmiddelenprijzen* schetst de toelichting de context van de voorgenomen maatregel.¹ Ook zet zij uiteen hoe de voorgenomen maatregel zich verhoudt tot andere (voorgenomen) regelgeving die van belang is voor de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van geneesmiddelen. In zoverre geven nut en noodzaak van de nieuwe tijdelijke maatregel geen aanleiding tot opmerkingen. Het college plaatst echter wel een kanttekening bij de doelomschrijving van de voorgenomen beleidsregel. Deze omschrijving lijkt te suggereren dat met de maatregel geneesmiddelen ook daadwerkelijk voor de markt behouden (kunnen) blijven. Zij miskent daarmee dat de maatregel alleen aangrijpt op de prijs van geneesmiddelen, terwijl de beschikbaarheidsrisico's ook andere oorzaken hebben. Deze oorzaken worden niet met de voorgenomen beleidsregel weggenomen. Het college ziet daarom twee mogelijkheden:

¹ Voor het advies van ATR over dit conceptbesluit, zie de brief aan de minister van VWS 2 november 2022, kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR2594/2022-U114, zie www.atr-regeldruk.nl.

- (1) Als de doelomschrijving moet worden gelezen dat met de voorgenomen maatregel de kans afneemt dat geneesmiddelen om prijstechnische redenen van de markt verdwijnen, dan is het raadzaam om dit expliciet te maken.
- (2) Als het beoogde effect van de maatregel is dat de geneesmiddelen daadwerkelijk op de markt blijven, dan is het aangewezen dat de toelichting de effectiviteit van de maatregel nader onderbouwt.

1.1 Het college adviseert óf de doelomschrijving aan te passen, óf de effectiviteit van de maatregel nader te onderbouwen mocht het doel om de beschikbaarheidsrisico's te beheersen ongewijzigd blijven.

2. Minder belastende alternatieven

Er zijn bij het voorstel meerdere alternatieven denkbaar:

- Afzien van een nieuwe beleidsregel. Daarmee zou de extra regeldruk voor producenten, importeurs en leveranciers als gevolg van de verplichte aanvraag komen te vervallen. Voor dit minder belastende alternatief is niet gekozen, omdat het zou kunnen leiden tot een (te) sterke daling van maximumprijzen van bepaalde geneesmiddelen. Dat zou voor geneesmiddelen met een relatief lage omzet het risico op beschikbaarheidsproblemen verhogen.
- Verlengen van de huidige tijdelijke beleidsregel. Dit zou betekenen dat ook geneesmiddelen voor de opslag in aanmerking zouden komen, waarvoor dat vanuit het oogpunt van het beheersen van risico's op niet-beschikbaarheid niet nodig is. Bovendien zou het leiden tot ongewenste verschillen in prijsniveau tussen geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep.
- Een lagere omzetgrens (bijvoorbeeld minder dan € 0,5 miljoen). Daarmee zouden risico's voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen kunnen ontstaan die niet meer onder de maatregel zouden vallen.
- Een hoger opslagpercentage dan 15%. Dit vergroot volgens de toelichting de kans dat een te hoge opslag wordt geboden toe. De gemiddelde daling van de prijs door afschaffing van de bevrozing bedraagt namelijk 13%.

De toelichting geeft op het punt van mogelijk minder belastende alternatieven geen aanleiding tot opmerkingen.

3. Werkbaarheid

Bedrijven

Om de opslag van 15% op de maximumprijs te verkrijgen moeten bedrijven (producenten, importeurs en leveranciers) een verzoek bij het CIBG indienen. Dergelijke verzoeken zijn niet nieuw. Ook onder de huidige tijdelijke beleidsregel moeten de bedrijven een verzoek indienen. Dat moet gebeuren met behulp van een door het CIBG beschikbaar gesteld formulier. Dit formulier verandert met de nieuwe beleidsregel niet of nauwelijks. Het formulier is in de praktijk werkbaar gebleken. De nieuwe beleidsregel leidt daarom in beginsel niet tot nieuwe of andere dan de gebruikelijke handelingen of acties. Mogelijk wordt het voor bedrijven onder de nieuwe beleidsregel zelfs iets makkelijker. Als een verzoek tot het verlenen van een opslag wordt gehonoreerd, gaat het namelijk voor alle geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep gelden.

De werkbaarheid van de maatregel voor bedrijven geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

Burgers en professionals

Volgens de toelichting is het mogelijk dat door de ophoging van de maximumprijs patiënten of cliënten moeten bijbetalen. Dat is alleen aan de orde bij een extramuraal geneesmiddel, als de fabrikant, importeur of leverancier de inkoopprijs verhoogt én als gevolg van die hogere inkoopprijs de vergoedingslimiet van het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS) wordt overschreden. De analyse van de mogelijke effecten op de aantallen en de hoogte van de bijbetalingen leert dat het aantal geneesmiddelen met een bijbetaling per saldo met € 46,- kan toenemen.^{2 3} De verwachting is dat de toename kleiner zal zijn, omdat fabrikanten, importeurs en leveranciers de prijs in deze situatie waarschijnlijk zo zullen vaststellen dat de vergoedingslimiet van het GVS niet wordt overschreden (om afname van de omzet te voorkomen). Verder is de verwachting dat het totaalbedrag van de bijbetaling per middel gaat afnemen van € 107,30 onder de huidige beleidsregel naar € 104,70 onder de nieuwe beleidsregel. Daarmee zal het effect op de regeldruk voor burgers en professionals (huisartsen en apothekers) beperkt zijn.

4. Berekening gevolgen voor de regeldruk

De regeldrukparagraaf beschrijft de gevolgen voor de regeldruk voor burgers en bedrijven. Beide doelgroepen zullen te maken krijgen met eenmalige kennisnemingskosten. Voor bedrijven geldt verder dat de maatregel structureel niet tot extra regeldruk leidt, omdat de maatregel van hen geen andere handelingen vraagt. Zoals eerder aangegeven treedt er mogelijk een geringe verlichting in administratieve lasten op. Voor burgers is het mogelijk dat het aantal geneesmiddelen met een bijbetaling gaat toenemen. De verwachting is echter dat dit aantal aanzienlijk lager zal uitvallen. De toelichting biedt afdoende inzicht in de aard en omvang van de regeldrukeffecten.

Dictum

Gelet op het voorgaande is het dictum van dit advies:

De beleidsregel vaststellen, nadat met het adviespunt rekening is gehouden.

Het college vertrouwt erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

w.g.

M.A. van Hees
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris

² Resultaten analyse Bijbetalingen. Met deze analyse is uitvoering gegeven aan één van de adviezen uit de ATR-brief van 2 november 2022, zie brief aan de minister van VWS 2 november 2022, kenmerk MvH/RvZ/MK/bs/ATR2594/2022-U114, zie www.atr-regeldruk.nl.

³ Het aantal geneesmiddelen met een bijbetaling dat onder de huidige beleidsregel valt is 457