



Aan

Minister VWS

Deadline: 1 juli 2022

**TER BESLISSING**

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen  
en Medische Technologie

Opgesteld door



# nota

Mitigerende maatregelen onderkant geneesmiddelenmarkt  
Wgp en GVS

Datum  
13 juni 2022

Kenmerk  
3383590-1031035-GMT

Bijlage(n)  
1

## 1. Aanleiding

In de Kamerbrief van 3 juni 2022 heeft u de Kamer geïnformeerd dat u besloten heeft om de modernisering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) gepaard te laten gaan met onder andere een verzachtende maatregel ter bescherming van de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. U heeft tevens toegelicht dat u hierbij denkt aan een maatregel waarbij onderling vervangbare geneesmiddelen (in GVS-clusters) met een relatief lage omzet een opslag krijgen bovenop de vergoedingslimiet. U heeft in deze brief ook bericht dat u de Kamer voor de zomer in meer detail over deze maatregel zal informeren, en ook over hoe u binnen de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp, die maximumprijzen voor geneesmiddelen vaststelt) opvolging wilt geven aan het Berenschot rapport<sup>1</sup> over de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. In bijgaande Kamerbrief licht u toe waarom u binnen de Wgp en het GVS mitigerende maatregelen met een mogelijk structureel karakter neemt en gaat u in op de invulling van deze mitigerende maatregelen. Tenslotte heeft uw ambtsvoorganger eerder de Kamer geïnformeerd dat het de verwachting was dat het wetsvoorstel waarbij de Wgp op een aantal punten wordt herzien naar verwachting begin 2023 bij de Kamer wordt ingediend. In bijgaande Kamerbrief informeert u de Kamer over het uitstel van deze herziening van de Wgp.

## 2. Geadviseerd besluit

- Ik vraag u akkoord te gaan met het verzenden van bijgevoegde Kamerbrief waarin u de volgende drie zaken aankondigt:
  - 1) Een mitigerende maatregel binnen de Wgp voor de onderkant van de markt met een mogelijk structureel karakter:
    - a) om uit voorzorg potentieel kwetsbare groepen geneesmiddelen te beschermen door voor Wgp-productgroepen met een jaaromzet onder de € 500.000 (in Nederland) de maximumprijs op te hogen met 15%;
    - b) de noodzaak van de mitigerende maatregel, de hoogte van de omzetgrens (en daarmee de selectie van producten waarvoor de opslag geldt) én de hoogte van de opslag om de twee jaar opnieuw te bezien;
    - c) met als verwachte ingangsdatum oktober 2023 (gelijktijdig met de reguliere Wgp-herijking).

*h*

18.6.22

<sup>1</sup> Rapport Inzicht in de onderkant van de geneesmiddelenmarkt; Berenschot, 16 december 2021, dat eind december ook met de Kamer is gedeeld.



- 2) Een mitigerende maatregel binnen het GVS voor de onderkant van de markt met een mogelijk structureel karakter:
    - a) om uit voorzorg potentieel kwetsbare groepen geneesmiddelen te beschermen door voor GVS-clusters met een jaaromzet onder de € 1 miljoen (in Nederland) de vergoedingslimiet op te hogen met 50%;
    - b) de noodzaak van de mitigerende maatregel, de hoogte van de omzetgrens (en daarmee de selectie van producten waarvoor de opslag geldt) én de hoogte van de opslag om de twee jaar opnieuw te bezien;
    - c) met als ingangsdatum 1 januari 2023 (gelijktijdig met de herberekening van het GVS).
  - 3) Uitstel van de herziening van de Wgp vanwege herprioritering van dossiers als gevolg van het coalitieakkoord.
- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met deze mitigerende maatregelen om, uit voorzorg, het risico op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van het aanpassen van referentieland Duitsland door Noorwegen (de Wgp-wijziging) en de herberekening van de vergoedingslimieten van het GVS te verkleinen. We willen u wijzen op de juridische aspecten ten aanzien van deze maatregelen, die uitgebreid in deze nota onder punt 5 worden toegelicht zodat u deze kunt meewegen in de besluitvorming. Over de juridische haalbaarheid van de mitigering binnen het GVS bent u reeds grotendeels geïnformeerd. Tevens wordt u geadviseerd akkoord te gaan met uitstel van de herziening van de Wgp.
  - Indien u akkoord gaat, verzoek ik u bijgevoegde brief uiterlijk 1 juli naar de Kamer te sturen vanwege een reeds geplande bijeenkomst met veldpartijen.

**Datum**  
13 juni 2022  
**Kenmerk**  
3383590-1031035-GMT

### **3. Kernpunten**

Over de mitigerende maatregel voor het GVS, bent u eerder op hoofdlijnen geïnformeerd in de nota van 3 juni 2022 (zie bijlage). Over de mitigerende maatregel voor de Wgp als vervolg op de tijdelijke mitigerende maatregel wordt u hierbij voor het eerst geïnformeerd.

Met de herberekening van het GVS richt u zich primair op de waarde 'betaalbaarheid'. U draagt hiermee bij aan de houdbaarheid van de zorg door invulling te geven aan de taakstelling van € 140 miljoen op de Apotheekzorg. De voorgestelde verzachtende maatregelen binnen de Wgp en het GVS richten zich op het waarborgen van de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. Aandacht voor de onderkant van de markt past binnen de bredere strategie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

#### *Aandacht voor de onderkant van de markt binnen de Wgp en het GVS om toegankelijkheid te behouden*

Fabrikanten hebben bij herhaling aangegeven dat verdere prijsdruk het risico met zich meebrengt dat het voor sommige geneesmiddelen niet langer rendabel is om deze op de Nederlandse markt te houden. Dit brengt een risico voor patiënten met zich mee. Binnen de Wgp heeft uw ambtsvoorganger reeds een tijdelijke mitigerende maatregel ingericht waarbij op verzoek voor geneesmiddelen met een jaaromzet onder de € 1 miljoen in Nederland tijdelijk geen daling van de maximumprijs is doorgevoerd. Deze mitigerende maatregel is in april 2020 ingesteld tegen een achtergrond van de COVID-19-crisis en onzekerheden over beschikbaarheid. Bovendien werden de maximumprijzen bij deze specifieke



herijking voor het eerst berekend na aanpassing van het referentieland Duitsland door Noorwegen (hierna: Wgp-wijziging), waardoor de maximumprijzen meer zouden dalen dan bij een reguliere herijking. In een parallelle nota adviseren wij u om de bestaande tijdelijke mitigerende maatregel binnen de Wgp tot in ieder geval het einde van dit kalenderjaar te verlengen. Intussen heeft Berenschot in opdracht van VWS onderzoek uitgevoerd naar de onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Dit rapport is in december 2021 naar de Kamer gestuurd. Hierbij moet echter worden opgemerkt dat dit rapport uitgaat van de huidige GVS-vergoedingslimieten en niet ingaat op de herberekening. Ook voor de Wgp geldt dat het rapport gebaseerd is op de maximumprijzen inclusief de huidige tijdelijke mitigerende maatregel voor geneesmiddelen met een relatief lage omzet. Ondanks dat het rapport geen duidelijkheid biedt over de rol van de Wgp dan wel het GVS in het ontstaan van beschikbaarheidsproblemen is ons voorstel om uit voorzorg structurele mitigerende maatregelen in te regelen binnen zowel de Wgp als het GVS. Dit mede omdat door de geplande herberekening van het GVS en de Wgp-wijziging<sup>2</sup> meer prijsdruk zal ontstaan op de onderkant van de markt.

**Datum**  
13 juni 2022  
**Kenmerk**  
3383590-1031035-GMT

#### *Opslag voor groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet*

##### Voorstel

Om het risico op beschikbaarheidsproblemen te verkleinen, adviseren wij om zowel binnen de Wgp als het GVS een mitigerende maatregel in te regelen. Deze maatregel met een mogelijk structureel karakter, heeft betrekking op groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet. Het voorstel is om bij **Wgp-productgroepen**<sup>3</sup> met een jaaromzet<sup>4</sup> onder de € 500.000 de maximumprijs met 15% op te hogen om hiermee de effecten van de Wgp-wijziging voor de onderkant van de markt te verzachten. Deze maatregel is meer doelgericht en past beter bij de systematiek van de Wgp in vergelijking met de huidige tijdelijke mitigerende maatregel. Vanwege de benodigde aanpassing van het prijsberekeningssysteem is de verwachte ingangsdatum van deze mitigerende maatregel oktober 2023 (gelijktijdig met de halfjaarlijkse reguliere Wgp-herijking). In een parallelle nota adviseren wij u om de bestaande tijdelijke mitigerende maatregel binnen de Wgp tot in ieder geval het einde van dit kalenderjaar te verlengen. Wat betreft het GVS adviseren wij om **GVS-clusters**<sup>5</sup> met een jaaromzet<sup>6</sup> lager dan € 1 miljoen te voorzien van een opslag van 50% bovenop de herberekende vergoedingslimiet. Hiermee wordt de gemiddelde prijsdruk als gevolg van de herberekening van het GVS in deze clusters gecompenseerd. Wij adviseren om deze maatregel gelijktijdig met de herberekening van het GVS, per 1 januari 2023, in te laten gaan.

Om fabrikanten, voorschrijvers, apothekers, patiënten en zorgverzekeraars zoveel mogelijk stabiliteit en zekerheid te bieden adviseren wij om de geselecteerde groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet, voor zowel het GVS als de Wgp, twee jaar vast te zetten en van de opslag te voorzien. Hierbij wordt aangesloten bij de voorgestelde periodieke herberekening van het GVS. Na twee jaar zal vervolgens de noodzaak van de mitigerende maatregelen binnen zowel de

<sup>2</sup> Veel geneesmiddelen hebben vanwege de tijdelijke mitigerende maatregel binnen de Wgp nog de maximumprijs van voor de Wgp-wijziging behouden. Indien deze maatregel komt te vervallen zullen ook deze maximumprijzen worden berekend op basis van onder andere de prijzen in Noorwegen. Deze maximumprijzen dalen dan.

<sup>3</sup> Binnen de Wgp worden vergelijkbare geneesmiddelen op basis van de werkzame stof, sterkte, en farmaceutische vorm in dezelfde productgroep ingedeeld en krijgen in principe dezelfde maximumprijs.

<sup>4</sup> Het betreft de omzet in Nederland op basis van de apotheekinkoopprijs die is vermeld in de Taxe (G-standaard) en het aantal verstrekkingen in de referentieperiode exclusief btw.

<sup>5</sup> Binnen het GVS worden onderling vervangbare geneesmiddelen op basis van indicatiegebied, toedieningsweg en leeftijds categorie in hetzelfde GVS-cluster ingedeeld en krijgen een vergoedingslimiet gebaseerd op de prijzen van de geneesmiddelen binnen het cluster.

<sup>6</sup> Het betreft de omzet in Nederland op basis van de apotheekinkoopprijs die is vermeld in de Taxe (G-standaard) en het aantal verstrekkingen in de referentieperiode exclusief btw.



Wgp als het GVS, de hoogte van de omzetgrens (en daarmee de selectie van producten die een opslag krijgen) én de hoogte van de opslag opnieuw worden gezien. De mitigerende maatregelen zijn in principe niet van toepassing op nieuwe productgroepen en clusters. Het is immers de verwachting dat deze producten op de markt worden gebracht omdat ze voor fabrikanten rendabel zijn.

Datum  
13 juni 2022  
Kenmerk  
3383590-1031035-GMT

**Merk op:** de ophoging van de maximumprijzen en vergoedingslimieten op basis van de gemiddelde prijsdaling betekent overigens niet dat voor alle geneesmiddelen in de betreffende Wgp-productgroepen en GVS-clusters de ophoging precies gelijk is aan de daling van de maximumprijs en/of vergoedingslimiet, het betreft immers een opslag gebaseerd op de gemiddelde daling. Uit onderstaande tabel (interne grove analyses gebaseerd op data van Stichting Farmaceutische Kengetallen en Farminform) blijkt dat de voorgestelde mitigerende maatregelen een groot deel van de markt betreffen in aantal Wgp-productgroepen (55%) en GVS-clusters (40%), maar slechts een klein deel van de omzet binnen de Wgp (4%) en het GVS (2,5%).

**Tabel 1.** Zicht op de onderkant geneesmiddelenmarkt binnen de Wgp en het GVS, bedragen exclusief btw<sup>7</sup>.

Onderkant markt	Wgp <sup>8</sup>	GVS
Aantal Wgp-productgroepen of GVS-clusters	1.750 (55% van ruim 3.100)	155 (40% van ~400)
Omzet	€ 270 miljoen (4% van totale omzet extra- en intramuraal)	€ 50 miljoen (2,5% van totale omzet GVS-clusters)
Aantal geneesmiddelen <sup>9</sup>	3.900 (43% het totaal)	720 (12% van het totaal)
Gemiddelde omzet	€ 150.000 per productgroep	€ 340.000 per cluster
Gemiddeld aantal geneesmiddelen in Wgp-productgroep of GVS-cluster	2,2 (gemiddeld € 70.000 omzet per geneesmiddel)	4,7 (gemiddeld € 70.000 omzet per geneesmiddel)

#### Onderbouwing voorstel:

- Er wordt voorgesteld om op basis van de omzet van GVS-clusters de onderkant van de markt vast te stellen. Eenzelfde werkwijze heeft Berenschot gehanteerd in het onderzoek naar de onderkant van de markt. Deze werkwijze is vervolgens vertaald naar de Wgp door de omzet te bezien op productgroepniveau. Een alternatieve benadering zou zijn te kijken naar de winstmarges van fabrikanten op geneesmiddelen. Dit zou immers beter kunnen aangeven of een product een groot risico heeft op beschikbaarheidsproblemen als gevolg van extra prijsdruk. VWS (en Berenschot) hebben echter geen zicht op de marges en deze benadering past ook niet goed bij de systematiek van de Wgp en het GVS waarbij geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep en cluster als vergelijkbaar respectievelijk onderling vervangbaar worden gezien terwijl de marge per geneesmiddel verschillend zal zijn.
- De omzetgrens van € 500.000 per Wgp-productgroep en € 1 miljoen per GVS-cluster is gebaseerd op data over de omzet van geneesmiddelen waarbij de handelsvergunning in het verleden is ingetrokken en het gemiddeld aantal geneesmiddelen per Wgp-productgroep en GVS-cluster.

<sup>7</sup> Deze tabel bevat een weergave van interne analyses op hoofdlijnen (clusters waarvan nog een advies van het Zorginstituut over eventuele herclustering is gevraagd zijn uit de analyse gelaten) gebaseerd op data van Stichting Farmaceutische Kengetallen uit de periode februari 2021 t/m januari 2022 en Farminform uit jaar 2021. Alleen productgroepen en GVS-clusters met omzet zijn in de analyse meegenomen.



- De hoogte van de opslag binnen de Wgp is gebaseerd op de verwachte gemiddelde daling van ongeveer 13% van de maximumprijzen van Wgp-productgroepen met een relatief lage omzet als gevolg van de Wgp-wijziging in april 2020. Om die daling gemiddeld te compenseren, worden de maximumprijzen met 15% verhoogd.
- De hoogte van de opslag binnen het GVS is gebaseerd op de verwachte gemiddelde daling van ongeveer 33% van de vergoedingslimieten van GVS-clusters met een relatief lage omzet als gevolg van herberekening van het GVS. Om die daling gemiddeld te compenseren, worden de vergoedingslimieten met 50% verhoogd.<sup>10</sup>

**Datum**  
13 juni 2022  
**Kenmerk**  
3383590-1031035-GMT

#### Belangrijke aandachtspunten:

- Voorzorgsmaatregel: we hebben geen direct bewijs dat er beschikbaarheidsproblemen ontstaan door herberekening van de vergoedingslimieten dan wel door de effecten van de Wgp-wijziging. Tegelijkertijd kunnen we niet uitsluiten dat er een risico op beschikbaarheidsproblemen bestaat. Deze mitigerende maatregelen adviseren we dan ook uit voorzorg. Verder willen we benadrukken dat de effectiviteit van deze maatregelen grotendeels wordt bepaald door veldpartijen zelf, zij gaan immers over de daadwerkelijke prijzen.
- Samenhang mitigering Wgp en GVS: aangezien de Wgp en het GVS een verschillende systematiek kennen kan een geneesmiddel een opslag krijgen binnen de Wgp, maar niet binnen het GVS, en andersom. Dit is inherent aan de verschillende systematiek van beide instrumenten.
- Middelen met lage marges zonder opslag: de situatie kan zich ook voordoen dat een middel een hoge omzet heeft maar een kleine marge kent waardoor dit product toch kwetsbaar is voor beschikbaarheidsrisico's. Dergelijke middelen krijgen dan zowel binnen de Wgp als het GVS geen opslag. Binnen de Wgp bestaat er wel een vangnet voor deze situatie. Indien een belanghebbende in een uitzonderlijk geval kan aantonen dat afzet in Nederland met een redelijke winst niet mogelijk is en dat deze onmogelijkheid rechtstreeks samenhangt met de berekende maximumprijs, dan heeft u de bevoegdheid om de maximumprijs te wijzigen.
- Geen daling wel een opslag: ook Wgp-productgroepen en GVS-clusters waarvan de maximumprijs dan wel de vergoedingslimiet niet daalt door respectievelijk de Wgp-wijziging dan wel de GVS-herberekening krijgen wel een opslag indien ze een omzet onder de omzetgrens hebben.
- Opwaartse prijsspiraal: het hanteren van een opslag binnen de Wgp en het GVS kan een opwaartse prijsspiraal induceren. Daarom adviseren wij om de maatregel als zodanig, de omzetgrens en de hoogte van de opslag periodiek te herzien.
- Juridische haalbaarheid: voor de juridische aspecten verwijzen wij u naar paragraaf 5 van deze nota.

<sup>8</sup> Dit overzicht bevat voor de Wgp de potentiële onderkant van de markt. In de praktijk hebben niet alle geneesmiddelen een maximumprijs. Een mitigerende maatregel is voor die producten dan ook niet van toepassing.

<sup>9</sup> Een geneesmiddel met hetzelfde registratienummer kan bestaan uit meerdere artikelen met verschillende verpakkingsgroottes.

<sup>10</sup> Ter illustratie: een limiet die van € 10 naar € 6,67 gaat (daling van 33%), komt met een opslag van 50% weer op € 10 (€ 6,67 + € 3,33 = € 10)



#### Belangrijkste alternatieven:

Aangezien we de meeste alternatieven voor de mitigerende maatregel voor het GVS in de nota van 3 juni 2022 (zie bijlage) hebben beschreven, kiezen we ervoor om hieronder de alternatieven alleen kort te benoemen en daar waar nodig kort toe te lichten. Onderstaande alternatieven gelden zowel voor de mitigerende maatregel binnen de Wgp als het GVS tenzij anders aangegeven.

Datum  
13 juni 2022  
Kenmerk  
3383590-1031035-GMT

#### Alternatieven voor vaststellen mogelijk kwetsbare groepen:

- **Reactief ingrijpen naar aanleiding van signalen:** zoals reeds toegelicht onder het kopje 'Belangrijke aandachtspunten' bevat de Wgp al een mogelijkheid om de maximumprijs te wijzigen indien een belanghebbende in een uitzonderlijk geval kan aantonen dat afzet in Nederland met een redelijke winst niet mogelijk is en dat deze onmogelijkheid rechtstreeks samenhangt met de berekende maximumprijs. Deze optie zal binnen de Wgp blijven bestaan en heeft als voordeel dat duidelijker aantoonbaar is dat het een mogelijk kwetsbaar geneesmiddel betreft, in tegenstelling tot de algemene, meer grofmazige mitigerende maatregel. Tegelijkertijd is deze mogelijkheid niet geschikt om veldpartijen vooraf duidelijkheid te bieden en zorgt de beoordeling van dergelijke verzoeken voor substantieel meer uitvoeringslast voor uw ministerie. Bovendien past deze benadering niet goed bij de systematiek van de Wgp en het GVS indien blijkt dat binnen de productgroepen en clusters een mitigerende maatregel voor een enkel geneesmiddel wenselijk is. Deze geneesmiddelen maken immers deel uit van productgroepen en clusters met meerdere geneesmiddelen waarbij voor geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep of hetzelfde cluster in principe dezelfde rekensystematiek geldt om te komen tot een maximumprijs dan wel vergoedingslimiet.
- **Inzicht in marges als voorwaarde stellen:** deze benadering is reeds toegelicht en nadelen hiervan zijn benoemd in de nota van 3 juni 2022 (zie bijlage).
- **Naast omzet andere criteria meenemen:** vooralsnog zien wij geen andere criteria dan omzet die bepalend zijn voor de mate van kwetsbaarheid en van toegevoegde waarde kunnen zijn in plaats van of in aanvulling op de omzet.

#### Alternatieven voor invulling van de mitigerende maatregelen:

- **'Stapsgewijs invoeren herberekening' en 'Lagere maximering eigen bijdrage'** zijn als mogelijke generieke maatregelen binnen het GVS in de nota van 3 juni reeds toegelicht en nadelen hiervan zijn benoemd.
- **Maximumprijs/vergoedingslimiet met een vast bedrag ophogen in plaats van een procentuele opslag:** vooralsnog zien wij geen manier om onderbouwd tot een vast bedrag aan opslag te komen waarbij de onderkant van de markt zoveel mogelijk passend wordt gecompenseerd voor de daling als gevolg van de GVS-herberekening en/of de Wgp-wijziging. Bovendien sluit deze optie minder goed aan bij de systematiek van de Wgp en het GVS.
- **Maximale daling van maximumprijs/vergoedingslimiet:** bij producten met een relatief kleine marge kan een beperkte prijsdaling of daling van de vergoedingslimiet mogelijk al leiden tot een grote ervaren prijsdruk.
- **Minimale maximumprijs/vergoedingslimiet:** deze optie past niet binnen de systematiek van de Wgp en het GVS.
- **Geen maximumprijs/vergoedingslimiet vaststellen:** aangezien deze mitigerende maatregelen slechts als voorzorgsmaatregelen zijn bedoeld raden wij vooralsnog niet aan om helemaal geen maximumprijs en/of vergoedingslimiet vast te stellen. Bovendien staat deze maatregel haaks op de huidige invulling van het GVS. Verder is het uitvoeringstechnisch



vooral nog niet goed mogelijk om geen vergoedingslimiet vast te stellen voor geneesmiddelen die onderdeel uitmaken van GVS-clusters. Bovendien is de onderkant van de markt niet statisch en willen we voorkomen dat veldpartijen als gevolg van deze mitigerende maatregelen worden geconfronteerd met grote schommelingen in maximumprijzen en vergoedingslimieten.

**Datum**  
13 juni 2022  
**Kenmerk**  
3383590-1031035-GMT

Zoals hierboven kort toegelicht en voor het GVS reeds grotendeels uitgewerkt in de nota van 3 juni 2022 zijn er alternatieve invullingen van de mitigerende maatregelen mogelijk. Alles afwegende is een maatregel waarbij groepen geneesmiddelen met een relatief lage omzet een procentuele opslag op de maximumprijs dan wel vergoedingslimiet krijgen het voorkeursscenario. Onze inschatting is dat deze optie goed uitvoerbaar en doelmatig is en goed past binnen het doel van de Wgp en het GVS.

#### *Uitstel herziening Wgp*

Naar aanleiding van verschillende toezeggingen is er de afgelopen tijd gewerkt aan een herziening van de Wgp. Eerder heeft u richting de Kamer gecommuniceerd dat de verwachting is dat het wetsvoorstel naar verwachting begin 2023 bij de Kamer wordt ingediend. Het nieuwe coalitieakkoord betekent dat wij als beleidsdirectie en WJZ opnieuw hebben moeten prioriteren. Dit wetstraject heeft een lagere prioriteit gekregen wat leidt tot uitstel. U informeert de Kamer hierover in bijgaande brief en zegt toe om de Kamer begin 2024 te informeren over de stand van zaken rond dit wetstraject.

#### **4. Toelichting**

##### *a. Draagvlak politiek*

Met de voorgestelde mitigerende maatregel voor de onderkant van de markt binnen het GVS wordt tegemoetgekomen aan zorgen ten aanzien van de beschikbaarheid van geneesmiddelen als gevolg van de herberekening van de vergoedingslimieten. Zowel door de coalitie (VVD, D66, CDA) als de oppositie (fractie Den Haan) zijn bij het schriftelijk overleg inzake Modernisering geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) naar aanleiding van de brief van 19 april 2022 'Modernisering GVS' vragen gesteld over de mitigerende maatregel voor de onderkant van de markt binnen het GVS. Ook tijdens het Verzameldebat Geneesmiddelenbeleid, hulpmiddelenbeleid en pakketbeheer van 9 juni 2022 zijn vragen gesteld over de (mitigerende) maatregel voor de onderkant van de geneesmiddelenmarkt (VVD, CDA). Vanwege de politieke aandacht voor beschikbaarheid van geneesmiddelen is de inschatting dat er ook politiek draagvlak is voor een mitigerende maatregel voor de onderkant markt binnen de Wgp.

De inschatting is dat het uitstel van de herziening van de Wgp niet tot veel politieke reacties zal leiden. Dit gezien er tot dusver weinig politieke aandacht is geweest voor deze herziening.



**Datum**  
13 juni 2022  
**Kenmerk**  
3383590-1031035-GMT

***b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie***

**Wgp:** de aanpassing van de berekeningssystematiek van de maximumprijzen met een opslag zal ter consultatie worden voorgelegd aan betrokken partijen. De conceptregelingen waarin de nieuwe maximumprijzen inclusief de opslag (indien van toepassing) worden opgenomen, worden volgens de geldende uniforme openbare voorbereidingsprocedure openbaar gemaakt, zodat partijen eventueel zienswijzen kunnen indienen. Daarnaast wordt de conceptregeling voorgehangen bij de Tweede en Eerste Kamer.

**GVS:** het is de inschatting dat onder veldpartijen draagvlak is voor de voorgestelde mitigerende maatregel en daarmee ook het draagvlak voor de herberekening van het GVS wordt vergroot (alhoewel de weerstand daartoe aanwezig zal blijven). Alle veldpartijen zijn op 18 mei 2022 geïnformeerd over de GVS-modernisering en mitigerende maatregelen. Zij hoorden deze voornemens op dat moment voor het eerst en konden niet direct inhoudelijk reageren, maar gaven in het algemeen aan positief gestemd te zijn dat voor deze problematiek aandacht is. ZN heeft in het overleg met u op 19 mei 2022 steun uitgesproken voor de herberekening van het GVS met mitigerende maatregel. Het inregelen van de voorgestelde mitigerende maatregel vraagt een wijziging van de Regeling zorgverzekering die zal worden geconsulteerd bij veldpartijen. De vergoedingslimieten inclusief de opslag (indien van toepassing) zullen zo snel mogelijk bekend worden gemaakt aan het veld, zodat zij zich hierop kunnen voorbereiden. Dit zal naar verwachting in september gebeuren. Eerder worden al de vergoedingslimieten zonder opslag bekend gemaakt, waarbij we ernaar streven al wel de GVS-clusters die in aanmerking komen voor de opslag kenbaar te maken.

***c. Financiële en personele gevolgen***

**Wgp:** de kosten van de voorgestelde mitigerende maatregel binnen de Wgp komen naar schatting uit op structureel maximaal € 10 miljoen extramuraal en grofweg € 5 miljoen intramuraal. Hiervoor is financiële dekking.

**GVS:** het is de verwachting dat de taakstelling van € 140 miljoen per jaar op de Apotheekzorg behaald kan worden door de geplande herberekening van het GVS inclusief de kosten voor deze mitigerende maatregel voor de onderkant van de markt (inschatting kosten € 5 miljoen tot € 10 miljoen).

***d. Juridische aspecten haalbaarheid***

Met betrekking tot de juridische aspecten wordt verwezen naar paragraaf 5.

***e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)***

De nota is afgestemd met WJZ, Z, FEZ, het ministerie van Financiën en het CIBG/Farmatec (uitvoerder van de Wgp en het GVS).

***f. Gevolgen administratieve lasten***

De voorgestelde mitigerende maatregelen binnen de Wgp en het GVS hebben geen gevolgen voor de regeldruk. De verhoging van de maximumprijs dan wel de vergoedingslimiet als gevolg van deze mitigerende maatregelen zal plaatsvinden tijdens de reguliere herijkingen van de Wgp dan wel bij de periodieke herberekening van het GVS en worden vervolgens automatisch verwerkt.





**g. Toezeggingen**

Zoals toegezegd in de Kamerbrief 3 juni 2022 gaat u in deze brief in op de verdere invulling van de mitigerende maatregel voor de onderkant van de markt binnen het GVS en geeft u aan hoe u binnen de Wgp opvolging wilt geven aan het Berenschot rapport. Ook komt u in deze brief terug op de toezegging dat het wetsvoorstel - waarin de Wgp op een aantal punten aangepast wordt - naar verwachting begin 2023 bij de Kamer wordt ingediend. U legt uit dat dit wetstraject vanwege herprioritering is uitgesteld en u zegt toe de Kamer begin 2024 te informeren over de stand van zaken rond dit wetstraject.

**Datum**  
13 juni 2022

**Kenmerk**  
3383590-1031035-GMT

**h. Fraudetoets**  
n.v.t.

**5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden**

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

**Datum**  
13 juni 2022  
**Kenmerk**  
3383590-1031035-GMT

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]



[Redacted text block]

**Motivering**

Deze informatie wordt niet openbaar gemaakt vanwege het procesbelang van de Staat. Verder zijn in deze nota alle tot personen herleidbare gegevens op ambtelijk niveau onleesbaar gemaakt.

[Redacted text block]