

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

O

VERSLAG VAN EEN NADER SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 9 september 2025

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft nader schriftelijk overleg gevoerd met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **de voorgehangen ontwerpregeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025**. Bijgaand brengt de commissie hiervan verslag uit. Dit verslag bestaat uit:

- De uitgaande brief van 15 juli 2025.
- De antwoordbrief van 8 september 2025.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
De Boer

¹ Samenstelling:

Van Wijk (BBB), Van Knapen (BBB), Lieverse (BBB) Janssen-van Helvoort (GroenLinks-PvdA), Van Gorp (GroenLinks-PvdA) (*ondervoorzitter*), Fiers (GroenLinks-PvdA), Roovers (GroenLinks-PvdA), Thijssen (GroenLinks-PvdA), Kaljouw (VVD), Van der Linden (VVD), Straus (VVD), Prins (CDA) (*voorzitter*), Bakker-Klein (CDA), Moonen (D66), Van Meenen (D66), Bezaan (PVV), Koffeman (PvdD), Baumgarten (JA21), Van Aelst-Den Uijl (SP), Talsma (CU), Van den Oetelaar (FVD), De Vries (SGP), Perin-Gopie (Volt), Van Rooijen (50PLUS), Van der Goot (OPNL), Kemperman (Fractie-Kemperman)

BRIEF VAN DE VOORZITTER VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Den Haag, 15 juli 2025

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) hebben met belangstelling kennisgenomen van uw brief van 3 juli 2025², waarin u ingaat op enkele vragen over de voorgehangen ontwerp-regeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025³. De leden van de fracties van de **BBB** en de **SP** hebben naar aanleiding hiervan nog enkele vervolgvragen. Zoals besloten in de vergadering van de commissie VWS op 8 juli 2025 staan deze vervolgvragen niet in de weg aan de vaststelling van de regeling begin september 2025.

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de BBB:

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van uw antwoord van 3 juli 2025 op de vragen over de voorgehangen ontwerp-regeling maximumprijzen geneesmiddelen. Voor deze leden is de beantwoording aanleiding voor de hieronder opgenomen opmerkingen en vervolgvragen.

1. Zoals uitgesproken in de vergadering van de vaste commissie voor VWS op 8 juli 2025 zijn de leden van BBB-fractie niet tevreden over de inhoudelijke beantwoording.
2. In verband met mogelijke nadelige gevolgen voor patiënten kunnen zij zich erin vinden dat het stellen van deze nadere vragen niet in de weg staat aan tijdige vaststelling van de regeling. Niettemin verzoeken zij u de Kamer voortaan tijdig mee te nemen bij het besluitvormingsproces en al ruim voor de eerstvolgende publicatie per 1 april 2026 te informeren over de volgende ontwerp-regeling maximumprijzen geneesmiddelen.
De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd om meer transparantie in de manier van presenteren van gewijzigde geneesmiddel (maximum) prijzen. Uw antwoord dat de systemen van het CTBG geen duidelijker overzicht kunnen genereren, vinden zij zeer onbevredigend. Zij concluderen daaruit dat het ministerie ook niet op de hoogte is van de exacte wijzigingen en dus niet weet van welke geneesmiddelen de prijzen gemaximeerd worden. Is deze veronderstelling van de leden van de BBB-fractie juist?
3. De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd waarom alleen een tijdelijke regeling geldt voor geneesmiddelen met een omzet kleiner dan € 1 miljoen. Het antwoord daarop luidt samengevat, dat bij geneesmiddelen met een dergelijke omzet er een risico bestaat op tekorten. De leden van de BBB-fractie constateren dat er ook bij geneesmiddelen met een omzet hoger dan € 1 miljoen tekorten optreden door een te lage maximumprijs. Daarvan is het risico groter, omdat meer mensen deze geneesmiddelen gebruiken. De leden van de BBB-fractie willen dan ook graag alsnog antwoord op de vraag, waarom alleen bij deze groep geneesmiddelen gekozen wordt voor het mitigeren van het risico op tekorten.
4. Voor 39 geneesmiddelen worden de prijzen naar boven bijgesteld. De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd of er in de afgelopen periode tekorten zijn opgetreden voor deze geneesmiddelen. Uw antwoord luidt dat dat in zeer beperkte mate zo is, omdat er maar in één geval een tekortenbesluit is genomen. De brancheorganisatie van apothekers houdt de tekorten van geneesmiddelen bij en rapporteert daar jaarlijks over. Uw antwoord stemt niet overeen met de cijfers

² Kamerstukken I 2024/25, 29 477, N.

³ Kamerstukken I 2024/25, 29 477, M.

van de brancheorganisatie en bovendien zegt een tekortenbesluit alleen iets over de vergoeding van geneesmiddelen die geïmporteerd worden uit het buitenland. Kunt u uitleggen waarom het aantal tekortenbesluiten bij de beantwoording van de vraag meegenomen wordt en waarom geen gebruik wordt gemaakt van de cijfers die landelijk gepubliceerd worden?

5. In de afgelopen periode is voor 320 geneesmiddelen om een prijsverhoging verzocht door de leveranciers.⁴ Deze is voor slechts 39 geneesmiddelen toegekend en daarom voor bijna 90% afgewezen. Kunt u de leden van de BBB-fractie informeren over de criteria op basis waarvan de selectie van deze 39 geneesmiddelen is gemaakt? Ook zouden zij graag geïnformeerd worden over de andere geneesmiddelen en de afweging die u heeft gemaakt om deze aanvragen niet te honoreren.
6. De leden van de BBB-fractie maken zich ernstige zorgen over de geneesmiddeltekorten en de gevolgen daarvan. Die zijn in de eerste plaats zeer risicovol voor patiënten, maar zetten daarnaast grote druk op de hele zorgsector. Niet alleen apothekers hebben er dagelijks last van, ook huisartsen ondervinden problemen en het risico op medicatie-gerelateerde ziekenhuisopnamen neemt door geneesmiddeltekorten toe. Kunt u aangeven waarom het systeem van prijsmaximering niet *on hold* wordt gezet om nieuwe problemen te voorkomen, zolang er zoveel geneesmiddeltekorten zijn?

Vragen en opmerkingen van de leden van de fractie van de SP:

De leden van de SP-fractie danken u voor de beantwoording van de eerder gestelde vragen. Naar aanleiding daarvan hebben deze leden nog enkele vervolgvragen. Zij maken zich zorgen over de beperkte mate van publieke regie, de gevolgen van tijdelijke prijsvrijstelling en het uitgangspunt dat de verantwoordelijkheid voor productie en levering primair bij de markt ligt.

Toetsing en effect prijsvrijstelling

1. Wordt achteraf geëvalueerd of de inschatting over het ontbreken van redelijke winst correct was, bijvoorbeeld door te toetsen aan de gerealiseerde winst na vrijstelling van de maximumprijs? Indien dit het geval is, wordt die informatie dan ook gebruikt om toekomstige besluiten beter te onderbouwen of bij te stellen?
2. Kunt u aangeven of er gevallen zijn geweest waarin een fabrikant, ondanks prijsvrijstelling van de maximumprijs, alsnog niet kon of wilde leveren? Wat waren daarvan de gevolgen voor de beschikbaarheid van het betreffende middel? Wordt bij het toekennen van een vrijstelling meegewogen of een bedrijf in het verleden betrokken is geweest bij leveringsproblemen?
3. Hoe voorkomt u dat tijdelijke prijsvrijheid leidt tot een feitelijke, blijvende prijsverhoging, bijvoorbeeld doordat leveranciers waarvan Nederland afhankelijk is na afloop van de vrijstelling niet meer bereid zijn het middel tegen een lagere prijs te leveren? En hoe wordt voorkomen dat dit leidt tot prijsopdrijving binnen productgroepen, waardoor publieke grip op de medicijnprijzen verder afneemt?
4. Waarom kiest u voor vertrouwen (het verwachten van inzet) in plaats van toetsbare voorwaarden, zeker gezien het grote maatschappelijke belang van de beschikbaarheid van geneesmiddelen?

⁴ Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP), *Maximumprijs verdwijnt voor 39 geneesmiddelen per 1 oktober 2025*, 19 juni 2025, zie: <https://www.knmp.nl/actueel/nieuws/maximumprijs-verdwijnt-voor-39-geneesmiddelen-1-oktober-2025>.

5. Erkent u dat het ontbreken van leveringsverplichtingen bij volledige prijsvrijheid de publieke regie verzwakt en risico's vergroot voor patiënten, apothekers en zorgverleners?

Alternatieven voor volledige prijsvrijstelling

6. Bent u bereid bij tijdelijke vrijstelling van de maximumprijs ten minste als voorwaarde op te nemen dat leveringsproblemen niet het gevolg mogen zijn van financiële obstakels, zoals het ontbreken van redelijke winst, aangezien die juist zijn weggenomen door de vrijstelling? Zo nee, waarom niet, aangezien de prijs dan juist niet langer als belemmering geldt? Bent u wel bereid dit punt mee te nemen in de herziening van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)?
7. De leden van de SP-fractie lezen in de beantwoording dat het vaststellen van een aangepaste maximumprijs per geneesmiddel onwenselijk is, vanwege bedrijfsgevoelige informatie en administratieve belasting. Tegelijkertijd wordt voor 39 geneesmiddelen de maximumprijs volledig losgelaten voor twee jaar. Bent u bereid te onderzoeken of een formule of plafondsysteem ontwikkeld kan worden dat wél ruimte biedt voor flexibiliteit, maar tegelijkertijd misbruik en onderlinge prijsopdrijving binnen productgroepen voorkomt? Kan een dergelijke aanpak worden betrokken bij de herziening van de Wgp?

Publieke regie en internationale voorbeelden

8. Als de regering stelt dat de markt verantwoordelijk is voor de productie, wie is dan verantwoordelijk wanneer de markt faalt en miljoenen patiënten worden geraakt door tekorten? Acht u het wenselijk dat de overheid op zo'n moment geen dergelijk vangnet heeft of overweegt? De leden van de SP-fractie verwijzen hierbij naar het Zweedse voorstel voor een publiek productiebedrijf voor essentiële geneesmiddelen, zoals genoemd in de vorige schriftelijke ronde.⁵
9. Bent u bereid het voorgestelde Zweedse model van (deels) publieke productie of nationale inkoopstructuren serieus te onderzoeken als onderdeel van de herziening van de Wgp? Zo nee, op welke gronden wordt dit dan uitgesloten?⁶

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag uiterlijk 3 september 2025.

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
G. Prins

⁵ Kleja, M., *Swedish Medicines Agency wants state-run pharma production to prevent shortages*, Euractiv, 5 september 2024, zie: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/swedish-medicines-agency-wants-state-run-pharma-production-to-prevent-shortages/>.

⁶ Kleja, M., *Sweden launches medicines inquiry to prevent drug shortages, prepare for crises*, Euractiv, 3 juli 2025, zie: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/sweden-launches-medicines-inquiry-to-prevent-drug-shortages-prepare-for-crises/>.

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 september 2025

Hierbij zend ik u de antwoorden op de nadere Kamervragen van de leden van de BBB-fractie en de SP-fractie die zijn gesteld in reactie op mijn beantwoording van de eerdere Kamervragen van de BBB- en SP-fractie over de ontwerpregeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025 en de brief van 13 juni 2025 waarmee deze ontwerpregeling is voorgehangen (*Kamerstukken I 2024/25, 29 477, M*).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Jan Anthonie Bruijn

Antwoorden op de nadere vragen van de leden van de fractie van de BBB over de voorgehangen ontwerpregeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025.

Vraag 1.

Zoals uitgesproken in de vergadering van de vaste commissie voor VWS op 8 juli 2025 zijn de leden van BBB-fractie niet tevreden over de inhoudelijke beantwoording. In verband met mogelijke nadelige gevolgen voor patiënten kunnen zij zich erin vinden dat het stellen van deze nadere vragen niet in de weg staat aan tijdige vaststelling van de regeling. Niettemin verzoeken zij u de Kamer voortaan tijdig mee te nemen bij het besluitvormingsproces en al ruim voor de eerstvolgende publicatie per 1 april 2026 te informeren over de volgende ontwerpregeling maximumprijzen geneesmiddelen.

Antwoord 1.

Zoals genoemd in de beantwoording van de eerder door u gestelde vragen is het CIBG de uitvoerder van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp). Zij berekenen halfjaarlijks de maximumprijzen aan de hand van het gemiddelde van de prijzen in de vier referentielanden. De prijslijsten uit de referentielanden die gebruikt worden voor de berekeningen, mogen op grond van artikel 2, zesde lid, Wgp niet ouder zijn dan zes maanden. Dit is ook nodig om ervoor te zorgen dat de berekende limieten gebaseerd zijn op actuele prijzen in de referentielanden. Het CIBG start daarom zes maanden voorafgaand aan de reguliere herijkingmomenten (1 april/1 oktober) al met de voorbereidingen t.b.v. de berekeningen. Dit proces kost veel tijd. De data uit de prijslijsten van de referentielanden moeten worden ingelezen, verwerkt en indien nodig gecorrigeerd. Vervolgens moeten de producten worden ingedeeld in de productgroepen, de nieuwe limieten worden berekend en gecontroleerd. De lijst met de nieuwe maximumprijzen kan daarom niet eerder aangeleverd worden dan momenteel wordt gedaan.

Daarnaast geldt op grond van artikel 2, eerste lid, Wgp dat de ontwerpregeling minstens vier weken voor de vaststelling worden voorgehangen in beide Kamers. Momenteel gebeurt dit ruim drie maanden voorafgaand aan de definitieve vaststelling. Kort hierop volgt ook de publicatie van de ontwerpregeling in de Staatscourant, zodat belanghebbenden hun zienswijze kunnen geven. Hiermee informeer ik mijns inziens zowel beide Kamers als ook veldpartijen tijdig over de voorgenomen maximumprijzen.

Vraag 2.

De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd om meer transparantie in de manier van presenteren van gewijzigde geneesmiddel (maximum) prijzen. Uw antwoord dat de systemen van het CIBG geen duidelijker overzicht kunnen genereren, vinden zij zeer onbevredigend. Zij concluderen daaruit dat het ministerie ook niet op de hoogte is van de exacte wijzigingen en dus niet weet van welke geneesmiddelen de prijzen gemaximeerd worden. Is deze veronderstelling van de leden van de BBB-fractie juist?

Antwoord 2.

Deze veronderstelling is niet juist. Voor welke geneesmiddelen de prijzen gemaximeerd worden is zichtbaar in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg).

Vraag 3.

De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd waarom alleen een tijdelijke regeling geldt voor geneesmiddelen met een omzet kleiner dan € 1 miljoen. Het antwoord daarop luidt samengevat, dat bij geneesmid-

delen met een dergelijke omzet er een risico bestaat op tekorten. De leden van de BBB-fractie constateren dat er ook bij geneesmiddelen met een omzet hoger dan € 1 miljoen tekorten optreden door een te lage maximumprijs. Daarvan is het risico groter, omdat meer mensen deze geneesmiddelen gebruiken. De leden van de BBB-fractie willen dan ook graag alsnog antwoord op de vraag, waarom alleen bij deze groep geneesmiddelen gekozen wordt voor het mitigeren van het risico op tekorten.

Antwoord 3.

Laat ik allereerst benadrukken dat beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen vele oorzaken kennen. Voor bepaalde geneesmiddelen zijn aanwijzingen dat prijsdruk vanuit de Wgp een risico kan vormen voor de beschikbaarheid. Deze aanwijzingen neem ik serieus. Tegelijkertijd geldt dat het in zijn algemeenheid mogelijk zal zijn om geneesmiddelen met redelijke winst op de Nederlandse markt aan te bieden, doordat de Nederlandse maximumprijzen zijn gebaseerd op de gemiddelde prijzen in vier Europese referentielanden.

Uit data-analyses blijkt dat het risico dat handelsvergunninghouders hun producten definitief van de markt halen (ook wel doorhalen genoemd) groter is bij geneesmiddelen met een lage omzet. Deze doorhalingen kunnen leiden tot een verschraving van de markt en verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten. Dit zijn dus geen tijdelijke tekorten maar situaties waarin producten definitief van de markt verdwijnen. Daarom is het belangrijk dat in afwachting van de herziening van de Wgp de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 voor groepen geneesmiddelen met een lage omzet behouden blijft. Hierbij wil ik ook benadrukken dat deze voorzorgsmaatregel een brede reikwijdte heeft. 53% van alle geneesmiddelen met een maximumprijs heeft momenteel als gevolg van deze mitigerende maatregel een 15% hogere maximumprijs.

Daarnaast blijkt uit data-analyses dat het risico op tijdelijke tekorten driemaal kleiner is bij geneesmiddelen met een apothekinkoopprijs (AIP) boven € 15 dan bij geneesmiddelen met een AIP onder € 15. De prijs zegt overigens niets over de omzet van een geneesmiddel; een (relatief) duur geneesmiddel dat weinig wordt gebruikt kan een net zo hoge omzet hebben als een (relatief) goedkoop geneesmiddel dat heel veel wordt gebruikt. Het mitigeren van tijdelijke tekorten vraagt om een inzet die veel breder gaat dan alleen het prijsbeleid van geneesmiddelen. Over mijn inzet hierop heb ik de Tweede Kamer recent uitgebreid geïnformeerd.⁷

Vraag 4.

Voor 39 geneesmiddelen worden de prijzen naar boven bijgesteld. De leden van de BBB-fractie hebben gevraagd of er in de afgelopen periode tekorten zijn opgetreden voor deze geneesmiddelen. Uw antwoord luidt dat dat in zeer beperkte mate zo is, omdat er maar in één geval een tekortenbesluit is genomen. De brancheorganisatie van apothekers houdt de tekorten van geneesmiddelen bij en rapporteert daar jaarlijks over. Uw antwoord stemt niet overeen met de cijfers van de brancheorganisatie en bovendien zegt een tekortenbesluit alleen iets over de vergoeding van geneesmiddelen die geïmporteerd worden uit het buitenland. Kunt u uitleggen waarom het aantal tekortenbesluiten bij de beantwoording van de vraag meegenomen wordt en waarom geen gebruik wordt gemaakt van de cijfers die landelijk gepubliceerd worden?

Antwoord 4.

⁷ Kamerstukken II 2024–2025, 29 477, nr. 939

Ik heb mij in mijn vorige antwoord toegespitst op tekortenbesluiten, omdat een tekortenbesluit wordt afgegeven als er in Nederland onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn voor patiënten voor een geneesmiddel dat in tekort is.

Wat het beantwoorden van deze vraag extra complex maakt, is dat er op dit moment geen eenduidige definitie van een «geneesmiddelentekort» is. Wat als een tekort wordt beschouwd, verschilt per partij in de geneesmiddelenketen. Daarom registreren verschillende partijen tekorten op uiteenlopende wijze. KNMP Farmanco, waar de leden van de BBB-fractie naar verwijzen, is één van de bronnen met informatie over tekorten. KNMP Farmanco publiceert een tekort als een geneesmiddel landelijk niet beschikbaar is en het tekort waarschijnlijk langer dan 14 dagen gaat duren. Maar dit zijn bijvoorbeeld ook tekorten aan bepaalde verpakkingsgroottes, die in principe simpelweg opgevangen kunnen worden en meestal zonder dat de patiënt daar negatieve gevolgen van ervaart.

Twee andere bronnen zijn het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten en de SFK Monitor leveringsonderbrekingen. Het Meldpunt (gecoördineerd door Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)) rapporteert over verschillende aspecten van geneesmiddelentekorten. Dit gaat bijvoorbeeld over het aantal afgegeven tekortenbesluiten, toestemmingen voor tijdelijk afwijkende verpakkingen uit het buitenland, en ontvangen meldingen van leveringsonderbrekingen van handelsvergunninghouders. De SFK Monitor leveringsonderbrekingen biedt een actueel overzicht van preferente geneesmiddelen die de groothandels Alliance, Brocacef, Mosadex en Pluripharm niet direct kunnen leveren terwijl deze onder normale omstandigheden wel leverbaar zouden moeten zijn. Al deze databronnen samen geven inzicht in de ernst en omvang van de problematiek rondom geneesmiddelentekorten, maar kunnen op zichzelf geen compleet beeld geven.

Om een eenduidiger inzicht te krijgen in de problematiek van geneesmiddelentekorten en mijn beleidsmaatregelen gericht in te kunnen zetten, maak ik afspraken met alle veldpartijen en systeempartijen om eenduidige definities van tekorten op te stellen en te hanteren. Ook maak ik afspraken over het delen van data hieromtrent.⁸

Vraag 5.

In de afgelopen periode is voor 320 geneesmiddelen om een prijsverhoging verzocht door de leveranciers. Deze is voor slechts 39 geneesmiddelen toegekend en daarom voor bijna 90% afgewezen. Kunt u de leden van de BBB-fractie informeren over de criteria op basis waarvan de selectie van deze 39 geneesmiddelen is gemaakt? Ook zouden zij graag geïnformeerd worden over de andere geneesmiddelen en de afweging die u heeft gemaakt om deze aanvragen niet te honoreren.

Antwoord 5.

Voor het merendeel van de verzoeken geldt simpelweg dat de betreffende leveranciers de benodigde informatie, de directe kosten en de gerealiseerde en verwachte volumes (aantal verpakkingen), niet hebben aangeleverd. Daardoor kon ik deze verzoeken niet beoordelen en zijn de verzoeken voor ongeveer 240 geneesmiddelen buiten behandeling gesteld.

Voor 78 geneesmiddelen geldt dat de betreffende acht leveranciers wel bereid waren om informatie aan te leveren. Voor vijf geneesmiddelen is

⁸ Kamerstukken II 2024–2025, 29 477, nr. 939

onvoldoende informatie aangeleverd, omdat de directe kosten of het verwachte/gerealiseerde volume ontbrak. Deze verzoeken zijn daarom alsnog buiten behandeling gesteld. Voor één geneesmiddel is het verzoek door de leverancier zelf ingetrokken, vanwege een gehonoreerde zienswijze waardoor de maximumprijs reeds gewijzigd was. Voor 39 geneesmiddelen is voldoende aangetoond dat het aannemelijk is dat er geen redelijke winst gemaakt kan worden vanwege de geldende maximumprijs.

Zoals genoemd in mijn brief van 26 juni jl. is een alternatieve beoordelingsprocedure opgesteld om efficiënt en consistent te kunnen beoordelen of het verzoek tot wijziging van de maximumprijs voldoet aan het criterium «ontbreken van redelijke winst».⁹ Om een inschatting te maken van de totale kosten die gemaakt worden door de leverancier worden de directe kosten, indirecte kosten en distributievergoeding bij elkaar opgeteld. Indirecte kosten zijn algemene kosten die noodzakelijk zijn om producten op de markt aan te kunnen bieden maar die niet direct aan één artikel toe te kennen zijn. Het is onwenselijk en onuitvoerbaar voor zowel VWS als de leverancier om per geval een indirecte kosten opslag te schatten. Dit zou tevens tot ongelijke behandeling leiden. Daarom werk ik met variërende opslagpercentages voor de indirecte kosten. Ook werk ik met variërende volumes om mogelijke omzetwaardes te berekenen. Op deze manier bereken ik aan de hand van de aangeleverde gegevens een groot aantal verschillende scenario's door om inzichtelijk te maken of en welke winst mogelijk zou zijn. Aan de hand hiervan kan ik bepalen of voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen sprake is van redelijke winst. Voor 33 geneesmiddelen bleek uit de doorberekende scenario's dat het niet aannemelijk was dat er geen redelijke winst gemaakt kon worden.

Vraag 6.

De leden van de BBB-fractie maken zich ernstige zorgen over de geneesmiddeltekorten en de gevolgen daarvan. Die zijn in de eerste plaats zeer risicovol voor patiënten, maar zetten daarnaast grote druk op de hele zorgsector. Niet alleen apothekers hebben er dagelijks last van, ook huisartsen ondervinden problemen en het risico op medicatiegerelateerde ziekenhuisopnamen neemt door geneesmiddeltekorten toe. Kunt u aangeven waarom het systeem van prijsmaximering niet *on hold* wordt gezet om nieuwe problemen te voorkomen, zolang er zoveel geneesmiddeltekorten zijn?

Antwoord 6.

In de beantwoording van deze vraag interpreteer ik het *on hold* zetten van het systeem van prijsmaximering als het bevriezen van de maximumprijzen zoals die nu gelden. Een dergelijke maatregel vind ik niet doelmatig. Allereerst zijn de oorzaken van tekorten multifactorieel en is de maximumprijs mogelijk enkel één van de redenen dat een geneesmiddel niet beschikbaar is. Voor 39 middelen (zie het antwoord op vraag 5) heb ik voldoende aanleiding om te concluderen dat de maximumprijs ervoor zorgt dat deze middelen niet rendabel kunnen worden aangeboden op de Nederlandse markt. Dit betreft dus slechts een zeer klein deel van de geneesmiddelen waarvoor een maximumprijs geldt. Vanuit het oogpunt van het betaalbaar houden van de zorg en ook het beschikbaar houden van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen is het belangrijk dat de prijsdrukkende werking vanuit de Wgp behouden blijft.

Wijzigingen binnen de Wgp hebben mogelijk grote effecten. Een dergelijke bevroering van de prijzen kan ook betekenen dat bij het uiteindelijk wegvallen van deze maatregel en het weer opnieuw

⁹ Kamerstukken II 2024/25, 29 477, nr. 938.

berekenen van de limieten, de maximumprijzen van veel geneesmiddelen dan fors lager zullen uitvallen. De prijzen in de referentielanden zijn immers in tussentijd mogelijk wel gedaald. Dit zal dan ook zorgen voor veel onrust zorgen onder marktpartijen en onzekerheid of geneesmiddelen beschikbaar blijven. Partijen benadrukken ook het belang van stabiliteit en voorspelbaarheid van het prijsbeleid. Ik wil dan ook met een structurele aanpak komen. Hierbij wil ik wel de belangrijke kanttekening plaatsen dat ik op dit moment ook geen financiële middelen heb om eventueel prijsdruk vanuit de Wgp verder te verzachten.

Ik vind het belangrijk om in het kader van prijsdruk op geneesmiddelen ook te verwijzen naar mijn brief aan de Tweede Kamer van 26 juni jl. over de ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wgp.¹⁰In deze brief heb ik aangegeven dat ik de komende tijd voor beide prijs- en vergoedingsinstrumenten bekijk hoe de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid verbeterd kan worden. De Wgp is niet het enige beleidsinstrument dat een prijsdrukkend effect heeft. Het GVS stelt vergoedingslimieten vast voor onderling vervangbare geneesmiddelen en heeft daarmee ook een prijsdrukkend effect. Daarnaast voeren zorgverzekeraars preferentiebeleid uit waarbij één voorkeursmiddel wordt aangewezen voor vergoeding. Ook dit beleid drukt prijzen van geneesmiddelen. De prijsdruk vanuit de Wgp is dus een mogelijke factor in het ontstaan van beschikbaarheidsproblemen, maar het is zeker niet de enige.

I. Antwoorden op de nadere vragen van de leden van de fractie van de SP over de voorgehangen ontwerperegeling maximumprijzen geneesmiddelen per 1 oktober 2025.

De leden van de SP-fractie maken zich zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de rol die het prijsbeleid daarin speelt. Zij zijn van mening dat geneesmiddelen een publiek goed zijn, en geen handelswaar die overgeleverd mag worden aan commerciële belangen. De spanning tussen prijsbeheersing en beschikbaarheid is een terugkerend vraagstuk, dat niet structureel kan worden opgelost zolang marktmechanismen leidend blijven. De voorliggende ontwerperegeling roept vragen op over leveringszekerheid, de publieke regie en de werking van een prijsbeleid dat sterk leunt op marktprijken en internationale referentieprijzen. De leden van de SP-fractie stellen hierover de volgende vragen.

A. Toetsing en effect prijsvrijstelling

Vraag 1.

Wordt achteraf geëvalueerd of de inschatting over het ontbreken van redelijke winst correct was, bijvoorbeeld door te toetsen aan de gerealiseerde winst na vrijstelling van de maximumprijs? Indien dit het geval is, wordt die informatie dan ook gebruikt om toekomstige besluiten beter te onderbouwen of bij te stellen?

Antwoord 1.

Vanwege het inzicht dat leveranciers bieden in de directe kosten voor het betreffende geneesmiddel en de variëteit van scenario's dat doorgerekend wordt aan de hand van verschillende percentages voor de indirecte kosten, kan ik een goede inschatting maken of redelijke winst per geneesmiddel wel of niet aannemelijk is. Ik heb voldoende vertrouwen in het beoordelingskader dat met zorgvuldigheid is opgesteld. De toegekende verzoeken geven mij geen aanleiding om het beoordelingskader bij te stellen.

¹⁰ Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477, nr. 938.

De verzoeken worden voor een periode van twee jaar toegekend. Na die periode vervalt het verzoek en moet een nieuw verzoek ingediend worden, waarbij opnieuw inzicht geboden zal moeten worden in de dan actuele cijfers.

Vraag 2.

Kunt u aangeven of er gevallen zijn geweest waarin een fabrikant, ondanks prijsvrijstelling van de maximumprijs, alsnog niet kon of wilde leveren? Wat waren daarvan de gevolgen voor de beschikbaarheid van het betreffende middel? Wordt bij het toekennen van een vrijstelling meegewogen of een bedrijf in het verleden betrokken is geweest bij leveringsproblemen?

Antwoord 2.

Laat ik allereerst benadrukken dat beschikbaarheidsproblemen van geneesmiddelen vele oorzaken kennen. Voor bepaalde geneesmiddelen zijn aanwijzingen dat prijsdruk vanuit de Wgp een risico kan vormen voor de beschikbaarheid. Deze aanwijzingen neem ik serieus. Tegelijkertijd kan een hogere maximumprijs niet garanderen dat er geen beschikbaarheidsproblemen meer zullen optreden. Ook met een hogere maximumprijs kunnen er bijvoorbeeld kwaliteitsdefecten optreden, of kan een productie-locatie geraakt worden door een natuurramp. Het mitigeren van tijdelijke tekorten vraagt dan ook om een inzet die veel breder gaat dan alleen het prijsbeleid van geneesmiddelen. Over mijn inzet hierop heb ik de Tweede Kamer recent uitgebreid geïnformeerd.¹¹

Op grond van artikel 3, lid 2, van de Wgp zijn verzoeken ingediend tot wijziging van de maximumprijs. Voor 39 geneesmiddelen is het verzoek tot wijziging van de maximumprijs toegekend. Voor deze geneesmiddelen wordt de maximumprijs voor een periode van twee jaar niet vastgesteld. De leden van de SP-fractie vragen of er gevallen zijn geweest waarin een fabrikant niet kon of wilde leveren, ondanks het loslaten van de maximumprijs.

Handelsvergunninghouders zijn wettelijk verplicht om een verwachte leveringsonderbreking, uiterlijk twee maanden van te voren, te melden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Op basis van deze meldingen beoordeelt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of sprake is van een kritisch tekort. Als sprake is van een kritisch tekort, wordt gekeken hoe het tekort kan worden gemitigeerd of opgelost. Als in Nederland geen alternatieven beschikbaar zijn, is import vanuit het buitenland de laatste optie. De import van dit geneesmiddel vindt plaats onder een zogenaamd tekortenbesluit.

Voor het aantal gevallen waarin een fabrikant niet kon of wilde leveren heb ik gekeken naar de 39 geneesmiddelen waarbij het verzoek tot wijziging van de maximumprijs is toegekend. Van deze middelen is voor één geneesmiddel (haloperidol CF 1 mg tabletten (RVG 55776)) een tekortenbesluit afgegeven. Dit tekortenbesluit liep van 14 oktober 2024 tot en met 13 januari 2025. Dit tekortenbesluit viel dan ook binnen de periode waarin het verzoek tot wijziging van de maximumprijs werd beoordeeld. Hangende deze beoordeling was de maximumprijs tijdelijk niet vastgesteld en kon de firma voor dit middel een hogere prijs vragen. Ook was er voor één geneesmiddel (clomipramine HCl Mylan 10 mg tabletten (RVG 15575)) een tekortenbesluit afgegeven vóór juli 2024 dat

¹¹ Kamerstukken II 2024–2025, 29 477, nr. 939

nog wel actief was in de periode van de beoordeling van het verzoek. Dit besluit liep van 27 mei 2024 tot en met 16 augustus 2024.¹² Voor deze twee middelen waren dus leveringsproblemen terwijl er geen maximumprijs gold.

Of een bedrijf in het verleden betrokken is geweest bij leveringsproblemen vind ik niet relevant om mee te nemen in de beoordeling van een verzoek tot wijziging van de maximumprijs. Zoals genoemd is beschikbaarheidsproblematiek complex en multifactorieel. Artikel 3, tweede lid, Wgp biedt de mogelijkheid om in bijzondere gevallen, op verzoek van een belanghebbende, te besluiten om de in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) vastgestelde maximumprijs te wijzigen. Uit de wetsgeschiedenis volgt dat in principe slechts sprake is van bijzondere omstandigheden indien het desbetreffende geneesmiddel niet langer met redelijke winst in Nederland kan worden afgezet.¹³ Ik toets een dergelijk verzoek dan ook primair aan het criterium redelijke winst. Op deze manier wordt voorkomen dat een product niet geleverd kan worden vanwege een te lage maximumprijs.

Vraag 3.

Hoe voorkomt u dat tijdelijke prijsvrijheid leidt tot een feitelijke, blijvende prijsverhoging, bijvoorbeeld doordat leveranciers waarvan Nederland afhankelijk is na afloop van de vrijstelling niet meer bereid zijn het middel tegen een lagere prijs te leveren? En hoe wordt voorkomen dat dit leidt tot prijsopdriving binnen productgroepen, waardoor publieke grip op de medicijnprijzen verder afneemt?

Antwoord 3.

De prijsvrijstelling is in principe tijdelijk; na twee jaar zal er wel weer een maximumprijs gaan gelden en zal de leverancier bij de prijsstelling van het betreffende middel zich ook weer moeten houden aan dit wettelijke prijsplafond. Wel kan deze partij een nieuw verzoek indienen. Er zal dan opnieuw beoordeeld worden of inderdaad voldoende aannemelijk is dat er geen sprake is van redelijke winst.

In mijn vorige beantwoording heb ik reeds aangegeven dat het merendeel van de middelen waarvan de verzoeken zijn toegekend onderdeel uitmaken van een productgroep met meerdere farmaceutisch vergelijkbare middelen. Het is dus aannemelijk dat er in bepaalde mate sprake zal zijn van marktwerking, waardoor exorbitante prijsverhogingen niet worden verwacht. Daar waar het nodig is om geneesmiddelen rendabel op de markt te houden is wat extra ruimte in de prijzen ook juist wenselijk. Verder wil ik opmerken dat het vangnet is bedoeld voor uitzonderlijke gevallen en dat de prijsvrijstelling slechts 39 geneesmiddelen betreft. Voor de rest van de geneesmiddelen blijft de maximumprijs wel behouden.

Ik vind het belangrijk om in het kader van prijsdruk op geneesmiddelen ook te verwijzen naar mijn brief aan de Tweede Kamer van 26 juni jl. over de ontwikkelingen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) en de Wgp.¹⁴ In deze brief heb ik aangegeven dat ik de komende tijd voor beide prijs- en vergoedingsinstrumenten bekijk hoe de balans tussen beschikbaarheid en betaalbaarheid verbeterd kan worden. De Wgp is niet het enige beleidsinstrument dat een prijsdrukkend effect heeft. Het GVS stelt vergoedingslimieten vast voor

¹² Voor het meest actuele overzicht van geneesmiddelen die onder de aanwijzing aan de IGJ vallen, verwijst ik u naar de website van de IGJ. Referentie: Overzicht geneesmiddelen onder aanwijzing VWS | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

¹³ *Kamerstukken II*, 1994/95, 24 266, nr. 3, p. 17 en 18.

¹⁴ *Kamerstukken II*, 2024–2025, 29 477, nr. 938.

onderling vervangbare geneesmiddelen en heeft daarmee ook een prijsdrukkend effect. Daarnaast voeren zorgverzekeraars preferentiebeleid uit waarbij één voorkeursmiddel wordt aangewezen voor vergoeding. Ook dit beleid drukt prijzen van geneesmiddelen. De prijsdruk vanuit de Wgp is dus een mogelijke factor in het ontstaan van beschikbaarheidsproblemen, maar het is zeker niet de enige.

Vraag 4.

Waarom kiest u voor vertrouwen (het verwachten van inzet) in plaats van toetsbare voorwaarden, zeker gezien het grote maatschappelijke belang van de beschikbaarheid van geneesmiddelen?

Antwoord 4.

De betreffende bedrijven hebben reeds transparantie geboden in productie- of inkoopkosten. Dit heb ik ook toegelicht in mijn beantwoording van vraag 2 van de leden van de SP-fractie in mijn brief van 3 juli jongstleden. Leveringsgaranties kunnen op basis van dit wetsartikel niet worden afgedwongen. Het indienen van een verzoek tot het vaststellen van een hogere maximumprijs kost het betreffende bedrijf tijd en daarnaast moet er ook dus ook transparantie geboden worden over de directe kosten. Ik verwacht dan ook dat het bedrijf zich vervolgens inzet om het product op de Nederlandse markt aan te blijven bieden.

Anders dan de overheid kunnen inkopende partijen zoals zorgverzekeraars, ziekenhuizen en groothandels wel toetsbare voorwaarden stellen wanneer zij bij leveranciers geneesmiddelen inkopen, bijvoorbeeld garanties op het gebied van levering. En dit doen zij ook. Daarmee zijn de inkopende partijen in de positie om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te bevorderen. Ik werk daarom in de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid met alle betrokken partijen (leveranciers, groothandels, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en apotheken) samen aan gezamenlijke inkoopkaders die in een inkoopleidraad bij elkaar worden gebracht met als doel ongewenste effecten van inkoopbeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen te gaan. De inzet is dat deze leidraad vanaf voorjaar 2026 geïmplementeerd kan worden.

Vraag 5.

Erkent u dat het ontbreken van leveringsverplichtingen bij volledige prijsvrijheid de publieke regie verzwakt en risico's vergroot voor patiënten, apothekers en zorgverleners?

Antwoord 5.

Allereerst wil ik hier benadrukken dat bij het toekennen van een verzoek op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp alleen de maximumprijs tijdelijk vervalt. Vergoedingsafspraken vanuit zorgverzekeraars blijven nog wel van toepassing en indien er meerdere vergelijkbare producten zijn dan zal er ook sprake zijn van enige marktwerking. Ik zie geen aanleiding om aan te nemen dat het ontbreken van leveringsverplichtingen bij het tijdelijk loslaten van de maximumprijs de publieke regie verzwakt en risico's vergroot voor patiënten, apothekers en zorgverleners. Ik krijg juist signalen uit verschillende hoeken dat in bepaalde gevallen het ruimte bieden in maximumprijzen ervoor kan zorgen dat geneesmiddelen juist wel beschikbaar blijven. Het is ook belangrijk om ervan bewust te zijn dat het aantal toegekende artikel 3, lid 2 verzoeken slechts een zeer klein aandeel van alle geneesmiddelen betreft. Voor alle andere geneesmiddelen waarvoor maximumprijzen gelden blijven we als overheid de prijzen beheersen.

Vraag 6.

Bent u bereid bij tijdelijke vrijstelling van de maximumprijs ten minste als voorwaarde op te nemen dat leveringsproblemen niet het gevolg mogen zijn van financiële obstakels, zoals het ontbreken van redelijke winst, aangezien die juist zijn weggenomen door de vrijstelling? Zo nee, waarom niet, aangezien de prijs dan juist niet langer als belemmering geldt? Bent u wel bereid dit punt mee te nemen in de herziening van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp)?

Antwoord 6.

Zoals genoemd in mijn beantwoording van vraag 4 van de SP-fractie kan ik een dergelijke voorwaarde niet hanteren en is het aan andere partijen om toetsbare voorwaarden rondom levering te stellen. Het tijdelijk loslaten van de maximumprijs als gevolg van het toekennen van een verzoek op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp is er enkel op gericht dat de maximumprijs geen obstakel meer kan zijn om een geneesmiddel met redelijke winst op de markt aan te bieden. Daarnaast kunnen er ondanks het tijdelijk loslaten van de maximumprijs nog steeds andere financiële obstakels zijn, denk bijvoorbeeld aan de vergoedingslimieten vanuit het GVS en het inkoopbeleid van ziekenhuizen en zorgverzekeraars. Gelet op bovenstaande zal het stellen van een dergelijke voorwaarde dan ook geen onderdeel uitmaken van de herziening van de Wgp.

Vraag 7.

De leden van de SP-fractie lezen in de beantwoording dat het vaststellen van een aangepaste maximumprijs per geneesmiddel onwenselijk is, vanwege bedrijfsgevoelige informatie en administratieve belasting. Tegelijkertijd wordt voor 39 geneesmiddelen de maximumprijs volledig losgelaten voor twee jaar. Bent u bereid te onderzoeken of een formule of plafondsysteem ontwikkeld kan worden dat wél ruimte biedt voor flexibiliteit, maar tegelijkertijd misbruik en onderlinge prijsopdrijving binnen productgroepen voorkomt? Kan een dergelijke aanpak worden betrokken bij de herziening van de Wgp?

Antwoord 7.

Zoals genoemd zie ik momenteel geen aanleiding om aan te nemen dat sprake zal zijn van misbruik of onderlinge prijsopdrijving. Ik heb dan ook voldoende vertrouwen in het loslaten van de maximumprijs voor deze 39 geneesmiddelen voor een tijdelijke periode van 2 jaar. Ik vind het daarbij vanzelfsprekend dat ik oog houd op eventuele veranderingen van de prijzen van geneesmiddelen bij toegekende verzoeken.

Met de herziening van de Wgp beoog ik de Wgp toekomstbestendig te maken. Ik ben momenteel aan het verkennen in hoeverre de Wgp effectief is in het realiseren van prijsdruk daar waar prijsdruk vanuit dit prijsinstrument ook wenselijk is. De balans tussen enerzijds betaalbaarheid en anderzijds beschikbaarheid is een belangrijk thema binnen de herziening van de Wgp. Ik kijk ook binnen de andere prijs- en vergoedingsinstrumenten naar dit thema. In mijn eerder genoemde Kamerbrief licht ik dit verder toe.¹⁵

Publieke regie en internationale voorbeelden

Vraag 8.

Als de regering stelt dat de markt verantwoordelijk is voor de productie, wie is dan verantwoordelijk wanneer de markt faalt en miljoenen

¹⁵ Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477, nr. 938.

patiënten worden geraakt door tekorten? Acht u het wenselijk dat de overheid op zo'n moment geen dergelijk vangnet heeft of overweegt? De leden van de SP-fractie verwijzen hierbij naar het Zweedse voorstel voor een publiek productiebedrijf voor essentiële geneesmiddelen, zoals genoemd in de vorige schriftelijke ronde.¹⁶

Antwoord 8.

De verantwoordelijk om geneesmiddelen beschikbaar te houden voor de Nederlandse patiënt wordt door alle partijen in de keten van geneesmiddelenzorg gevoeld. Met deze partijen heb ik afspraken gemaakt binnen Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA) met als gezamenlijk doel om toegang tot bestaande geneesmiddelen te verbeteren. Helaas zijn tekorten niet altijd te voorkomen. Wanneer leveringsproblemen zich voordoen heeft de overheid verschillende instrumenten om de impact van tekorten af te zwakken. Deze instrumenten beschrijf ik in mijn brief aan de Tweede Kamer van 26 juni 2025.¹⁷ Ik geef daarin ook aan dat ik verken of Nederlandse producenten capaciteit kunnen vrijhouden zodat zij hun productie kunnen opschalen tijdens tekorten en ik kijk naar de mogelijkheden voor productie dichtbij huis. Het is niet haalbaar om als Nederland alle essentiële geneesmiddelen zelf te produceren. Ik zet in op Europese samenwerking op dat gebied.

Vraag 9.

Bent u bereid het voorgestelde Zweedse model van (deels) publieke productie of nationale in-koopstructuren serieus te onderzoeken als onderdeel van de herziening van de Wgp? Zo nee, op welke gronden wordt dit dan uitgesloten?¹⁸

Antwoord 9.

Nee, want de Wgp betreft het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen op basis van referentieprijzen in andere landen. Publieke productie of nationale inkoopstructuren liggen buiten de reikwijdte van deze wet. Zoals ik in mijn recente Kamerbrief heb aangegeven verken ik wel de mogelijkheden van productie van geneesmiddelen dichtbij huis en trek ik daarin in Europees verband op.¹⁹

¹⁶ Kleja, M., *Swedish Medicines Agency wants state-run pharma production to prevent shortages*, Euractiv, 5 september 2024, zie: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/swedish-medicines-agency-wants-state-run-pharma-production-to-prevent-shortages/>.

¹⁷ Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477 nr. 939

¹⁸ Kleja, M., *Sweden launches medicines inquiry to prevent drug shortages, prepare for crises*, Euractiv, 3 juli 2025, zie: <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/sweden-launches-medicines-inquiry-to-prevent-drug-shortages-prepare-for-crises/>.

¹⁹ Kamerstukken II, 2024–2025, 29 477 nr. 939