



Regeling van de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
, CIBG-COJ/Farma-3064337,
houdende wijziging van de bijlage bij de
Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3064337

Datum

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Gelet op artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen;

BESLUIT:

Artikel I

De bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen wordt vervangen door de bijlage bij deze regeling.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2011.

Deze regeling zal met de toelichting in de *Staatscourant* worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers



TOELICHTING

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3064337

1. INLEIDING

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG) zijn, per hoeveelheid en farmaceutische vorm, maximum-apotheekkopprijzen vastgesteld voor het te koop aanbieden, verkopen of krachtens verkoop leveren van geneesmiddelen. Op grond van artikel 3 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) moet ten minste tweemaal per jaar worden onderzocht of er aanleiding is eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen te wijzigen. Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is.

Met deze wijziging worden de maximumprijzen voor de negenentwintigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 oktober 2011.

2. MAXIMUMPRIJZEN, REFERENTIEPRIJSLIJSTEN EN VALUTADATUMS

De maximumprijzen zijn, conform artikel 2 WGP, vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in ten minste twee van de vier referentielanden. Bij de vaststelling van de maximumprijzen is gebruikgemaakt van algemeen aanvaarde prijslijsten in de referentielanden zoals aangewezen bij de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen (RRG).

Bij de onderhavige actualisering van maximumprijzen zijn de volgende prijslijsten gebruikt:

- voor België: de prijslijst genaamd 'Tarief voor Specialiteiten', uitgegeven door de Algemene Pharmaceutische Bond (A.P.B.), te Brussel (hierna: TvS-lijst), zoals die gold op 24 maart 2011, en, wat betreft ziekenhuisgeneesmiddelen, de prijslijst genaamd 'bijlage I van het K.B. van 21.12.2001', uitgegeven door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), te Brussel, zoals die gold op 1 april 2011;
- voor Duitsland: de prijslijst, uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 23 maart 2011;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 6 april 2011;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd Dictionary of Medicines and Devices, uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 17 maart 2011.

De in de Engelse en Belgische prijslijsten opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkooprijzen zijn, conform artikel 2 WGP, omgerekend tot apotheekkopprijzen. Daarbij zijn de Engelse prijzen vermenigvuldigd met de omrekeningsfactor 1,125 (rekening houdend met een vastgestelde groothandelsmarge in het Verenigd Koninkrijk van 12,5%).

De Belgische prijzen voor terugbetaalbare geneesmiddelen, opgenomen in de TvS-lijst, zijn, op basis van de Belgische margeregels, teruggerekend vanaf de prijs af-fabriek, rekening houdend met een groothandelsmarge van:

- 0,35 euro, als de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, lager ligt dan 2,33 euro;



- 15% van de verkoopprijs af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger ligt dan of gelijk is aan 2,33 euro en lager dan of gelijk is aan 15,33 euro;
- 2,30 euro + 0,9% van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 15,33 euro, als die prijs hoger ligt dan 15,33 euro.

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3064337

De Belgische prijzen van de niet-terugbetaalbare geneesmiddelen, opgenomen in de TvS-lijst, zijn teruggerekend rekening houdend met 6% omzetbelasting en een wettelijke (maximum)marge van 31% (gelimiteerd tot ten hoogste 7,44 euro) voor de apotheker.

Van de Belgische ziekenhuisgeneesmiddelen die zijn vermeld in de prijslijst van het RIZIV (zonder CNK-PUB-code) wordt de AIP gelijkgesteld met de ex-fabricaprijs. Dit is ook vermeld in de toelichting op de wijziging van de RRG van 21 februari 2011.¹ Echter, het naar aanleiding van enkele zienswijzen zorgvuldigheidshalve ingestelde onderzoek naar de aard van de prijzen op de RIZIV-lijst en het ontbreken van een groothandelsmarge loopt nog. Het zal niet mogelijk zijn om dit onderzoek af te ronden vóór de vaststelling van de 29^e herijking van de maximumprijzen. Daarom heb ik besloten om vooralsnog, hangende dit onderzoek, de groothandelsmarge die ik toepas op de prijzen van geneesmiddelen die zijn opgenomen op de TvS-lijst, opnieuw overeenkomstig toe te passen ten aanzien van de op de RIZIV-lijst opgenomen ziekenhuisgeneesmiddelen.

Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,15280 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn ook maximumprijzen berekend voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Beleidsregel Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen (BR/CU-2018) en de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen (BR/CU-2017), die zijn vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Tevens zijn er maximumprijzen berekend voor een aantal parenterale toedieningsvormen.

3. BEREKENINGSMETHODE

Bij de berekening van maximumprijzen voor geneesmiddelen in Nederland wordt per referentieland het rekenkundig gemiddelde berekend van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in de referentieprijzlijsten staan vermeld. Een vergelijkbaar geneesmiddel is in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, WGP gedefinieerd als: "een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel". Overeenkomstig artikel 2, tweede lid, WGP is hierbij het uitgangspunt van beleid dat de prijzen van alle geneesmiddelen, die op de referentieprijzlijsten staan vermeld, bij de berekening worden betrokken.

Per referentieland worden de vergelijkbare geneesmiddelen ingedeeld in productgroepen. Vervolgens wordt per referentieland op basis van de naam van de vergelijkbare geneesmiddelen de verpakkingsgrootte met de laagste prijs per eenheid product geselecteerd. Indien de desbetreffende verpakkingsgrootte

¹ Kenmerk: nr. GMT-VDG 3050840; Stcrt. 2011, 3559.



verscheidene malen met verschillende prijzen in de prijslijst is opgenomen, wordt niet de laagste prijs per eenheid product, maar het gemiddelde van de bij die verpakkingsgrootte vermelde prijzen betrokken bij de prijsberekening. Daarna wordt per referentieland het totaal van de aldus in een bepaalde productgroep opgenomen prijzen gemiddeld. De maximumprijs wordt vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de referentielandgemiddelden.

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3064337

4. BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

Op 1 juni 2011 heeft de rechtbank 's-Gravenhage een uitspraak gedaan inzake de WGP.² In deze uitspraak bevestigt de rechtbank, in navolging van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (Afdeling) dat het begrip *dezelfde werkzame bestanddelen* zich niet beperkt tot volkomen identieke werkzame stoffen, maar, onder omstandigheden, ook kan zien op *soortgelijke* werkzame stoffen. In de uitspraak bevestigt de rechtbank mijn beleid inzake biologische geneesmiddelen, dat inhoudt dat voor de vraag of biologische geneesmiddelen dezelfde werkzame bestanddelen hebben in de zin van de WGP wordt gekeken naar de International Nonproprietary Name (INN), naar de monografie van de Europese Farmacopee, naar de documentatie die de fabrikant bij de registratieautoriteit heeft aangeleverd in het kader van een handelsvergunning (te weten de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en de registertekst) en naar de (samenvattingen van de) European public assessment reports (EPAR's) voor de desbetreffende geneesmiddelen.

Voor een uitgebreide motivering ten aanzien van het vaststellen van maximumprijzen voor biologische geneesmiddelen verwijs ik naar de toelichting op mijn besluit van 28 februari 2011³ tot wijziging van de RMG in het kader van de 28e herijking van de maximumprijzen van geneesmiddelen, dat in werking trad op 1 april 2011.

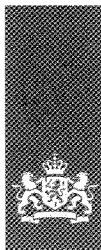
5. UNIFORME OPENBARE VOORBEREIDINGSPROCEDURE EN VOORHANGPROCEDURE

Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de bijlage bij de RMG is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, bedoeld in afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), van toepassing, ex artikel 2, eerste lid, derde volzin, WGP. Daarom wordt een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de RMG, conform artikel 3:12, tweede lid, Awb, ter kennisgeving in de *Staatscourant* gepubliceerd. Tevens wordt de ontwerpregeling, conform artikel 3:11, eerste lid, Awb, na publicatie in de *Staatscourant*, gedurende een periode van zes weken ter inzage gelegd.

Gedurende deze periode hebben belanghebbenden de gelegenheid hun zienswijze over de voorgenomen maximumprijzen kenbaar te maken. De mogelijkheid voor belanghebbenden om in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure een zienswijze naar voren te brengen, biedt hun niet alleen de gelegenheid de juistheid van de voorgenomen maximumprijzen te controleren en aan de orde te stellen, maar ook de mogelijkheid voor het aandragen van argumenten en informatie die aanleiding kunnen zijn om de bij de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen.

² Reg.nrs. AWB 11/2229 WET, AWB 11/2227 WET en AWB 11/2370.

³ Kenmerk: CIBG-COJ/Farma-3049964; Stcrt. 2011, 3542.



Tot slot wordt opgemerkt dat de ontwerpregeling, overeenkomstig artikel 2 WGP, in het kader van de voorhangprocedure, is voorgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal.

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3064337

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Kennisgeving ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Inleiding

Gelet op artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) en op de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) deel ik mede dat een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, waarmee geactualiseerde maximumprijzen voor geneesmiddelen zullen worden vastgesteld, ter inzage is gelegd en aan de beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd in het kader van de voorhangprocedure. Het betreft de negenentwintigste herijking van de maximumprijzen van geneesmiddelen.

Wet uniforme openbare voorbereidingsprocedure en de WGP.

Artikel 2, eerste lid, WGP verklaart afdeling 3.4 Awb (de uniforme openbare voorbereidingsprocedure) van toepassing op de vaststelling van een maximumprijs voor een geregistreerd geneesmiddel. De termijn voor het indienen van een zienswijze bedraagt zes weken.

Wanneer de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen is vastgesteld, kan daartegen meteen beroep bij de rechtbank worden ingesteld, op grond van artikel 8:1 j^o 7:1, eerste lid, aanhef en onder d, Awb.

Onderzoek als bedoeld in artikel 3 van de Wet geneesmiddelenprijzen

Op grond van artikel 3 WGP moet ten minste tweemaal per jaar worden onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen ongewijzigd te handhaven. Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is. Met deze ontwerpregeling worden de maximumprijzen voor geneesmiddelen voor de achtentwintigste keer gewijzigd.

Inhoud regeling

Het gaat om een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen ter zake van die geregistreerde geneesmiddelen waarvoor maximum-apotheekinkoopprijzen zijn vastgesteld. Naar aanleiding van de bevindingen van het hiervóór genoemde onderzoek heeft een volledige herberekening plaatsgevonden.

Van de Belgische ziekenhuisgeneesmiddelen die zijn vermeld in de prijslijst van het RIZIV (zonder CNK-PUB-code) wordt de AIP gelijkgesteld met de ex-fabricaprijs. Echter, het onderzoek naar de aard van de prijzen op de RIZIV-lijst en het ontbreken van een groothandelsmarge loopt nog. Het zal niet mogelijk zijn om dit onderzoek af te ronden vóór de vaststelling van de 29^e herijking van de maximumprijzen. Daarom heb ik besloten om vooralsnog, hangende dit onderzoek, de groothandelsmarge die ik toepas op de prijzen van geneesmiddelen die zijn opgenomen op de TvS-lijst, opnieuw overeenkomstig toe te passen ten aanzien van de op de RIZIV-lijst opgenomen ziekenhuisgeneesmiddelen.

Terinzagelegging

Met ingang van de dag na de dagtekening van de *Staatscourant* waarin deze kennisgeving is geplaatst, ligt de ontwerpregeling gedurende zes weken ter inzage bij de unit Farmatec-BMC van het CIBG (een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) Wijnhaven 16, 2511 GA Den Haag. Op daartoe strekkend verzoek worden afschriften verstrekt van

de ter inzage gelegde stukken. Tevens zullen deze gegevens worden geplaatst op www.farmatec.nl, onder de knop 'Prijsvorming', dan onder de subknop 'Maximumprijzen' en ten slotte onder de knop 'Herijking WGP'.

Zienswijze

Belanghebbenden die rechtstreeks betrokken zijn bij de vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel, kunnen binnen zes weken na publicatie van de ontwerpregeling in de *Staatscourant* hun zienswijze daarover geven. Daartoe kunnen zij zich wenden tot:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
CIBG
Unit Farmatec-BMC
Postbus 16114
2500 BC DEN HAAG

Telefoonnummer 070-340 7010 / 340 7144

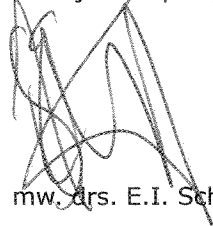
Beroepsmogelijkheid

Nadat de regeling definitief is vastgesteld en gepubliceerd, kunnen belanghebbenden binnen zes weken na de dag waarop deze regeling tot wijziging is geplaatst in de *Staatscourant*, een beroepschrift indienen bij de sector bestuursrecht van de rechtbank 's-Gravenhage.

Het beroepschrift moet, op grond van artikel 6:5 Awb, zijn ondertekend en ten minste bevatten de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, zo mogelijk een afschrift van het besluit, en de gronden waarop het beroep rust.

Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven. Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de griffie van de rechtbank verstrekt.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,



mw. drs. E.I. Schippers