

Toelichting

1. Inleiding

Op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) zijn bij ministeriële regeling maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. Ten minste tweemaal per jaar wordt onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen.¹ Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is, omdat prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd.

Vanuit het oogpunt van leveringszekerheid en beschikbaarheid vind ik het verantwoord en proportioneel om de extra financiële ruimte voor fabrikanten en leveranciers die eerder tijdelijk is geboden nu af te bouwen. Ik doe dat door de maximering van de prijsdaling die gold voor de 47^{ste} herijking te laten vervallen. Dit betekent dat daling van de maximumprijzen groter dan tien procent bij de herijking van 1 oktober wel worden doorgevoerd.

Daarnaast blijf ik meer algemeen aandacht houden voor de beschikbaarheid van de meer kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenaamde 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Daarom behoud ik voor de komende herijkingen (april en oktober 2021) de mitigerende maatregel van het laagdrempelig 'piepsysteem' voor producten met een relatief lage omzet. Dit doe ik met de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021. Hiermee zet ik het in de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2020 neergelegde beleid in essentie voort, waarbij enkele verbeteringen zijn doorgevoerd aan de hand van de opgedane ervaring.

Met deze wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zijn de maximumprijzen voor de 48^e maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling treedt in werking op 1 april 2021.

2. Maximumprijzen, referentieprijslijsten en valutadatums

De maximumprijzen zijn vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in de referentielanden, mits voor ten minste twee van deze landen een prijs kon worden bepaald.² Bij het bepalen van de prijzen in de referentielanden is gebruikgemaakt van de algemeen aanvaarde prijslijsten uit de referentielanden. Deze lijsten zijn 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 26 oktober 2020, 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 (hierna: RIZIV-lijst), zoals die gold op 1 oktober 2020;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 7 oktober 2020;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd 'Dictionary of Medicines and Devices', uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 1 oktober 2020.
- voor Noorwegen: de prijslijst, genaamd 'Price- and reimbursement list', uitgegeven door de Norwegian Medicines Agency (NoMa), te Oslo, zoals die gold op 1 oktober 2020.

De in de Engelse prijslijst en de in TvS-lijst opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkooprijzen (AVP's) zijn omgerekend tot AIP's.³ Daarbij zijn de Engelse prijzen vermenigvuldigd met de omrekeningsfactor 1,125 (rekening houdend met een vastgestelde groothandelsmarge in het Verenigd Koninkrijk van 12,5%). Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,10226 euro per 1 pond gehanteerd.

¹ Artikel 3 Wgp.

² Artikel 2 Wgp.

³ Artikel 2, tweede lid, Wgp.

Bij de omzetting van de prijzen op de Noorse prijslijst van Noorse kroon in euro's is een koers van 0,09168 euro per 1 kroon gehanteerd.

Ook de Belgische prijzen zijn omgerekend tot AIP's. De 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 of gelijk is aan 2,33 euro;
- 15% van de verkoopprijs af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger is dan 2,33 euro en lager dan 13,33 euro;
- 2,00 euro + 0,9% van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 13,33 euro, als die prijs hoger ligt of gelijk is aan 13,33 euro.

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. De prijzen van de Belgische ziekenhuisgeneesmiddelen die zonder 'DEL_ID 1'-code⁴ zijn vermeld in de RIZIV-lijst zijn AIP's en worden daarom niet verhoogd met een groothandelsmarge.

3. Berekeningsmethode

Bij de berekening van maximumprijzen voor geneesmiddelen in Nederland is per referentieland het rekenkundig gemiddelde berekend van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in de referentieprijslijsten staan vermeld. Een vergelijkbaar geneesmiddel is gedefinieerd als: "een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel".⁵ In beginsel worden de prijzen van alle geneesmiddelen die op de referentieprijslijsten staan vermeld betrokken in de berekening.

Per referentieland zijn de vergelijkbare geneesmiddelen ingedeeld in productgroepen. Vervolgens is per referentieland op basis van de naam van de vergelijkbare geneesmiddelen de verpakkingsgrootte met de laagste prijs per eenheid product geselecteerd. Als de desbetreffende verpakkingsgrootte 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 in de prijsberekening. Daarna is per referentieland het totaal van de aldus in een bepaalde productgroep opgenomen prijzen rekenkundig gemiddeld. De maximumprijs van een geneesmiddel is vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de referentielandgemiddelden.

4. Uniforme openbare voorbereidingsprocedure en voorhangprocedure

Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de bijlage bij de Rmg is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure⁶ van toepassing.⁷ Daarom is een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg, op [datum] ter kennisgeving in de Staatscourant gepubliceerd.⁸ Tevens is de ontwerpregeling op de dag na de publicatie in de Staatscourant gedurende een periode van zes weken ter inzage gelegd bij het Agentschap CIBG van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.⁹ Gedurende deze periode hebben belanghebbenden de gelegenheid hun zienswijze te geven over de voorgenomen maximumprijzen. Dit stelt hen niet alleen in de gelegenheid de juistheid van de voorgenomen maximumprijzen te controleren en aan de orde te stellen, maar ook om argumenten en informatie aan te dragen die aanleiding kunnen zijn om de bij

⁴ Of een geneesmiddel een 'DEL_ID 1'-code heeft, is af te leiden uit de informatie op de website van het RIZIV. Via deze website kunnen per geneesmiddel de gegevens worden bekeken die in de databank zijn opgenomen. Daar staat niet expliciet of het geneesmiddel wel of niet een 'DEL_ID 1'-code heeft. Echter, als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' de vermelding 'Publiek' voorkomt, betekent het dat het geneesmiddel een 'DEL_ID 1'-code heeft. Als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' níet de vermelding 'Publiek' voorkomt, heeft het geneesmiddel geen 'DEL_ID 1'-code en wordt het dus meegerekend.

⁵ Artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, Wgp.

⁶ Bedoeld in Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

⁷ Artikel 2, eerste lid, derde volzin, Wgp.

⁸ Stcrt. 2020, [nummer]. Zie artikel 3:12, tweede lid, Awb.

⁹ Artikel 3:11 Awb.

de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen. Op verzoeken op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen in combinatie met voornoemde Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 die zijn ingediend tijdens de eerste vijf weken van de zienswijzeperiode zal uiterlijk een maand voor de inwerkingtreding van de herziening worden beslist. De verwerking in de bijlage geschiedt tegelijkertijd met de 48ste herziening. [resultaat openbare voorbereidingsprocedure]

Verder is de ontwerpregeling, in het kader van de voorhangprocedure¹⁰, op [datum] overgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal¹¹. [resultaat voorhangprocedure].

5. Inwerkingtreding

In beginsel treedt een ministeriële regeling in werking op één van de vier vaste momenten in het jaar, waaronder 1 april, en wordt de regeling ten minste twee maanden daarvoor gepubliceerd.¹² Hierop kunnen uitzonderingen worden gemaakt, onder meer voor een spoedregeling. Dat in dit geval sprake is van een spoedregeling vloeit voort uit de wettelijke termijnen voor actualisering van maximumprijzen. Binnen negentig dagen na aanvang van het onderzoek naar eventuele actualisering dient de regeling aangepast te worden.¹³ Bovendien moet een maximumprijs gebaseerd zijn op een prijslijst uit een referentieland die niet meer dan zes maanden daarvoor is uitgegeven.¹⁴ Gelet op de uniforme voorbereidingsprocedure en de voorhangprocedure alsmede op het gegeven dat de maximumprijzen altijd halfjaarlijks worden bijgesteld, wordt van de termijn van twee maanden tussen publicatie en inwerkingtreding afgeweken.

6. Beroepsmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks is betrokken bij de vaststelling van een maximumprijs kan daartegen binnen zes weken na de dag waarop deze regeling tot wijziging van de Rmg in de Staatscourant is geplaatst, beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb), te Den Haag.¹⁵ Het beroepschrift moet zijn ondertekend en dient ten minste te bevatten de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht en de gronden waarop het beroep berust.¹⁶

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

De Minister voor Medische Zorg,

T. van Ark

¹⁰ Artikel 2, eerste lid, laatste volzin, Wgp.

¹¹ Kamerstukken II 2019/20, [nummer], [nummer].

¹² Aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

¹³ Artikel 3, eerste lid, Wgp.

¹⁴ Artikel 2, eerste lid, Wgp.

¹⁵ Bijlage 2, artikel 4, Awb.

¹⁶ Artikel 6:5 Awb.