



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

4

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
CIBG/Farmatec-BMC 2898929

Bijlagen
1

Uw brief

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 17 DEC 2008

Betreft Ontwerpregeling tot vervanging van de Bijlage bij de Regeling
maximumprijzen geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, van de Wet
geneesmiddelenprijzen, de ontwerpregeling aan tot vervanging van de bijlage bij
de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, waarbij met ingang van 1 april
2009 herziene maximumprijzen zullen worden vastgesteld. Het betreft
de vierentwintigste herijking van de maximumprijzen. Een kennisgeving van het
voornemen de maximumprijzen te wijzigen en de ontwerpregeling met de
toelichting zullen in de *Staatscourant* worden geplaatst.

In het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, bedoeld in
afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), zal de ontwerpregeling
inclusief de bijlage (de prijslijst) gedurende zes weken na de dag waarop deze
kennisgeving in de *Staatscourant* is geplaatst, ter inzage worden gelegd.
Gedurende deze periode kunnen belanghebbenden die rechtstreeks betrokken zijn
bij de vaststelling van maximumprijzen hun zienswijze daarover (schriftelijk of
mondeling) naar voren brengen. Na afloop van deze termijn zullen de
maximumprijzen definitief worden vastgesteld.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Ontwerpregeling van de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
 , CIBG/Farmatec-BMC
2898954, tot wijziging van de bijlage bij de
Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Kenmerk

Den Haag

CIBG/Farmatec-BMC
2898954

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 april 2009.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,



dr. A. Klink

Blad

2

Kenmerk

CIBG/Farmatec-BMC 2898954

TOELICHTING

INLEIDING

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG) zijn, per hoeveelheid en farmaceutische vorm, maximum-apotheekinkooprijzen 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 vierentwintigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 april 2009.

MAXIMUMPRIJZEN, REFERENTIEPRIJSLIJSTEN EN VALUTADATA

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 bepaald bij de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen (*Stcrt.* 1996, 62). Bij de onderhavige actualisering van maximumprijzen zijn de prijslijsten gebruikt van respectievelijk:

- de Algemene Pharmaceutische Bond te Brussel, zoals die op 1 oktober 2008 gold;
- de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH te Frankfurt am Main, zoals die op 19 september 2008 gold;
- de Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques S.A., SEMP Vivendi, zoals die op 8 oktober 2008 gold;
- de National Health Service te Londen, zoals die op 2 oktober 2008 gold.

De in de Engelse en Belgische prijslijsten opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkooprijzen zijn, conform artikel 2 WGP, omgerekend tot apotheekinkooprijzen. 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 zijn teruggerekend, rekening houdend met 6% omzetbelasting en een wettelijke (maximum)marge van 31% (gelimiteerd tot ten hoogste 7,44 euro) voor de apotheker. Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,2703 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn maximumprijzen vastgesteld voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Beleidsregel Weesgeneesmiddelen (CI-1061) en de Beleidsregel dure geneesmiddelen (CI-1067), die zijn vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).

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 referentieprijslijsten staan vermeld. Een vergelijkbaar geneesmiddel is in artikel 1, eerste lid,

Blad

3

Kenmerk

CIBG/Farmatec-BMC 2898954

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 referentieprijslijsten 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 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.

OPENBARE VOORBEREIDINGSPROCEDURE

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, laatste 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.

Tot slot meld ik u nog dat de ontwerpregeling, overeenkomstig artikel 2 WGP, aan beide Kamers der Staten-Generaal is voorgelegd.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,



dr. A. Klink

(Tekst geldend op: 18-12-2008)

Artikel 2

1. Bij ministeriële regeling kan voor een geneesmiddel, waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar het oordeel van Onze Minister door de overheid dient te worden gewaarborgd, een maximumprijs worden vastgesteld. De maximumprijs wordt uitgedrukt in een bedrag per daarbij aan te geven hoeveelheid. Op de voorbereiding van de regeling is Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing. Het ontwerp van de regeling wordt ten minste vier weken voor de vaststelling overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal.
2. Voor de vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel wordt op basis van bij ministeriële regeling aan te wijzen algemeen aanvaarde prijslijsten voor België, voor de Bondsrepubliek Duitsland, voor Frankrijk en voor het Verenigd Koninkrijk, per land in de daar geldende valuta het rekenkundig gemiddelde vastgesteld van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in die prijslijsten zijn vermeld voor het leveren aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Indien in een prijslijst niet de prijzen zijn vermeld voor het leveren aan personen die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, worden de vermelde prijzen tot zodanige prijzen omgerekend met overeenkomstige toepassing van de hiervoor in dat land geldende regels. Indien voor een geneesmiddel de prijs van meer dan één verpakkingsgrootte is vermeld, wordt slechts in aanmerking genomen de prijs van de verpakking met de laagste prijs per eenheid produkt. Een vermelde prijs wordt voor zover nodig herleid tot een prijs voor de hoeveelheid die zal worden gehanteerd in de in het eerste lid bedoelde regeling.
3. De ingevolge het tweede lid vastgestelde gemiddelden worden omgerekend in euro's. Daarbij wordt uitgegaan van de wisselkoers van de euro ten opzichte van het Britse pond zoals die is vastgesteld door de Europese Bank op de datum van uitgifte van de prijslijst van het Verenigd Koninkrijk, bedoeld in het tweede lid.
4. De maximumprijs wordt vastgesteld op ten minste het rekenkundig gemiddelde van de op grond van het derde lid vastgestelde bedragen in euro's.
5. Vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel vindt niet plaats indien slechts voor één van de in het tweede lid genoemde landen voor vergelijkbare geneesmiddelen een prijs is vermeld in de in het tweede lid bedoelde prijslijsten.
6. Voor de vaststelling van een maximumprijs wordt een prijslijst als uitgangspunt genomen, die niet langer dan zes maanden voor het tijdstip van vaststelling van de maximumprijs is uitgegeven.
7. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld.



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Binnenhof 22
postbus 20017
2500 EA Den Haag

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. de heer dr. A. Klink
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

telefoon 070-312 92 00
fax 070-312 93 90

e-mail postbus@eerstekamer.nl
internet www.eerstekamer.nl

datum 25 september 2008
betreft Voorhang wijziging bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Kamerstukken II 2007/08, 29 477, nr. 61)
kenmerk 141759.01u

Geachte heer Klink,

Naar aanleiding van uw brief van 3 juli 2008 (kenmerk: CIBG/Farmatec-BMC 2857165) inzake de voorhang van de wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen heeft de commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in haar vergadering van 23 september 2008 besloten de volgende vraag aan u voor te leggen.

Aangezien in uw brief geen reactietermijn voor de Eerste Kamer is opgenomen is daaromtrent na ontvangst van de brief door de griffie van de Eerste Kamer contact opgenomen met uw ministerie. Daaruit bleek uw ministerie er van uit te gaan dat zowel de openbare voorbereidingsprocedure als de voorhangprocedure¹ zouden eindigen op 7 augustus 2008. Door de griffie is aan uw ministerie gemeld dat voor wat betreft de voorhangprocedure die termijnstelling niet strookt met het uitgangspunt dat drie vierde deel van de voorhangtermijn buiten het reces van de kamers moet vallen.²

Na intern beraad heb ik, als voorzitter van commissie, tijdens het reces besloten dat het ondanks de ten aanzien van de voorhangprocedure geconstateerde onjuistheden, gelet op het belang van het onderwerp niet wenselijk zou zijn de vaststelling van de regeling op te houden. Dat besluit is aan de leden van commissie bekend gemaakt en daarbij is tevens gemeld dat de procedurele aspecten van dit voorhangtraject zouden worden besproken in de commissievergadering van 9 september 2008.

¹ Terzijde kan worden opgemerkt dat in de aanbestedingsbrief van 3 juli 2008 de voorhangprocedure en de openbare voorbereidingsprocedure door elkaar zijn gehaald. Enerzijds gaat het om de openbare voorbereidingsprocedure van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) (artikel 3:11 juncto artikel 3:16 Awb) met een termijn van zes weken (die termijn loopt, uitgaande van publicatie op 26 juni in de Staatscourant, op 7 augustus af) en anderzijds om de voorhangprocedure (volgens artikel 2, eerste lid, laatste volzin, van de Wet geneesmiddelenprijzen een termijn van "ten minste vier weken voor de vaststelling").

² Aanwijzing 43a, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Volgens de in die aanwijzing opgenomen drievierde-regel loopt de voorhangtermijn in casu af op 24 september 2008. Blijkt het tweede lid van die aanwijzing kan alleen in zeer spoedeisende gevallen gemotiveerd van de drievierde-regel worden afgeweken.



datum 25 september 2008
kenmerk 141759.01u
blad 2

In die commissievergadering heeft de commissie vastgesteld dat door de gecompliceerde termijnstelling in de Wet geneesmiddelenprijzen (in het bijzonder de artikelen 2 en 3) het probleem van het aflopen van de voorhangtermijn tijdens het reces zich ook reeds in verleden heeft voorgedaan³ en zich, uitgaande van op dit punt gelijkblijvende wettelijke omstandigheden, naar verwachting ook in de toekomst zal herhalen. Er is naar de mening van de commissie ten aanzien van de voorhangprocedure in de Wet geneesmiddelenprijzen dan ook sprake van een structureel probleem dat vraagt om een gerichte oplossing.

In verband met het voorgaande verneemt de commissie graag van u welke specifieke maatregelen u ten aanzien van deze voorhangprocedure zult treffen om te voorkomen dat de commissie bij toekomstige wijzigingen van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen tijdens recesperioden wederom met de hiervoor gesignaleerde problemen wordt geconfronteerd.

Ten slotte wijst de commissie nog op de brief⁴ die onlangs door de Griffier van de Eerste Kamer is gezonden aan de secretarissen-generaal en in afschrift aan de directeurs wetgeving en juridische zaken van alle ministeries, waarin hij aandacht vraagt voor een zorgvuldige naleving van voorhangprocedures. Ook in die brief, die als bijlage is toegevoegd, komt het afwijken van de wettelijke reactietermijn - in gevallen waarin de reactietermijn gedeeltelijk binnen het reces valt - aan de orde.

De commissie ziet uw reactie met belangstelling tegemoet.

Met vriendelijke groet,

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Drs. T.M. Slagter-Roukema

³ In 2007 bijvoorbeeld sloot de voorhangtermijn ook in het reces, namelijk op 8 augustus 2007 (brief van 25 juni 2007 opgenomen in Kamerstukken II 2006/07, 29 477, nr. 29).

⁴ Brief van 16 juli 2008 betreffende aanbieding voor te hangen regelgeving bij de Eerste Kamer

