

Ontwerpregeling van de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
houdende wijziging van de bijlage bij de
Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3115846

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 2012.

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-3115846

1. 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 eenendertigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 oktober 2012.

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 referentieprijzlijsten 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 1 april 2012, 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 2012;
- voor Duitsland: de prijslijst, uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 1 april 2012;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 5 april 2012;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd Dictionary of Medicines and Devices, uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 22 maart 2012.

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 1,2000 (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-3115846

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.

Het onderzoek inzake de Belgische ziekenhuisgeneesmiddelen die zijn vermeld in de prijslijst van het RIZIV (zonder CNK-PUB-code¹) is afgerond. De uitkomst van het onderzoek is dat de AIP kan worden gelijkgesteld met de ex-fabricaprijs. De rechtbank 's-Gravenhage heeft in haar uitspraken van 4 april 2012 inzake de beroepen van Amgen respectievelijk Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme en Pfizer tegen mijn besluit van 28 februari 2011² tot wijziging van de RMG in het kader van de 28^e herijking van de maximumprijzen van geneesmiddelen bevestigd dat de desbetreffende prijzen inderdaad AIP's zijn. Daarom worden ze, in tegenstelling tot bij de vorige drie herijkingen, niet verhoogd met een groothandelsmarge.

Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,2000 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn ook maximumprijzen berekend voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in bijlage 5 ('Indicatielijst add-ons') bij de beleidsregel prestaties en tarieven medisch specialistische zorg (BR/CU-2035), die is vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en in de plaats is gekomen van de Beleidsregel dure geneesmiddelen (BR/CU-2017) en de Beleidsregel weesgeneesmiddelen (BR/CU-2018). 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 referentieprijslijsten 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 referentieprijslijsten staan vermeld, bij de berekening worden betrokken.

¹ Of een geneesmiddel al dan niet een CNK-PUB-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 opgenomen¹. Daar staat niet expliciet of het geneesmiddel wel of niet een CNK-PUB-code heeft. Echter, als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' de vermelding 'Publiek' voorkomt, betekent het dat het geneesmiddel een CNK-PUB-code heeft. Als bij een geneesmiddel in de kolom 'Aflevering' niet de vermelding 'Publiek' voorkomt, heeft het geneesmiddel geen CNK-PUB-code en wordt het dus meegerekend.

² Kenmerk: CIBG-COJ/Farma-3049964; *Stcrt.* 2011, 3542.

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.

4. BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

Op 1 juni 2011 heeft de rechtbank 's-Gravenhage een uitspraak gedaan inzake de WGP.³ In deze uitspraak, waartegen thans hoger beroep loopt, 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 de wijziging van de RMG in het kader van de 28e herijking.

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

³ Reg.nrs. AWB 11/2229 WET, AWB 11/2227 WET en AWB 11/2370.

aandragen van argumenten en informatie die aanleiding kunnen zijn om de bij de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen.

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3115846

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.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers