



## **Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 23 oktober 2018, kenmerk 1436906-183117-GMT, houdende vaststelling van tijdelijke beleidsregels inzake de Wet geneesmiddelen prijzen in verband met het van toepassing worden van Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 (Tijdelijke beleidsregels maximumprijzen geneesmiddelen in verband met gedelegeerde verordening 2016/161)**

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen en Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2016, L 32);

Besluit:

### **Artikel 1**

In deze beleidsregels wordt verstaan onder:

- a. *regeling*: de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen;
- b. *apothekinkoopprijs*: de prijs zoals deze is weergegeven in de G-Standaard van Z-Index per 1 oktober 2018, eventueel gecorrigeerd met de daarbij inbegrepen toelage voor eenheidsafleververpakking (EAV) of eenheidsafleveringsgeschikte verpakking (EAG);
- c. *maximumprijs*: de maximumprijs die is opgenomen in de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, zoals die gold op 1 oktober 2018.

### **Artikel 2**

1. Een verzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen wordt toegewezen indien:
  - a. de verzoeker voor het geneesmiddel waarop het verzoek betrekking heeft in 2018 een geschat volume heeft van minder dan 250.000 verpakkingen en
  - b. het verschil tussen de maximumprijs per verpakking en de apothekinkoopprijs:
    - 1°. bij een geschat volume in 2018 van minder dan 100.000 verpakkingen kleiner is dan € 0,34 en € 0,34 3% of meer is van de apothekinkoopprijs;
    - 2°. bij een geschat volume van 100.000 tot 250.000 verpakkingen kleiner is dan € 0,12 en € 0,12 3% of meer is van de apothekinkoopprijs; en
  - c. de apothekinkoopprijs niet hoger ligt dan de maximumprijs per verpakking.
2. Het geschat volume in 2018 is het volume verkochte verpakkingen van januari tot en met september 2018 gedeeld door 9, maal 12.

### **Artikel 3**

1. In het geval bedoeld in artikel 2, eerste lid, wordt de maximumprijs per verpakking als volgt vastgesteld:
  - a. bij een geschat volume in 2018 van minder dan 100.000 verpakkingen: de apothekinkoopprijs plus € 0,34 is de nieuwe maximumprijs per verpakking;
  - b. bij een geschat volume in 2018 van 100.000 tot 250.000 verpakkingen: de apothekinkoopprijs plus € 0,12 is de nieuwe maximumprijs per verpakking.
2. De op grond van het eerste lid berekende nieuwe maximumprijzen per verpakking worden omgerekend naar de hoeveelheid die wordt gehanteerd in de regeling.
3. De op grond van het eerste en tweede lid berekende prijs wordt aangepast met het bedrag waarin de prijs die zou hebben gegolden op 1 april 2019 indien deze op reguliere wijze was berekend, verschilt met de prijs die gold op 1 oktober 2018.
4. Indien meerdere verzoeken worden ingediend voor een vergelijkbaar geneesmiddel zal de nieuwe



maximumprijs worden vastgesteld op de hoogste uitkomst.

#### **Artikel 4**

1. Een verzoek als bedoeld in artikel 2 wordt vergezeld van het volledig ingevulde tabel met kolommen zoals weergegeven in de bijlage. Dit wordt bij voorkeur aangeleverd in een Excel-bestand of een daarmee compatibel bestand.
2. Een verzoek als bedoeld in artikel 2 moet zijn ontvangen door het Agentschap CIBG vóór 15 december 2018 12.00u
  - a. per email bij [\\_dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:_dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl); of
  - b. per post bij CIBG, t.a.v. Farmatec/WGP, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.De voorkeur gaat uit naar aanlevering per email.

#### **Artikel 5**

Indien naar aanleiding van een verzoek als bedoeld in artikel 2 een nieuwe maximumprijs is vastgesteld, wordt hiermee rekening gehouden bij de wijzigingen van de bijlage bij de regeling (herijkingen) die in werking treden op 1 oktober 2019, 1 april 2020 en 1 oktober 2020 door middel van:

- a. bij de herijking op 1 oktober 2019 wordt de prijs aangepast met het bedrag waarin de op reguliere wijze berekende maximumprijs verschilt van de prijs die zou hebben gegolden op 1 april 2019 indien deze op reguliere wijze was berekend;
- b. bij de herijking op 1 april 2020 wordt de prijs aangepast met het bedrag waarin de op reguliere wijze berekende maximumprijs verschilt van de prijs die zou hebben gegolden op 1 oktober 2019 indien deze op reguliere wijze was berekend;
- c. bij de herijking op 1 oktober 2020 wordt de prijs aangepast met het bedrag waarin de op reguliere wijze berekende maximumprijs verschilt van de prijs die zou hebben gegolden op 1 april 2020 indien deze op reguliere wijze was berekend.

#### **Artikel 6**

1. Deze beleidsregels treden in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij zijn geplaatst met dien verstande dat de gewijzigde maximumprijzen niet eerder zullen gaan gelden dan met ingang van 1 april 2019.
2. Deze beleidsregels vervallen met ingang van 1 april 2021.

#### **Artikel 7**

Deze beleidsregels worden aangehaald als: Tijdelijke beleidsregels maximumprijzen geneesmiddelen in verband met gedelegeerde verordening 2016/161.

Deze beleidsregels zullen met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins*



**BIJLAGE BIJ ARTIKEL 4, EERSTE LID, VAN DE TIJDELIJKE BELEIDSREGELS  
MAXIMUMPRIJZEN GENEESMIDDELEN IN VERBAND MET GEDELEGEERDE VERORDENING  
2016/161**

ZI nr.	artikelnaam	productverantwoordelijke	PRK	PRK naam	Aantal eenheden per verpakking	Noemer eenheden $\Delta$	AIP per verpakking excl. toelage, per 1 okt 2018	Toelage EAG/EAV $\triangle$	Max Wgp per verpakking per 1 okt 2018	Aantal verkochte verpakkingen (1 jan-1 okt 2018)

$\Delta$  ST voor stuks, ML voor milliliter, G voor gram, DO voor dosis  
 $\triangle$  indien ja aangeven met \*



## TOELICHTING

### Algemeen

Op 9 februari 2019 wordt Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 van de Commissie van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEU 2016, L 32, hierna: de gedelegeerde verordening) van toepassing. De eisen uit deze gedelegeerde verordening kunnen leiden tot extra kosten voor handelaren in geneesmiddelen in verband met extra eisen aan de verpakking. Dit kan in er in bepaalde gevallen voor zorgen dat het voor handelaren door de maximumprijs opgenomen in de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (hierna: de regeling) niet mogelijk is om hun producten met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. Artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen (hierna: Wgp) voorziet er in dat handelaren in bijzondere gevallen kunnen verzoeken om de vaststelling van een hogere maximumprijs. In deze beleidsregels wordt vastgesteld hoe er wordt omgegaan met dergelijke verzoeken in het kader van de inwerkingtreding van de gedelegeerde verordening.

### Achtergrond

De gedelegeerde verordening kan voor handelaren in geneesmiddelen in Nederland extra kosten met zich meebrengen. Capgemini Consulting heeft in opdracht van de Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin) onderzoek gedaan naar de impact van de Falsified Medicines Directive (FMD; i.e. de gedelegeerde verordening) voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland (hierna: het rapport)<sup>1</sup>. De extra kosten van de gedelegeerde verordening voor de Nederlandse fabrikanten van generieke geneesmiddelen worden daarin geraamd op gemiddeld € 0,17 per verpakking. Op basis van volume komt men tot een toerekening van € 0,34 kosten voor verkopen van minder dan 100.000 verpakkingen per jaar en van € 0,12 kosten voor verkopen vanaf 100.000 tot 250.000 verpakkingen per jaar. Bij grotere aantallen neemt de impact sterk af. In het rapport wordt ook aangegeven dat de gemiddelde winst die Nederlandse fabrikanten van generieke medicijnen met hun operationele activiteiten halen 6% van de apotheekinkoopprijs bedraagt. Bij lage verkoopaantallen en een lage apotheekinkoopprijs kunnen de extra kosten relatief zwaar drukken op de mogelijkheid om een redelijke winst te behalen.

De extra kosten van fabrikanten om te voldoen aan de gedelegeerde verordening zouden normaal gesproken worden doorberekend in de marktprijzen. De Wgp stelt echter op basis van prijslijsten in België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk grenzen aan de prijzen. Alle Europese landen – en dus ook de genoemde referentielanden van de Wgp – moeten de gedelegeerde verordening invoeren. Het valt te verwachten dat de meerkosten van de gedelegeerde verordening pas later in de te gebruiken referentieprijzen zullen zijn meegenomen.

### Artikelsgewijze toelichting

#### Artikel 1

Artikel 1 bevat de begripsbepalingen. Er is onder andere een begripsbepaling opgenomen voor apotheekinkoopprijs. Hierbij wordt verwezen naar de prijs zoals weergegeven in de G-standaard van Z-index. De peildatum is op 1 oktober 2018 gezet, zodat het niet mogelijk is dat handelaren deze prijs na het bekend worden van deze beleidsregels verhogen met als doel in aanmerking te komen voor een verhoging van de maximumprijs. Daarnaast is in de definitie opgenomen dat de toelage voor eenheidsafleververpakking (EAV) of eenheidsafleveringsgeschikte verpakking (EAG) hierbij niet meetelt. In de rechtspraak is bepaald dat deze kosten voor aanvullende diensten geen onderdeel uitmaken van de maximumprijs zoals deze op basis van de Wgp wordt vastgesteld.<sup>2</sup>

Daarnaast is een definitie van het begrip maximumprijs opgenomen. Dit begrip is gedefinieerd als de prijs die gold per 1 oktober 2018. Deze prijs zal worden gebruikt bij het berekenen van de nieuwe maximumprijs. Op het moment dat de verzoeken moeten worden ingediend is deze nieuwe maximumprijs die per 1 april 2019 zal gaan gelden nog niet bekend omdat de voorhang en de uniforme

<sup>1</sup> Kostenonderzoek Falsified Medicines Directive; Impact voor fabrikanten van generieke geneesmiddelen in Nederland (Utrecht, november 2017)

<sup>2</sup> ABRvS 9 februari 2001, ECLI:NL:RVS:2001:AA9961, overweging 2.4.5.



openbare voorbereidingsprocedure dan nog niet zijn gestart.<sup>3</sup> Het is echter, gelet op het relatief grote aantal verzoeken dat wordt verwacht, in de praktische uitvoering onmogelijk om de aanvragen te laten binnen komen na de voorpublicatie van de nieuwe maximumprijzen. Daarom zal er gerekend worden met de maximumprijzen van 1 oktober 2018 en zal de nieuwe maximumprijs worden omgerekend naar het prijspeil van 1 april 2019 (zie artikel 3, tweede lid). Het streven is de gewijzigde maximumprijzen op dat moment in werking te laten treden (zie artikel 6, eerste lid).

## Artikel 2

In de beleidsregels wordt er vanuit gegaan dat de extra kosten om te voldoen aan de gedelegeerde verordening vanaf 250.000 te verkopen verpakkingen per jaar zodanig kunnen worden verdeeld dat de mogelijkheid om een redelijke winst te behalen in beginsel blijft bestaan.

Omdat de definitieve verkoopcijfers voor 2018 pas later beschikbaar komen, wordt gerekend met een inschatting van het aantal in 2018 te verkopen verpakkingen. Daarbij wordt het aantal verkochte verpakkingen tot de peildatum 1 oktober 2018 (9 maanden) omgerekend tot het rekenkundig te verwachten jaarvolume. Is voor een geneesmiddel zo in te schatten dat de verkopen onder de 250.000 stuks blijven, dan kan op een verzoek van de handelaar een hogere maximumprijs worden vastgesteld, indien wordt voldaan aan de voorwaarden. Deze voorwaarden zijn:

1. Het verschil tussen de apotheekinkoopprijs en de maximumprijs moet minder zijn dan de verwachte kosten in verband met de invoering van de gedelegeerde verordening. Als dat niet het geval is, biedt de maximumprijs in beginsel voldoende ruimte om de prijs te verhogen en daarmee de kosten te verdisconteren.
2. De verwachte kosten in verband met de invoering van de gedelegeerde verordening moeten relatief hoog zijn ten opzichte van de apotheekinkoopprijs. Hiervoor is het percentage van 3% gekozen. Indien de verwachte kosten onder dit percentage liggen, is het aannemelijk dat de relatief hoge apotheekinkoopprijs voldoende ruimte biedt om de kosten te verdisconteren.
3. De apotheekinkoopprijs mag niet hoger liggen dan de maximumprijs.

Er worden twee staffels gehanteerd. Bij een geschat verkoopvolume van minder dan 100.000 verpakkingen zijn de verwachte kosten € 0,34 per verpakking. En bij een geschat volume vanaf 100.000 tot 250.000 verpakkingen zijn de verwachte kosten € 0,12 per verpakking.

## Artikel 3

Als conform artikel 2 wordt besloten om een hogere maximumprijs vast te stellen, dan wordt de nieuwe maximumprijs per verpakking vastgesteld door de apotheekinkoopprijs met € 0,34 te verhogen bij een geschat verkoopvolume van minder dan 100.000 verpakkingen. Bij een geschat verkoopvolume vanaf 100.000 tot 250.000 verpakkingen wordt de nieuwe maximumprijs per verpakking vastgesteld door een verhoging van € 0,12 van de apotheekinkoopprijs. Door de verkregen resultaten te delen door het aantal eenheden per verpakking wordt een voorlopige maximumprijs per eenheid product verkregen. Bij vergelijking van de zo verkregen maximumprijzen binnen een groep vergelijkbare geneesmiddelen wordt uiteindelijk de nieuwe maximumprijs vastgesteld op de hoogste uitkomst.

Een rekenvoorbeeld illustreert de berekening. Dit rekenvoorbeeld is fictief.

ZI-nummer	artikelnaam	Product verantwoordelijke	PRK (PRescriptieKode)	PRK naam	Aantal eenheden per verpakking	Noemer Eenheden	AIP (Apotheekinkoopprijs) per verpakking (excl. toeslagen) (1 okt 2018)	Toelage EAG/EAV	Wettelijke maximumprijs per verpakking (1 okt 2018)	Aantal verkochte verpakkingen (1 jan-1 okt 2018)
xxxxx1xx	Y-A tablet 20MG	A	01234	Y	30	ST	1,38		1,61166	50.800
xxxxx9xx	Y-B- tablet 20MG	B	01234	Y	30	ST	1,51		1,61166	11.000
xxxxx6xx	Y-B tablet 20MG	B	01234	Y	60	ST	2,99		3,22332	500
xxxxx0xx	Y-C tablet 20MG	C	01234	Y	30	ST	1,37		1,61166	10.500
xxxxx2xx	Y-D tablet 20MG	D	01234	Y	30	ST	1,51		1,61166	80.000

<sup>3</sup> Zie artikel 2, eerste lid, Wgp.



xxxxx1xx

geschat volume in 2018 =  $(50.800/9) \times 12 = 67.733$  → minder dan 100.000 → maximale verhoging wettelijke maximumprijs = € 0,34

nieuwe wettelijke maximumprijs =  $(AIP + \text{maximale verhoging}) / \text{aantal eenheden per verpakking} = (1,38 + 0,34) / 30 = € 0,05733$

xxxxx9xx

geschat volume in 2018 =  $(11.000/9) \times 12 = 14.667$  → minder dan 100.000 → maximale verhoging Wgp prijs: € 0,34

nieuwe maximumprijs =  $(1,51 + 0,34) / 30 = € 0,06166$

xxxxx6xx

geschat volume in 2018 =  $(500/9) \times 12 = 667$  → minder dan 100.000 → maximale verhoging Wgp prijs: € 0,34

nieuwe maximumprijs =  $(2,99 + 0,34) / 60 = € 0,05550$

xxxxx0xx

geschat volume in 2018 =  $(10.500/9) \times 12 = 14.000$  → minder dan 100.000 → maximale verhoging Wgp prijs: € 0,34

nieuwe maximumprijs =  $(1,37 + 0,34) / 30 = € 0,05700$

xxxxx2xx

geschat volume in 2018 =  $(80.000/9) \times 12 = 106.667$  → meer dan 99.999; minder dan 250.000 → maximale verhoging Wgp prijs: € 0,12

nieuwe maximumprijs =  $(1,51 + 0,12) / 30 = € 0,05433$

Ingevolge artikel 3, vierde lid, wordt de nieuwe maximumprijs voor alle producten met PRK 01234 vastgesteld op € 0,06166.

Voor een toelichting op artikel 3, tweede lid, wordt verwezen naar de toelichting bij artikel 5 en 6 omdat hier dezelfde systematiek is gebruikt.

#### **Artikel 4**

Verwacht wordt dat in het kader van de inwerkingtreding van de gedelegeerde verordeningen een aanzienlijk aantal vergelijkbare verzoeken zal worden ingediend. Het sjabloon in bijlage bij deze regeling moet zorg dragen voor het beperken van de administratieve lasten en de uitvoeringslasten. Voorkeur heeft de aanlevering per email in een Excel-bestand.

Daarnaast bepaalt artikel 4 dat de aanvragen moeten worden ingediend vóór 15 december 2018, 12.00u. Dit is nodig om de uitvoerbaarheid van deze beleidsregels te waarborgen. Daarnaast komt hierin tot uitdrukking dat deze beleidsregels beogen een eenmalige tegemoetkoming te zijn in de kosten die gemaakt moeten worden in verband met het van toepassing worden van de gedelegeerde verordening.

#### **Artikel 5 en 6**

Deze beleidsregels bieden betroffen fabrikanten twee jaar de tijd om zich ook financieel aan te passen aan de verplichtingen onder de gedelegeerde verordening. Zij hoeven hiervoor slechts één keer een verzoek in te dienen. Bij de drie volgende herijkingen zal de prijs van rechtswege worden aangepast. Dit zal gebeuren door het bedrag waarmee de prijs zou veranderen indien het op reguliere wijze was berekend, toe te passen op de prijs zoals die is verhoogd naar aanleiding van het verzoek.

Een rekenvoorbeeld illustreert dit:

Regulier berekende prijs 1/4/19	Maximumprijs per 1/4/19 n.a.v. verzoek	Regulier berekende prijs 1/10/19	Vershil kolom 1 en 3	Maximumprijs 1/10/19 vanwege verzoek
100	105	98	-2	103
35	40	40	+5	45

Met ingang van 1 april 2021 vervallen de verhogingen van maximumprijzen op basis van de tijdelijke beleidsregels maximumprijzen geneesmiddelen in verband met de gedelegeerde verordening 2016/161. De kosten die samen hangen met het van toepassing worden van de gedelegeerde



---

verordening zullen tegen die tijd in beginsel voldoende zijn doorgewerkt in de prijzen op de prijslijsten van de referentielanden.

*De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins*