

**Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 28 februari 2018,  
houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen  
geneesmiddelen in verband met het actualiseren van de maximumprijzen  
voor geneesmiddelen**

1266726-171000-WJZ

De Minister voor Medische Zorg,

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 2018.

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

De Minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins

## **Toelichting**

### **1. INLEIDING**

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zijn, per hoeveelheid en farmaceutische vorm, maximum-apotheekinkooprijzen (AIP's) vastgesteld voor het te koop aanbieden, verkopen of krachtens verkoop leveren van geneesmiddelen. Ten minste tweemaal per jaar moet worden onderzocht of er aanleiding is eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen te wijzigen.<sup>1</sup> Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is.

Met deze wijziging worden de maximumprijzen voor de tweeënveertigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 april 2018.

### **2. MAXIMUMPRIJZEN, REFERENTIEPRIJSLIJSTEN EN VALUTADATUMS**

De maximumprijzen zijn vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in ten minste twee van de vier referentielanden.<sup>2</sup> Bij de vaststelling van de maximumprijzen is gebruikgemaakt van de algemeen aanvaarde prijslijsten uit de referentielanden, die 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 1 oktober 2017, 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 2017;
- voor Duitsland: de prijslijst, uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 1 oktober 2017;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 5 oktober 2017;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd 'Dictionary of Medicines and Devices', uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 28 september 2017.

De in de Engelse prijslijst en de in TvS-lijst opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkooprijzen (AVP's) zijn omgerekend tot AIP's.<sup>3</sup> 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 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 dan 13,33 euro.

---

<sup>1</sup> O.g.v. art. 3 van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp).

<sup>2</sup> O.g.v. art. 2 Wgp.

<sup>3</sup> O.g.v. art. 2, tweede lid, Wgp.

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'-code<sup>4</sup> zijn vermeld in de RIZIV-lijst zijn AIP's en worden daarom 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 1,14110 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn ook maximumprijzen berekend voor door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) aangewezen geneesmiddelen die in de Add-on Databank zijn opgenomen.

### **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 gedefinieerd als: "een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel".<sup>5</sup> In beginsel worden de prijzen van alle geneesmiddelen die op de referentieprijslijsten staan vermeld, betrokken in de berekening.<sup>6</sup>

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. 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 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. VOORHANGPROCEDURE EN UNIFORME OPENBARE VOORBEREIDINGSPROCEDURE**

De ontwerperegeling is, in het kader van de voorhangprocedure<sup>7</sup>, op 11 december 2017 overgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal.<sup>8</sup> Deze voorhang heeft niet geleid tot opmerkingen of vragen vanuit de Tweede of Eerste Kamer.

Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de bijlage bij de Rmg is ook de uniforme openbare voorbereidingsprocedure<sup>9</sup> van toepassing.<sup>10</sup> Daarom is een ontwerperegeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg, op 22 december 2017, ter kennisgeving in de *Staatscourant* gepubliceerd.<sup>11</sup> Tevens is de ontwerperegeling op de dag na de dag van publicatie in de *Staatscourant* gedurende een periode van zes weken ter inzage gelegd.<sup>12</sup>

---

<sup>4</sup> 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' níét de vermelding 'Publiek' voorkomt, heeft het geneesmiddel geen 'DEL\_ID 1'-code en wordt het dus meegerekend.

<sup>5</sup> Art. 1, eerste lid, aanhef en onder c, Wgp.

<sup>6</sup> Conform artikel 2, tweede lid, Wgp.

<sup>7</sup> O.g.v. art. 2, eerste lid, laatste volzin, Wgp.

<sup>8</sup> *Kamerstukken II 2017/18*, 29 477, nr. 458.

<sup>9</sup> Bedoeld in afd. 3.4 van de Awb, o.g.v. art. 2, eerste lid, derde volzin, Wgp.

<sup>10</sup> O.g.v. art. 2, eerste lid, derde volzin, Wgp.

<sup>11</sup> O.g.v. art. 3:12, tweede lid, Awb. *Stcrt.* 2017, 73390.

<sup>12</sup> O.g.v. art. 3:11, eerste lid, Awb.

Gedurende deze periode hebben belanghebbenden de gelegenheid gehad 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 de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen. Er zijn een aantal zienswijzen ingediend. Deze worden hieronder kort besproken.

In één zienswijze stelde een belanghebbende dat voor hun producten maximumprijzen in de ontwerpregeling vermeld stonden terwijl voor concurrente producten geen maximumprijzen in de ontwerpregeling waren vermeld. Dat had ermee te maken dat het geen vergelijkbare geneesmiddelen zijn, doordat ze een verschillende farmaceutische vorm hebben. Voor de concurrente producten is geen maximumprijs vastgesteld omdat er maar één referentieland was waarin voor dat product een prijs in de prijslijst was vermeld.<sup>13</sup>

Een andere zienswijze betrof de stelling dat in de prijsberekening van een productgroep betrokken producten uit België en Frankrijk niet in de berekening hadden moeten worden betrokken. Dit bleek juist en de prijs is vastgesteld zonder dat de Belgische en de Franse prijzen erin zijn betrokken.

Ook was er een zienswijze waarin werd gesteld dat een product een factor honderd te laag in de Engelse prijslijst stond. Navraag bij de NHS heeft geleerd dat de op de Engelse prijslijst vermelde prijs niet juist is doordat aan de NHS een verkeerde prijs was doorgegeven. De in de ontwerpregeling vermelde maximumprijs is gecorrigeerd.

Verder was er een zienswijze waarin werd gesteld dat een bepaald product niet met een prijs was vermeld op de Belgische RIZIV-lijst en ik die daarom niet had moeten betrekken in de berekening van een productgroep. Die constatering was juist maar het desbetreffende product stond met een prijs op de Belgische TvS-lijst die ook is aangewezen in de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen. Daarom is de in de ontwerpregeling vermelde prijs ongewijzigd gebleven. Voor een andere productgroep waarover de zienswijze ging, is de maximumprijs gewijzigd omdat de desbetreffende producten in een referentieland niet meer in de handel bleken te zijn.

Daarnaast was er een zienswijze waarin werd gesteld dat ik voor desbetreffende productgroepen geen maximumprijs had mogen vaststellen, wegens een financieel arrangement inzake die producten. De stelling was juist. Daarom is geen maximumprijs vastgesteld voor de desbetreffende productgroepen.

Ook was er een zienswijze waarin werd gesteld dat ik de voorgenomen maximumprijs voor een productgroep ten onrechte op bepaalde in de referentieprijslijsten vermelde producten heb gebaseerd. Gebleken is dat deze stelling onjuist is; de in de berekening van de voorgenomen maximumprijs betrokken producten waren alle vergelijkbare geneesmiddelen. Daarom is de in de ontwerpregeling vermelde prijs ongewijzigd gebleven.

Ten slotte was er een zienswijze waarin werd gesteld dat in de maximumprijs van

---

<sup>13</sup> Artikel 2, vijfde lid, Wgp bepaalt namelijk dat in dergelijke gevallen moet worden afgezien van de vaststelling van een maximumprijs.

een productgroep een product was betrokken uit de Engelse prijslijst dat niet had moeten worden betrokken in de prijsberekening. Dat bleek inderdaad het geval te zijn. Naar aanleiding daarvan is besloten geen maximumprijs vast te stellen, omdat er maar één referentieland overbleef waarvoor het product met een prijs in de prijslijst was vermeld.<sup>14</sup>

Het voorgaande heeft tot het volgende geleid:

Naar aanleiding van zienswijzen is besloten geen maximumprijs vast te stellen voor de volgende vier productgroepen:

1. AGALSIDASE ALFA-1-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON
2. AGALSIDASE BETA-5-MG-POED. V. INFUSIE, FLACON
3. AGALSIDASE BETA-35-MG-POED. V. INFUSIE, FLACON
4. IVACAFTOR-125-MG-TABLET-LUMACAFTOR-200-MG-TABLET

Verder is naar aanleiding van twee zienswijzen besloten de maximumprijs van de volgende vijf productgroepen te wijzigen ten opzichte van de in de ontwerperegeling vermelde prijs:

1. DEFIBROTIDE-80-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON
2. INDACATEROL-0.15-MG-INHALATIEPOEDER INCL INHALER
3. INDACATEROL-0.3-MG-INHALATIEPOEDER INCL INHALER
4. PEMETREXED-100-MG-POED. V. INFUSIE, FLACON
5. PEMETREXED-500-MG-POED. V. INFUSIE, FLACON

Ten slotte is ambtshalve besloten de maximumprijs van de volgende vier productgroepen te wijzigen:

1. BECLOMETASONE-0.2-MG-AEROSOL-FORMOTEROL-0.006-MG-AEROSOL
2. ENOXAPARIN-100-MG/ML-INJ.VLOEISTOF, WWSP
3. INTERFERON ALFA 2A-6-MIE/ML-INJ.VLOEISTOF, WWSP
4. SOMATROPIN-10-MG/ML-INJ.VLOEISTOF AMPUL

## **5. 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.<sup>15</sup> Het beroepschrift moet, op grond van artikel 6:5 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), zijn ondertekend en moet 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 dit besluit, en de gronden waarop het beroep berust.

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,

Bruno Bruins

---

<sup>14</sup> Artikel 2, vijfde lid, Wgp bepaalt namelijk dat in dergelijke gevallen moet worden afgezien van de vaststelling van een maximumprijs.

<sup>15</sup> O.g.v. art. 4 van bijlage 2 bij de Awb.