

Ontwerpregeling van de Minister voor Medische Zorg van 25 juni 2018, houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, in verband met het actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen

1370494-178441-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 oktober 2018.

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

De minister voor Medische Zorg,

Bruno Bruins

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. Daarom heeft een volledige herberekening van de maximumprijzen plaatsgehad. De gemiddelde apotheekinkoopprijs (AIP) zal door deze herijking omlaag gaan.

Met deze wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zijn de maximumprijzen voor de drieënveertigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling treedt in werking op 1 oktober 2018.

2. Maximumprijzen, referentieprijslijsten en valutadatums

De maximumprijzen zijn vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in de referentielanden (België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk), 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 1 april 2018, 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 april 2018;
- voor Duitsland: de prijslijst, uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 1 april 2018;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 4 april 2018;
- 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 maart 2018.

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 1,14149 euro per 1 pond 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 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.

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

¹ Artikel 3 Wgp.

² Artikel 2 Wgp.

³ Artikel 2, tweede lid, Wgp.

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 de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen. [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 oktober, en wordt de regeling ten minste twee maanden daarvoor gepubliceerd¹². 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 90 dagen na aanvang van het onderzoek naar eventuele actualisering

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' níét 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.* 2018, [nummer]. Zie artikel 3:12, tweede lid, Awb.

⁹ Artikel 3:11 Awb.

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

¹¹ *Kamerstukken II* 2018/19, [nummer].

¹² Aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

dient de regeling aangepast te worden¹³. Bovendien moet een maximumprijs gebaseerd zijn op een prijslijst uit een referentieland die niet meer dan zes maanden daarvoor is uitgegeven¹⁴. Gelet op de uniforme voorbereidingsprocedure en de voorhangprocedure alsmede op het gegeven dat de maximumprijzen altijd halfjaarlijks worden bijgesteld, is betrokkenen voldoende gelegenheid geboden om de regeling in te voeren.

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 Haag¹⁵. 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 berust¹⁶.

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

¹³ Artikel 3, eerste lid, Wgp.

¹⁴ Artikel 2, eerste lid, Wgp.

¹⁵ Bijlage 2, artikel 4, Awb.

¹⁶ Artikel 6:5 Awb.