

**Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 21 februari 2019,  
houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen  
geneesmiddelen in verband met het actualiseren van de maximumprijzen  
voor geneesmiddelen**

1452052-184596-WJZ

De Minister voor Medische Zorg,

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 2019.

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

De Minister voor Medische Zorg,

B.J. 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.<sup>1</sup> 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 vierenveertigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling treedt in werking op 1 april 2019.

### **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.<sup>2</sup> 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 oktober 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 oktober 2018;
- voor Duitsland: de prijslijst, uitgegeven door de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 1 oktober 2018;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 3 oktober 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 20 september 2018.

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%). Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,12879 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

---

<sup>1</sup> Artikel 3 Wgp.

<sup>2</sup> Artikel 2 Wgp.

<sup>3</sup> Artikel 2, tweede lid, Wgp.

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 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.

### **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 referentieprijzlijsten 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 referentieprijzlijsten 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 voorbereidingsprocedure<sup>6</sup> van toepassing.<sup>7</sup> Daarom is een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg, op 20 december 2018, ter kennisgeving in de Staatscourant gepubliceerd.<sup>8</sup> Tevens is de ontwerpregeling op de dag na de publicatie in de Staatscourant gedurende een periode van zes weken

---

<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> Artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, Wgp.

<sup>6</sup> Bedoeld in Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

<sup>7</sup> Artikel 2, eerste lid, derde volzin, Wgp.

<sup>8</sup> *Stcrt.* 2018, 71139. Zie artikel 3:12, tweede lid, Awb.

ter inzage gelegd bij het Agentschap CIBG van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.<sup>9</sup> 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 zes zienswijzen ontvangen. Deze worden hieronder kort weergegeven en van een reactie voorzien:

- a. *Door de voorgenomen maximumprijs voor een productgroep is het onmogelijk om de productie van het desbetreffende product te continueren.* Deze stelling is onvoldoende onderbouwd. Daarom is de maximumprijs niet aangepast.
- b. *In de berekening van de maximumprijzen voor drie productgroepen zijn generieke middelen betrokken terwijl voor het spécialité nog octrooibeschermting geldt tot 2 april 2019.* Deze stelling bleek juist te zijn. De voorgenomen maximumprijs is herberekend, waarbij de desbetreffende generieken niet in de prijsberekening zijn betrokken.
- c. *Bepaalde producten zijn ten onrechte niet betrokken in de berekening van de maximumprijs van een productgroep.* Deze bevinding was juist. De producten waarop werd gedoeld, horen thuis in een andere productgroep. Een product met een andere farmaceutische vorm dan die welke in de productgroep thuishoort was ten onrechte ingedeeld in deze productgroep. De maximumprijs voor de desbetreffende productgroep is herberekend zonder dat product. De voorgenomen maximumprijs is daardoor echter niet veranderd.
- d. *In de berekening van de maximumprijs was een product betrokken met een onjuiste sterkte en in de berekening van de maximumprijs voor een andere productgroep was dat product ten onrechte niet betrokken.* Deze stelling bleek juist te zijn. De maximumprijs voor de ene productgroep is herberekend zonder dat product; in de maximumprijs voor de andere productgroep is het product wél betrokken.
- e. *De voorgenomen maximumprijs voor een productgroep was ten onrechte op bepaalde in de referentieprijzlijsten vermelde producten gebaseerd.* Dit voornemen ziet op de casus waarin het CBb op 5 februari 2019 uitspraak heeft gedaan.<sup>10</sup> In deze regeling is uitvoering gegeven aan de uitspraak van het CBb.
- f. *Een bepaald geneesmiddel kan uitsluitend met verlies worden verhandeld en de vaststelling van een maximumprijs moet daarom achterwege blijven.* Deze stelling is onvoldoende onderbouwd. Daarom is de maximumprijs niet aangepast.

Naar aanleiding van de zienswijzen zijn de maximumprijzen voor de volgende vijf productgroepen gewijzigd ten opzichte van de ontwerpregeling:

- GLATIRAMER-20-MG/ML-INJ.VLOEISTOF, WWSP-C;
- GLATIRAMER-40-MG/ML-INJ.VLOEISTOF, WWSP-C;
- SIMVASTATIN-20-MG-TABLET-EZETIMIB-10-MG-TABLET;

---

<sup>9</sup> Artikel 3:11 Awb.

<sup>10</sup> Uitspraak van 5 februari 2019, zaaknummers 18/398 en 18/1930, ECLI:NL:CBB:2019:54.

- SIMVASTATIN-40-MG-TABLET-EZETIMIB-10-MG-TABLET;
- SIMVASTATIN-80-MG-TABLET-EZETIMIB-10-MG-TABLET;
- SOMATROPIN-10-MG/ML-INJ.VLOEISTOF AMPUL;
- SOMATROPIN-3.3-MG/ML-INJ.VLOEISTOF AMPUL.

Daarnaast is ambtshalve besloten de maximumprijs voor de volgende zeven productgroepen te wijzigen:

- AMOXICILLIN-1000-MG-POED. V. INJECTIE, FLACON;
- BOTULINUM TOXIN-50-IE-POED. V. INJECTIE, FLACON;
- DILTIAZEM-300-MG-CAPSULE, MET GEREGULEERDE AFGIFTE;
- INSULINS, GLULISIN-100-IE/ML-INJ.VLOEISTOF PATR;
- INSULINS, GLULISIN-100-IE/ML-INJ.VLOEISTOF WWSP;
- MESALAZINE-1000-MG-SCHUIM, RECTAAL;
- ZOLEDRONIC ACID-0.05-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON.

Verder is de ontwerperegeling, in het kader van de voorhangprocedure<sup>11</sup>, op 17 december overgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal<sup>12</sup>. De ontwerperegeling heeft de Kamers geen aanleiding gegeven tot het maken van opmerkingen.

---

<sup>11</sup> Artikel 2, eerste lid, laatste volzin, Wgp.

<sup>12</sup> Kamerstukken II 2018/19, 29 477, nr. 530.

## 5. Falsified Medicines Directive (FMD)<sup>13</sup>

Op 23 oktober 2018 heb ik de *Tijdelijke beleidsregels maximumprijzen geneesmiddelen in verband met Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161*<sup>14</sup> vastgesteld. De eisen uit die verordening kunnen leiden tot extra kosten voor handelaren in geneesmiddelen door extra eisen aan de verpakking. Artikel 3, tweede lid, Wgp voorziet erin dat ik in bijzondere gevallen kan besluiten een vastgestelde maximumprijs te wijzigen op verzoek van degene die het geneesmiddel te koop aanbiedt. De Tijdelijke beleidsregels geven daaraan verder invulling. De maximumprijzen die op verzoek van belanghebbenden met een beroep op de Tijdelijke beleidsregels zijn verhoogd, maken deel uit van de onderhavige regeling.

## 6. Inwerkingtreding

In beginsel treedt een ministeriële regeling in werking op één van de vier vaste momenten in het jaar, waaronder 1 april, en wordt de regeling ten minste twee maanden daarvoor gepubliceerd.<sup>15</sup> 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 dient de regeling aangepast te worden.<sup>16</sup> Bovendien moet een maximumprijs gebaseerd zijn op een prijslijst uit een referentieland die niet meer dan zes maanden daarvoor is uitgegeven.<sup>17</sup> 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.

## 7. 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>18</sup> 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 berust.<sup>19</sup>

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,  
B.J. Bruins

---

<sup>13</sup> 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).

<sup>14</sup> *Stcrt.* 2018, 60878.

<sup>15</sup> Aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

<sup>16</sup> Artikel 3, eerste lid, Wgp.

<sup>17</sup> Artikel 2, eerste lid, Wgp.

<sup>18</sup> Bijlage 2, artikel 4, Awb.

<sup>19</sup> Artikel 6:5 Awb.

