

Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 1 maart 2021, houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in verband met het actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen

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 2021.

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

De Minister voor Medische Zorg,

T. van Ark

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.

Vanuit het oogpunt van leveringszekerheid en beschikbaarheid vind ik het verantwoord en proportioneel om de extra financiële ruimte voor fabrikanten en leveranciers die eerder tijdelijk is geboden nu af te bouwen. Ik doe dat door de maximering van de prijsdaling die gold voor de 47^{ste} herijking te laten vervallen. Dit betekent dat daling van de maximumprijzen groter dan tien procent bij de herijking van 1 oktober wel worden doorgevoerd.

Daarnaast blijf ik meer algemeen aandacht houden voor de beschikbaarheid van de meer kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenaamde 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Daarom behoud ik voor de komende herijkingen (april en oktober 2021) de mitigerende maatregel van het laagdrempelig 'piepsysteem' voor producten met een relatief lage omzet. Dit doe ik met de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021. Hiermee zet ik het in de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2020 neergelegde beleid in essentie voort, waarbij enkele verbeteringen zijn doorgevoerd aan de hand van de opgedane ervaring.

Met deze wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zijn de maximumprijzen voor de 48^e maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling treedt in werking op 1 april 2021.

2. Maximumprijzen, referentieprijslijsten en valutadatums

De maximumprijzen zijn vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in de referentielanden, 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 26 oktober 2020, 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 2020;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 7 oktober 2020;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd 'Dictionary of Medicines and Devices', uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 1 oktober 2020.
- voor Noorwegen: de prijslijst, genaamd 'Price- and reimbursement list', uitgegeven door de Norwegian Medicines Agency (NoMa), te Oslo, zoals die gold op 1 oktober 2020.

De in de voor het Verenigd Koninkrijk aangewezen prijslijst en de in TvS-lijst opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkoopprijzen (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 voor het Verenigd Koninkrijk aangewezen prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,10226 euro per 1 pond gehanteerd.

¹ Artikel 3 Wgp.

² Artikel 2 Wgp.

³ Artikel 2, tweede lid, Wgp.

Bij de omzetting van de prijzen op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst van Noorse kroon in euro's is een koers van 0,09168 euro per 1 kroon 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 of gelijk is aan 2,33 euro;
- 15% van de verkoopprijs af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger is dan 2,33 euro en lager dan 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 of gelijk is aan 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'-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 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".⁵ 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 voorbereidingsprocedure⁶ van toepassing.⁷ Daarom is een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg, op 17 december 2020 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

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. 2020, 65831. Zie artikel 3:12, tweede lid, Awb.

⁹ Artikel 3:11 Awb.

aanleiding kunnen zijn om de bij de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen. Op verzoeken op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen in combinatie met voornoemde Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021 die zijn ingediend tijdens de eerste vijf weken van de zienswijzeperiode zal uiterlijk een maand voor de inwerkingtreding van de herziening worden beslist. De verwerking in de bijlage geschiedt tegelijkertijd met de 48^e herziening.

Daarnaast zijn zeventien zienswijzen ontvangen. Deze worden hieronder kort weergegeven en van een reactie voorzien.

- a) *In één zienswijze werd gesteld dat ik een Belgische prijs niet had moeten betrekken in de berekening omdat het desbetreffende product op de peildatum niet was vermeld op de RIZIV-lijst.*

Het is in het kader van de Wgp wat betreft België voldoende als een geneesmiddel met een prijs is vermeld op ofwel de TvS-lijst, ofwel op de RIZIV-lijst. Een geneesmiddel kán wel op zowel de TvS- als op de RIZIV-lijst staan. Maar het is dus geenszins een voorwaarde dat een geneesmiddel op beide lijsten is vermeld. Het enige wat de Wgp in dit verband bepaalt, is dat vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel niet mag plaatsvinden als slechts voor één van vier referentielanden voor vergelijkbare geneesmiddelen een prijs is vermeld in de bij de Rrg aangewezen prijslijst. Aan die voorwaarde is voldaan, want voor alle vier referentielanden geldt dat het desbetreffende product met een prijs was vermeld op een aangewezen prijslijst. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijs te wijzigen.

- b) *In twee andere zienswijzen werd gesteld dat in de berekening van de maximumprijs voor enkele productgroepen ten onrechte zowel oogdruppels zonder als oogdruppels met conserveermiddel waren ingedeeld. Deze producten zouden een verschillende farmaceutische vorm hebben.*

Naar mijn oordeel hebben oogdruppels met conserveermiddel en oogdruppels zonder conserveermiddel dezelfde farmaceutische vorm, namelijk: oogdruppels flacon. Een verdere differentiatie is wat mij betreft niet aan de orde. Deze zienswijzen hebben mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijs te wijzigen.

- c) *In een andere zienswijze werd gesteld dat in de berekening van de maximumprijs voor een productgroep ten onrechte op de voor Frankrijk aangewezen prijslijst vermelde producten waren betrokken.*

Omdat ik de situatie ten aanzien van de desbetreffende Franse producten wil onderzoeken, heb ik, zorgvuldigheidshalve, besloten om deze producten niet te betrekken in de berekening van de desbetreffende maximumprijs. Daarom is de voorgenomen maximumprijs voor de desbetreffende productgroep gecorrigeerd, waarbij de op de voor Frankrijk aanwezen prijslijst vermelde producten niet zijn betrokken in de berekening van de maximumprijzen.

- d) *In een andere zienswijze werd ten eerste gesteld dat ik de maximumprijs voor twee productgroepen onjuist had berekend.*

Voor de ene productgroep was geen voorgenomen maximumprijs vermeld in de ontwerpregeling en ook in de definitieve regeling zal er geen maximumprijs voor worden vastgesteld. Wat de andere productgroep betreft, is betrokkene uitgegaan van een andere peildatum voor de voor het Verenigd Koninkrijk aangewezen prijslijst en voor de wisselkoers van het Engelse pond dan ik. Dit heeft een andere, onjuiste uitkomst tot gevolg. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijs voor deze productgroep te wijzigen.

- e) *In een andere zienswijze werd gesteld dat ik in de berekening van de maximumprijs voor een productgroep ten onrechte een verpakking had aangemerkt als 3x1-verpakking nu dit een 1x1-verpakking zou betreffen.*

Deze stelling bleek juist te zijn. De voorgenomen maximumprijs is herberekend, waarbij de verpakking met het correcte aantal stuks is betrokken in de berekening.

- f) *In een andere zienswijze werd gesteld dat ik in de berekening van een maximumprijs geen op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst vermeld product had moeten betrekken.*

Ik heb geconstateerd dat het desbetreffende product op de peildatum met een prijs was vermeld op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst. Er was geen marktstatuscode bij vermeld waaruit zou blijken dat het product niet in de handel was. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijs te wijzigen.

- g) *Er was nog een zienswijze waarin werd gesteld dat ik in de berekening van een maximumprijs geen op de voor Noorwegen aangewezen vermeld product had moeten betrekken.*

Ik heb ook hier geconstateerd dat het desbetreffende product op de peildatum met een prijs was vermeld op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst. Er was geen marktstatuscode bij vermeld waaruit zou blijken dat het product niet in de handel was. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijs te wijzigen.

- h) *In een andere zienswijze werd gesteld dat ik bij de berekening van de maximumprijs voor een productgroep de sterkte van het desbetreffende geneesmiddel niet had moeten bepalen aan de hand van de concentratie werkzame stof in de verschillende presentaties, maar dat de sterkte moet worden bepaald door de totale hoeveelheid werkzame stof in het product, die per vaste dosis in zijn geheel vrij wordt gegeven.*

Behandeling van deze zienswijze kon achterwege blijven, omdat de desbetreffende fabrikant ten aanzien van dezelfde productgroepen verzoeken had ingediend op grond van de Tijdelijk beleidsregel maximumprijzen 2021. Omdat deze verzoeken zijn toegewezen, heeft geen vaststelling plaatsgehad van de desbetreffende maximumprijzen. Wijziging van de voorgenomen maximumprijzen was dus niet aan de orde. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijs te wijzigen.

- i) *In een andere zienswijze werd gesteld dat in de berekening van de maximumprijs ten onrechte een product uit het Verenigd Koninkrijk niet was betrokken.*

Het desbetreffende product stond op de peildatum niet met een prijs vermeld op de voor het Verenigd Koninkrijk aangewezen prijslijst. Daarom heb ik voor het Verenigd Koninkrijk geen prijs betrokken in de berekening van de desbetreffende maximumprijs. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijs te wijzigen.

- j) *In een andere zienswijze werd gesteld dat ik de voorgenomen maximumprijs voor een productgroep onjuist had berekend door - ten onrechte - op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst vermelde artikelen te betrekken in de berekening. Gesteld werd dat deze producten ten eerste andere EU-nummers hadden dan de producten die in Nederland in de handel zijn en bovendien dat de producten in Noorwegen niet in de handel zijn.*

Bij de berekening van de maximumprijs voor een geneesmiddel ga ik uit van de definitie van de term *vergelijkbaar geneesmiddel* in de Wgp: een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde

farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel.¹⁰ Aan die definitie is voldaan. De EU-nummers zijn daarbij niet van belang.

Dat de desbetreffende producten niet in de handel zouden zijn, blijkt niet uit de voor Noorwegen aangewezen prijslijst. De desbetreffende producten waren op de peildatum met een prijs vermeld op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst. Er was geen marktstatuscode bij vermeld waaruit zou blijken dat de producten niet in de handel waren. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijzen te wijzigen of af te zien van vaststelling ervan.

- k) *In drie gelijklopende zienswijzen werd gesteld dat de maximumprijzen voor enkele productgroepen niet juist waren berekend*

Behandeling van deze zienswijzen kon achterwege blijven, omdat de desbetreffende fabrikanten ten aanzien van dezelfde productgroepen verzoeken hadden ingediend op grond van de Tijdelijk beleidsregel maximumprijzen 2021. Omdat deze verzoeken zijn toegewezen, heeft geen vaststelling plaatsgehad van de desbetreffende maximumprijzen. Wijziging van de voorgenomen maximumprijzen was dus niet aan de orde.

- l) *In een andere zienswijze werd gesteld dat enkele producten niet met redelijke winst konden worden afgezet*

Ik heb betrokkene gewezen op de mogelijkheid om na vaststelling van de maximumprijs voor de desbetreffende productgroep een verzoek bij mij in te dienen op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp. Dat artikellid geeft mij namelijk de bevoegdheid om in bijzondere gevallen te besluiten een vastgestelde maximumprijs te wijzigen. Van een bijzonder geval is sprake als een geneesmiddel niet met redelijke winst kan worden afgezet.

- m) *In een andere zienswijze werd gesteld dat in de berekening van de maximumprijs voor een bepaalde productgroep een zelfzorggeneesmiddel was betrokken en dat de Wgp niet gaat over zelfzorggeneesmiddelen*

Behandeling van deze zienswijzen kon achterwege blijven, omdat de desbetreffende fabrikanten ten aanzien van dezelfde productgroepen verzoeken hadden ingediend op grond van de Tijdelijk beleidsregel maximumprijzen 2021. Omdat deze verzoeken zijn toegewezen, heeft geen vaststelling plaatsgehad van de desbetreffende maximumprijzen. Wijziging van de voorgenomen maximumprijzen was dus niet aan de orde.

- n) *In een andere zienswijze werd gesteld dat bij de berekening van de maximumprijs voor een productgroep abusievelijk dezelfde prijs was gehanteerd voor het spécialité als voor het generieke product.*

Ik heb geconstateerd dat de indiener is uitgegaan van een andere prijslijst dan die welke voor het Verenigd Koninkrijk is aangewezen. Deze zienswijze heeft mij dus geen aanleiding gegeven om de voorgenomen maximumprijzen te wijzigen.

Naar aanleiding van daartoe strekkende verzoeken is besloten de maximumprijzen van de volgende drie productgroepen te wijzigen:

1. MEPOLIZUMAB-100-MG-INJ.VLOEISTOF, WWSP;
2. IFOSFAMIDE-1000-MG-POED. V. INFUSIE,FLACON;
3. IFOSFAMIDE-2000-MG-POED. V. INFUSIE,FLACON.

Ambtshalve is besloten geen maximumprijs vast te stellen voor het product Maagzuurtablet pantoprazol sam tablet msr 20mg dat deel uitmaakte van de productgroep PANTOPRAZOLE-20-MG-TABLET, MAAGSAPRESISTENT.

¹⁰ Art. 1, eerste lid, aanhef en onder c, Wgp.

Ambtshalve is besloten de maximumprijs voor de volgende twaalf productgroepen te wijzigen:

1. BISOPROLOL-1.25-MG-TABLET
2. BISOPROLOL-2.5-MG-TABLET
3. BISOPROLOL-5-MG-TABLET
4. CLOPIDOGREL-75-MG-TABLET
5. DOXORUBICIN LIPOSOMAAL-2-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON
6. LEVOFLOXACINE-5-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON
7. PARACETAMOL-10-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON
8. PERINDOPRIL-4-MG-TABLET
9. QUETIAPINE-300-MG-TABLET, MET GEREGULEERDE AFGIFTE
10. QUETIAPINE-400-MG-TABLET, MET GEREGULEERDE AFGIFTE
11. SIMVASTATIN-40-MG-TABLET-EZETIMIB-10-MG-TABLET
12. ZOLEDRONIC ACID-0.8-MG/ML-INFUUSVLOEISTOF, FLACON

Verder is de ontwerpregeling, in het kader van de voorhangprocedure¹¹, op 17 december 2020 overgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal¹². De ontwerpregeling heeft de Kamers geen aanleiding gegeven tot het maken van opmerkingen.

5. 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.¹³ 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 negentig dagen na aanvang van het onderzoek naar eventuele actualisering dient de regeling aangepast te worden.¹⁴ Bovendien moet een maximumprijs gebaseerd zijn op een prijslijst uit een referentieland die niet meer dan zes maanden daarvoor is uitgegeven.¹⁵ Gelet op de uniforme voorbereidingsprocedure en de voorhangprocedure alsmede op het gegeven dat de maximumprijzen altijd halfjaarlijks worden bijgesteld, wordt van de termijn van twee maanden tussen publicatie en inwerkingtreding afgeweken.

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 Haag.¹⁶ 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.¹⁷

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,

T. van Ark

¹¹ Artikel 2, eerste lid, laatste volzin, Wgp.

¹² *Kamerstukken II* 2019/20, [], [].

¹³ Aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.

¹⁴ Artikel 3, eerste lid, Wgp.

¹⁵ Artikel 2, eerste lid, Wgp.

¹⁶ Bijlage 2, artikel 4, Awb.

¹⁷ Artikel 6:5 Awb.