Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ontwerpregeling van de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
van,
houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling
maximumprijzen geneesmiddelen in verband met het
actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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 2023.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers

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.

Ik blijf meer algemeen aandacht houden voor de beschikbaarheid van de meer kwetsbare geneesmiddelen aan de zogenoemde onderkant van de geneesmiddelenmarkt. Daarom behoud ik ook voor deze herijking de voorziening voor producten met een relatief lage omzet. Hiermee blijf ik eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor deze meer kwetsbare producten voorlopig mitigeren.

Met deze wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zijn de maximumprijzen voor de 52e maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling treedt in werking op
1 april 2023.

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 10 oktober 2022, 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 2022;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 5 oktober 2022
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd 'Dictionary of Medicines and Devices', uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 29 september 2022
- voor Noorwegen: de prijslijst, genaamd 'Price- and reimbursement list', uitgegeven door de Norwegian Medicines Agency (NoMa), te Oslo, zoals die gold op 3 oktober 2022

[1] Artikel 3 Wgp.
[2] Artikel 2 Wgp.

De in de voor het Verenigd Koninkrijk aangewezen prijslijst en de in TvS-lijst opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkoopprijzen (AVP's) zijn omgerekend tot apotheekinkoopprijzen (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 gehanteerd van 1,11751 euro per 1 pond per 29 september 2022. Bij de omzetting van de prijzen op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst van Noorse kroon in euro's is een koers gehanteerd van 0,09465 euro per 1 kroon per 3 oktober 2022.

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'-code[4] 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.

[3] Artikel 2, tweede lid, Wgp.
[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.

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, voorhangprocedure en verzoeken op basis van de Tijdelijke beleidsregel

Op de voorbereiding van een regeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure[6] 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.

Hieronder wordt kort ingegaan op de ontvangen zienswijzen en wordt hierop een reactie gegeven. [Resultaat openbare voorbereidingsperiode en verzoeken Tijdelijke beleidsregel].

Verder is de ontwerpregeling, in het kader van de voorhangprocedure[10], op [datum] overgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal[11]. [Resultaat voorhangprocedure].

5. Inwerkingtreding

In beginsel treedt een ministeriële regeling in werking op één van de vier vaste momenten in het jaar, waaronder 1 april 2023, en wordt de regeling ten minste twee maanden daarvoor gepubliceerd.[12] Hierop kunnen uitzonderingen worden gemaakt, onder meer bij voorgeschreven wettelijke termijnen. Daar is in dit geval sprake van vanwege de wettelijke termijnen voor actualisering van maximumprijzen. Binnen negentig dagen na aanvang van het onderzoek naar eventuele actualisering dient de regeling aangepast te worden.[13] Bovendien moet een maximumprijs gebaseerd zijn op een prijslijst uit een referentieland die niet

[6] Bedoeld in Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).
[7] Artikel 2, eerste lid, derde volzin, Wgp.
[8] *Stcrt*. PM. Zie artikel 3:12, tweede lid, Awb.
[9] Artikel 3:11 Awb.
[10] Artikel 2, eerste lid, laatste volzin, Wgp.
[11] *Kamerstukken* [PM]
[12] Aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.
[13] Artikel 3, eerste lid, Wgp.

meer dan zes maanden daarvoor is uitgegeven.[14] 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.[15] 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.[16]

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 van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

E.J. Kuipers

[14] Artikel 2, eerste lid, Wgp.
[15] Bijlage 2, artikel 4, Awb.
[16] Artikel 6:5 Awb.