

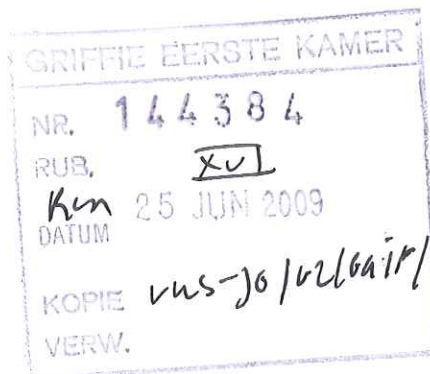


Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

35x

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG



Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.minvws.nl

Ons kenmerk  
CIBG-2934972

Bijlagen  
1

Uw brief

Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.

Datum 23 JUN 2009

Betreft Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen, een ontwerpregeling aan tot wijziging van bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, waarbij met ingang van 1 oktober 2009 herziene maximumprijzen zullen worden vastgesteld. Het betreft de vijftiende herijking van de maximumprijzen. Een kennisgeving van het voornemen de maximumprijzen te wijzigen en de ontwerpregeling met de toelichting, zullen in de *Staatscourant* worden geplaatst.

In het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, bedoeld in afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), zal de ontwerpregeling inclusief de bijlage (de prijslijst) gedurende zes weken na de dag waarop deze kennisgeving in de *Staatscourant* is geplaatst, ter inzage worden gelegd. Gedurende deze periode kunnen belanghebbenden die rechtstreeks betrokken zijn bij de vaststelling van maximumprijzen hun zienswijze daarover (schriftelijk of mondeling) naar voren brengen. Na afloop van deze termijn zullen de maximumprijzen definitief worden vastgesteld.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink



Regeling van de Minister van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van juni  
2009, CIBG-2934984, houdende wijziging van  
de bijlage bij de Regeling maximumprijzen  
geneesmiddelen

**Kenmerk**  
CIBG-2934984

Datum  
**23 JUN 2009**

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 oktober 2009.

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

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,



dr. A. Klink



## **TOELICHTING**

### **INLEIDING**

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG) zijn, per hoeveelheid en farmaceutische vorm, maximum-apotheekinkooprijzen vastgesteld voor het te koop aanbieden, verkopen of krachtens verkoop leveren van geneesmiddelen. Op grond van artikel 3 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) moet ten minste tweemaal per jaar worden onderzocht of er aanleiding is eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen te wijzigen. Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is.

Met deze wijziging worden de maximumprijzen voor de vijftiengste maal geactualiseerd.

De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 oktober 2009.

### **MAXIMUMPRIJZEN, REFERENTIEPRIJSLIJSTEN EN VALUTADATA**

De maximumprijzen zijn conform artikel 2 WGP vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in ten minste twee van de vier referentielanden. Bij de vaststelling van de maximumprijzen is gebruikgemaakt van algemeen aanvaarde prijslijsten in de referentielanden zoals bepaald bij de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen (*Stcrt.* 1996, 62). Bij de onderhavige actualisering van maximumprijzen zijn de prijslijsten gebruikt van respectievelijk:

- de Algemene Pharmaceutische Bond te Brussel, zoals die gold op 1 april 2009;
- de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH te Frankfurt am Main, zoals die gold op 23 maart 2009;
- de Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques S.A., SEMP Vivendi, zoals die gold op 8 april 2009;
- de National Health Service te Londen, zoals die gold op 16 maart 2009.

De in de Engelse en Belgische prijslijsten opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkooprijzen zijn, conform artikel 2 WGP, omgerekend tot apotheekinkooprijzen. 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 zijn teruggerekend, rekening houdend met 6% omzetbelasting en een wettelijke (maximum)marge van 31% (gelimiteerd tot ten hoogste 7,44 euro) voor de apotheker. Bij de omzetting van de prijzen op de Engelse prijslijst van Engelse pond in euro's is een koers van 1,0863 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn maximumprijzen vastgesteld voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Beleidsregel Weesgeneesmiddelen (CI-1061) en de Beleidsregel dure geneesmiddelen (CI-1067), die zijn vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA).

### **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 in artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, WGP gedefinieerd als: "een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van



dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel". Overeenkomstig artikel 2, tweede lid, WGP is hierbij het uitgangspunt van beleid dat de prijzen van alle geneesmiddelen, die op de referentieprijslijsten staan vermeld, bij de berekening worden betrokken.

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. Indien 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 bij 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.

#### **OPENBARE VOORBEREIDINGSPROCEDURE**

Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de bijlage bij de RMG is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, bedoeld in afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), van toepassing, ex artikel 2, eerste lid, derde volzin, WGP. Daarom wordt een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de RMG, conform artikel 3:12, tweede lid, Awb, ter kennisgeving in de *Staatscourant* gepubliceerd. Tevens wordt de ontwerpregeling, conform artikel 3:11, eerste lid, Awb, na publicatie in de *Staatscourant*, gedurende een periode van zes weken ter inzage gelegd.

Gedurende deze periode hebben belanghebbenden de gelegenheid hun zienswijze over de voorgenomen maximumprijzen kenbaar te maken. De mogelijkheid voor belanghebbenden om in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure een zienswijze naar voren te brengen, biedt hun niet alleen de gelegenheid de juistheid van de voorgenomen maximumprijzen te controleren en aan de orde te stellen, maar ook de mogelijkheid voor het aandraagen van argumenten en informatie die aanleiding kunnen zijn om de bij de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen.

Tot slot wordt opgemerkt dat de ontwerpregeling, overeenkomstig artikel 2 WGP, in het kader van de voorhangprocedure is voorgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

  
dr. A. Klink