

32x



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

GRIFFIE EERSTE KAMER

NR. 145612

RUB. XVI

Ren
DATUM 21 DEC 2009

✓ KOPIE *uus Jo / Galf / Tol*

VERW.

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

Ons kenmerk
CIBG/Farmatec-BMC-2973368

Bijlagen
1

Uw brief
-

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

Datum **17 DEC 2009**

Betreft ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling
maximumprijzen geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u, overeenkomstig artikel 2, eerste lid, van de Wet
geneesmiddelenprijzen, een ontwerpregeling aan tot wijziging van de bijlage bij
de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, waarbij, met ingang van 1 april
2010, herziene maximumprijzen zullen worden vastgesteld. Het betreft de
zesentwintigste 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
, CIBG/Farmatec-BMC-2973372,
houdende wijziging van de bijlage bij de
Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Kenmerk
CIBG/Farmatec-BMC-2973372

Datum

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 2010.

Deze regeling zal met de 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 zesentwintigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 april 2010.

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 referentieprijzlijsten 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 30 september 2009;
- de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 23 september 2009;
- de Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques S.A., SEMP Vivendi, te Parijs, zoals die gold op 7 oktober 2009;
- de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 10 september 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 1,1419 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn maximumprijzen berekend voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Beleidsregel Weesgeneesmiddelen (CI-1061) en de Beleidsregel dure geneesmiddelen (CI-1099), die zijn vastgesteld door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Tevens zijn er maximumprijzen berekend voor een aantal parenterale toedieningsvormen.

Naar aanleiding van een uitspraak van de rechtbank 's-Gravenhage is besloten dat nader onderzoek nodig is naar het betrekken van de in de Franse prijslijst, uitgegeven door de Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques S.A., SEMP Vivendi, vermelde hospitaalapotheekinkooprijzen (HIP's) in de vaststelling van de

maximumprijzen in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP). Omdat dat onderzoek thans loopt, worden de in de genoemde Franse prijslijst vermelde HIP's niet betrokken in de berekening van de maximumprijzen van geneesmiddelen in het kader van de onderhavige, 26^e herijking.

Kenmerk
CIBG/Farmatec-BMC-2973372

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.

UNIFORME OPENBARE VOORBEREIDINGSPROCEDURE EN VOORHANGPROCEDURE

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 aandragen 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.

Kenmerk
CIBG/Farmatec-BMC-2973372

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

Kennisgeving ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Inleiding

Gelet op artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) en op de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) deel ik mede dat een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, waarmee geactualiseerde maximumprijzen voor geneesmiddelen zullen worden vastgesteld, ter inzage is gelegd en aan de beide Kamers der Staten-Generaal is overgelegd in het kader van de voorhangprocedure.

Wet uniforme openbare voorbereidingsprocedure en de WGP.

Artikel 2, eerste lid, WGP verklaart afdeling 3.4 Awb (de uniforme openbare voorbereidingsprocedure) van toepassing op de vaststelling van een maximumprijs voor een geregistreerd geneesmiddel. De termijn voor het indienen van een zienswijze bedraagt zes weken.

Wanneer de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen is vastgesteld, kan daartegen meteen beroep bij de rechtbank worden ingesteld, op grond van artikel 8:1 j^o 7:1, eerste lid, aanhef en onder d, Awb.

Onderzoek als bedoeld in artikel 3 van de Wet geneesmiddelenprijzen

Op grond van artikel 3 WGP moet ten minste tweemaal per jaar worden onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen voor geneesmiddelen ongewijzigd te handhaven. Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering noodzakelijk is. Met deze ontwerpregeling worden de maximumprijzen voor geneesmiddelen voor de zesentwintigste keer gewijzigd

Inhoud regeling

Het gaat om een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen ter zake van die geregistreerde geneesmiddelen waarvoor maximum-apotheekinkooprijzen zijn vastgesteld. Naar aanleiding van de bevindingen van het hiervóór genoemde onderzoek heeft een volledige herberekening plaatsgevonden.

Terinzagelegging

Met ingang van de dag na de dagtekening van de *Staatscourant* waarin deze kennisgeving is geplaatst, ligt de ontwerpregeling gedurende zes weken ter inzage bij de unit Farmatec-BMC van het CIBG (een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) Wijnhaven 16, 2511 GA Den Haag. Op daartoe strekkend verzoek worden afschriften verstrekt van de ter inzage gelegde stukken. Tevens zullen deze gegevens worden geplaatst op www.farmatec.nl, onder de knop 'Prijzsvorming', dan onder de subknop 'Maximumprijzen' en ten slotte onder de knop 'Herijking WGP'.

Zienswijze

Belanghebbenden die rechtstreeks betrokken zijn bij de vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel, kunnen binnen zes weken na publicatie van de ontwerpregeling in de *Staatscourant* hun zienswijze daarover geven. Daartoe kunnen zij zich wenden tot:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
CIBG
Unit Farmatec-BMC
Postbus 16114
2500 BC DEN HAAG

Telefoonnummer 070-340 7010 / 340 7144

Beroepsmogelijkheid

Nadat de regeling definitief is vastgesteld en gepubliceerd, kunnen belanghebbenden binnen zes weken na de dag waarop deze regeling tot wijziging is geplaatst in de *Staatscourant*, een beroepschrift indienen bij de sector bestuursrecht van de rechtbank 's-Gravenhage.

Het beroepschrift moet, op grond van artikel 6:5 Awb, zijn ondertekend en ten minste bevatten de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, zo mogelijk een afschrift van het besluit, en de gronden waarop het beroep rust.

Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven. Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de griffie van de rechtbank verstrekt.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink