Toelichting

1. Inleiding

Op grond van de Wet geneesmiddenprijzen (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. De gemiddelde apotheekinkoopprijs (AIP) zal door deze 47e herijking omlaag gaan.

De belastende gevolgen van de 46e herijking die per 1 april 2020 in werking zou treden, zijn niet doorgevoerd[2]. Dit betrof een algemene maatregel ten behoeve van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening in de context van de sterk toenemende onzekerheid op de internationale geneesmiddelenmarkt door de uitbraak van COVID-19. Zoals aangekondigd in de brief van de Tweede Kamer van [datum][3] vind ik het op dit moment verantwoord de 47e herijking in den brede door te voeren, met inachtneming van twee mitigerende maatregelen. Ten eerste wordt de daling van alle maximumprijzen vooraf gemaximeerd tot tien procent. In verband daarmee blijft achterwege het vaststellen van een maximumprijs voor geneesmiddelen waarvoor nog geen maximumprijs gold. Deze maatregel wordt nader toegelicht in paragraaf 3. Ten tweede wordt een laagdrempelige voorziening gecreëerd om een daling van de maximumprijs te corrigeren voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. Voor deze maatregel wordt separaat een beleidsregel gepubliceerd.

Met deze wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zijn de maximumprijzen voor de 47e maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling treedt in werking op 1 oktober 2020.

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.[4] 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 april 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 april 2020;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 9 april 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 26 maart 2020.
- voor Noorwegen: de prijslijst, genaamd 'Price- and reimbursement list', uitgegeven door de Norwegian Medicines Agency (NoMa), te Oslo, zoals die gold op 1 april 2020;

De in de Engelse prijslijst en de in TvS-lijst opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkoopprijzen (AVP's) zijn omgerekend tot AIP's.[5] 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 1,09471 euro per 1 pond gehanteerd.

---

[1] Artikel 3 Wgp.
[2] Stcrt. 2020, 19413 en 24044.
[3] Kamerstukken II 2019/20, [nummer], nr. [nummer].
[4] Artikel 2 Wgp.
[5] Artikel 2, tweede lid, Wgp.

Bij de omzetting van de prijzen op de Noorse prijslijst van Noorse kroon in euro's is een koers van 0,08874 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'-code[6] zijn vermeld in de RIZIV-lijst zijn AIP's en worden daarom niet verhoogd met een groothandelsmarge.

3. Maximering prijsdaling

Bij de 46e herijking van de maximumprijzen zijn de belastende gevolgen niet doorgevoerd. Voor geneesmiddelen waarvan de maximumprijs lager zou worden of waarvoor voor het eerst een maximumprijs zou gaan gelden, werd geen (nieuwe) maximumprijs vastgesteld. Het betrof een algemene maatregel ten behoeve van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening. Deze maatregel is in maart 2020 genomen in de context van de sterk toenemende onrust en onzekerheid op de internationale geneesmiddelenmarkt die zich manifesteerde in de weken vóór het van kracht worden van de herijking van maximumprijzen per 1 april 2020. De onrust was onder meer ingegeven met de snelle verspreiding van COVID-19 naar andere landen, te verwachten productie- en leveringsonderbrekingen in bijvoorbeeld India of China, en mogelijke exportrestricties in India en andere landen. In deze specifieke context van sterk toenemende onrust op de wereldmarkt, waarbij risico's op tekorten binnen enkele maanden steeds groter leken, is ervoor gekozen marktpartijen tijdelijk meer lucht te geven, opdat zij snel maatregelen konden nemen om goed voorbereid te zijn op mogelijke tekorten. Met deze financiële armslag zouden partijen bijvoorbeeld voorraden kunnen aanleggen.

De situatie nu anders dan in maart 2020. Beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de uitbraak van COVID-19 zijn vooralsnog uitgebleven en de internationale geneesmiddelenmarkt is meer stabiel. Ook zijn met partijen vrijwillige instrumenten opgezet om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te monitoren. Tot slot bestaat in het kader van de COVID-19-crisis ook de mogelijkheid om in uitzonderlijke gevallen bij acute beschikbaarheidsproblemen voor een specifiek geneesmiddel de maximumprijs tijdelijk aan te passen of zelfs los te laten als voldoende aannemelijk is dat dit een belemmering kan vormen voor de inkoop van het middel.

Ik zie daarom nu aanleiding om de maatregel die ik voor de 46e herijking heb genomen, af te bouwen. Ik vind het verantwoord de 47e herijking te laten doorgaan. Maar ik wil hierbij enige voorzorg betrachten met enkele mitigerende maatregelen. Ik ben mij er immers van bewust dat de situatie weliswaar is gestabiliseerd, maar realiseer mij ook dat de COVID-19-crisis in het najaar nog niet voorbij zal zijn. Daar komt bij dat deze herijking ook de eerste keer is dat alle maximumprijzen worden vastgesteld op basis van een nieuw referentieland (namelijk Noorwegen in plaats van Duitsland) én de Noorse Kroon mede als gevolg van de COVID-19-crisis een zeer sterke devaluatie heeft gekend. Met de maximering van de prijsdaling demp ik het extra prijsdrukkend effect van de sterke devaluatie van de Noorse kroon door de COVID-19-crisis en

[6] 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.

wordt, gezien de nog bijzondere omstandigheden waaronder de herijking plaatsvindt, de markt daarmee niet extra belast. Hiermee beperk ik eenmalig de grootste prijsdalingen die zich bij verschillende geneesmiddelen kunnen voordoen. Het beperken van relatief grote prijsdalingen kan in het bijzonder van belang zijn voor geneesmiddelen uit de meer kwetsbare zogenoemde 'onderkant van de markt' met producten met relatief lage omzet en lage marges.

4. 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".[7] In beginsel worden de prijzen van alle geneesmiddelen die op de referentieprijslijsten 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.

Vaststelling maximering prijsdaling

Alle dalingen van de aldus berekende maximumprijzen worden eenmalig bij de vaststelling van de wijziging van de Rmg gemaximeerd op tien procent. Dit betekent dat de per 1 oktober 2020 vastgestelde maximumprijzen niet verder dalen dan tien procent ten opzichte van de vóór die datum geldende maximumprijzen. Voor het bepalen van de omvang van de daling zijn de maximumprijzen vergeleken exclusief de tijdelijke opslag voor het invoeren van *Falsified Medicine Directive* (FMD) op grond van de 'Tijdelijke beleidsregels maximumprijzen geneesmiddelen in verband met gedelegeerde verordening 2016/161'. De verhoging van de maximumprijzen op grond van deze tijdelijke beleidsregels is nog niet verwerkt in de ontwerpregeling. In de regeling met de definitieve vaststelling van de maximumprijzen zal deze verhoging wel zijn verwerkt.

Voor geneesmiddelen waarvoor nog geen maximumprijs is vastgesteld en bij de 47e herijking wel een maximumprijs kan worden vastgesteld, ontbreekt een referentie voor het bepalen van de prijsdaling. Daarom is besloten om eenmalig voor deze herijking voor die geneesmiddelen af te zien van het vaststellen van een maximumprijs.

5. Uniforme openbare voorbereidingsprocedure en voorhangprocedure

Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de bijlage bij de Rmg is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure[8] van toepassing.[9] Daarom is een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg, op [datum] ter kennisgeving in de Staatscourant gepubliceerd.[10] 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.[11] 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

[7] Artikel 1, eerste lid, aanhef en onder c, Wgp.
[8] Bedoeld in Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).
[9] Artikel 2, eerste lid, derde volzin, Wgp.
[10] Stcrt. 2020, [nummer]. Zie artikel 3:12, tweede lid, Awb.
[11] Artikel 3:11 Awb.

de ontwerpregeling gepubliceerde maximumprijzen te wijzigen. Voorts kan tijdens de uniforme openbare voorbereidingsprocedure worden geanticipeerd op toepassing van de aangekondigde beleidsregels waarmee een laagdrempelige voorziening wordt gecreëerd om op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp een daling van de maximumprijs te corrigeren voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. Een verzoek om toepassing van de beleidsregel dat is ontvangen gedurende de termijn voor het indienen van zienswijzen kan, mits volledig, direct worden verwerkt in de wijziging van de Rmg per 1 oktober 2020. [resultaat openbare voorbereidingsprocedure]

Verder is de ontwerpregeling, in het kader van de voorhangprocedure[12], op [datum] overgelegd aan beide Kamers der Staten-Generaal[13]. [resultaat voorhangprocedure].

6. Inwerkingtreding

In beginsel treedt een ministeriële regeling in werking op één van de vier vaste momenten in het jaar, waaronder 1 oktober, en wordt de regeling ten minste twee maanden daarvoor gepubliceerd.[14] 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.[15] Bovendien moet een maximumprijs gebaseerd zijn op een prijslijst uit een referentieland die niet meer dan zes maanden daarvoor is uitgegeven.[16] 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.[17] 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.[18]

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
en Sport,

Martin van Rijn

[12] Artikel 2, eerste lid, laatste volzin, Wgp.
[13] Kamerstukken II 2019/20, [nummer], [nummer].
[14] Aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.
[15] Artikel 3, eerste lid, Wgp.
[16] Artikel 2, eerste lid, Wgp.
[17] Bijlage 2, artikel 4, Awb.
[18] Artikel 6:5 Awb.