Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3005251

Regeling van de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
, CIBG-COJ/Farma-3005251,
houdende wijziging van de bijlage bij de
Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

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 oktober 2010.

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

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink

TOELICHTING

Kenmerk
CIBG-COJ/Farma-3005251

INLEIDING

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG) zijn, per hoeveelheid en farmaceutische vorm, maximum-apotheekinkoopprijzen 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 zevenentwintigste maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling zal in werking treden op 1 oktober 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 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 8 april 2010;
- de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, te Frankfurt am Main, zoals die gold op 24 maart 2010;
- de Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques S.A., SEMP Vivendi, te Parijs, zoals die gold op 8 april 2010;
- de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 18 maart 2010.

De in de Engelse en Belgische prijslijsten opgenomen af-fabrieksprijzen en apotheekverkoopprijzen zijn, conform artikel 2 WGP, omgerekend tot apotheekinkoopprijzen. 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 1,1186 euro per 1 pond gehanteerd.

Er zijn maximumprijzen berekend voor geneesmiddelen die zijn opgenomen in de Beleidsregel Weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen (CI-1133) en de Beleidsregel Dure Geneesmiddelen (CI-1135), 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 hospitaalapotheekinkoopprijzen (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, 26e herijking.

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.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink