**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, hetzij in aangepaste vorm, ook voor deze herijking de voorziening voor geneesmiddelen met een jaaromzet in Nederland van minder dan € 1 miljoen. Het betreft de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024. Hiermee blijf ik eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor deze geneesmiddelen voorlopig mitigeren.

Met deze wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) zijn de maximumprijzen voor de 55e maal geactualiseerd. De wijzigingsregeling treedt in werking op 1 oktober 2024.

## 2. Maximumprijzen, referentieprijslijsten en valutadatums

De maximumprijzen zijn vastgesteld op ten minste 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 8 april 2024, 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 2024;
- voor Frankrijk: de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs, zoals die gold op 2 april 2024;
- voor het Verenigd Koninkrijk: de prijslijst genaamd 'Dictionary of Medicines and Devices', uitgegeven door de National Health Service, te Londen, zoals die gold op 27 maart 2024.
- voor Noorwegen: de prijslijst, genaamd 'Price- and reimbursement list', uitgegeven door de Norwegian Medicines Agency (NoMa), te Oslo, zoals die gold op 2 april 2024.

De in de voor het Verenigd Koninkrijk aangewezen prijslijst en de in de 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%).

Voor de Belgische prijzen geldt dat de prijzen voor terugbetaalbare geneesmiddelen, opgenomen in de TvS-lijst, op basis van de Belgische margeregels, zijn teruggerekend vanaf de prijs af-fabriek, rekening houdend met een groothandelsmarge van:
- 0,36 euro, als de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel, lager is dan 2,35 euro;
- 15,3% van de verkoopprijs af-fabriek van het geneesmiddel, btw niet inbegrepen, als deze prijs hoger is dan of gelijk aan 2,35 euro en lager is dan of gelijk aan 13,33 euro;

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

– 2,04 euro + 0,92% van het deel van de verkoopprijs af-fabriek, btw niet inbegrepen, van het geneesmiddel hoger dan 13,33 euro, als die prijs hoger is dan 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.

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 1,16594 euro per 1 pond per 27 maart 2024. Bij de omzetting van de prijzen op de voor Noorwegen aangewezen prijslijst van Noorse kroon in euro's is een koers gehanteerd van 0,08541 euro per 1 kroon per 2 april 2024.

**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. Per referentieland zijn de vergelijkbare geneesmiddelen ingedeeld in productgroepen. 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] Vervolgens is per referentieland op basis van de naam van de vergelijkbare geneesmiddelen de verpakkingsgrootte met de laagste prijs per eenheid product geselecteerd. In beginsel worden de prijzen van alle geneesmiddelen die op de referentieprijslijsten staan vermeld betrokken in de berekening. 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 ten minste het rekenkundig gemiddelde van de referentielandgemiddelden.

**4. Uniforme openbare voorbereidingsprocedure, voorhangprocedure en verzoeken op basis van de Tijdelijke beleidsregel**

Op de voorbereiding van een besluit 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.

In deze regeling zijn ook de toegekende verzoeken verwerkt die op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp in combinatie met de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: Tijdelijke beleidsregel) zijn ingediend tijdens de eerste vijf weken van de zienswijzeperiode.

---

[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.
[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.

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 oktober, 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 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 voor Medische Zorg,

P.A. Dijkstra

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