



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 februari 2011, nr. GMT-VDG 3050840, houdende wijziging van de Regeling referentieprijzlijsten geneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen;

Besluit:

ARTIKEL I

Artikel 1 van de Regeling referentieprijzlijsten geneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. onderdeel a, komt te luiden:

- a. de prijslijst genaamd 'Tarief voor Specialiteiten', uitgegeven door de Algemene Pharmaceutische Bond (A.P.B.) te Brussel, en, wat ziekenhuisgeneesmiddelen betreft, de prijslijst genaamd 'bijlage I van het K.B. van 21.12.2001', uitgegeven door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, te Brussel;.

2. onderdeel c, komt te luiden:

- c. de prijslijst genaamd 'DATASEMP', uitgegeven door Vidal S.A., te Parijs;.

ARTIKEL II

De in artikel I bedoelde prijslijsten zullen worden gebruikt met ingang van de 28^e herijking van de maximumprijzen van geneesmiddelen.

ARTIKEL III

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



TOELICHTING

In het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) wordt gebruikgemaakt van prijslijsten die zijn aangewezen bij de Regeling referentieprijslijsten geneesmiddelen (RRG). De onderhavige regeling strekt er toe om de aanwijzing van de Belgische en Franse prijslijsten aan te passen.

Voor België is altijd gebruikgemaakt van de prijslijst genaamd 'Tarief voor Specialiteiten' (hierna: TvS-lijst), die wordt uitgegeven door de Algemene Pharmaceutische Bond (A.P.B.), te Brussel. De TvS-lijst bevat de prijzen van vergoedbare en niet-vergoedbare geneesmiddelen die in België extramuraal beschikbaar zijn. De TvS-lijst bevat dus geen prijzen voor ziekenhuisgeneesmiddelen. De RRG noemt de TvS-lijst echter niet met name maar verwijst ten algemene naar de prijslijst uitgegeven door de A.P.B. te Brussel.

Op 28 juli 2010 heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Afdeling) een uitspraak gedaan in een procedure ten aanzien van de WGP.¹ De kern van het geschil was de vraag of naast de TvS-lijst ook de lijst van de A.P.B. genaamd 'Tarief voor ziekenhuizen' (hierna: TvZ-lijst) had moeten worden betrokken in de berekening van de maximumprijzen in het kader van de WGP.

In haar uitspraak overweegt de Afdeling dat er, nu artikel 1, aanhef en onder a, RRG geen nadere aanduiding van de prijslijst geeft, vanuit het oogpunt van rechtszekerheid van moet worden uitgegaan dat zowel de TvS-lijst als de TvZ-lijst zijn aangewezen als referentieprijslijst en dat de minister in beginsel beide prijslijsten moet gebruiken bij het vaststellen van maximumprijzen, tenzij uit de RRG zou voortvloeien dat een prijslijst niet kan worden gebruikt.

De WGP maakt geen onderscheid tussen intramurale en extramurale geneesmiddelen.² Voor beide categorieën van geneesmiddelen worden maximumprijzen vastgesteld. Het ligt daarom in de rede om ook een Belgische prijslijst voor ziekenhuisproducten te gebruiken, omdat daarmee een beter beeld ontstaat van het prijsniveau van geneesmiddelen in België. Een voorwaarde hiervoor is dat een dergelijke prijslijst als algemeen aanvaard kan worden beschouwd en bruikbaar is in het kader van de WGP. Dat laatste wil zeggen dat de prijslijst hetzij apotheekinkooprijzen (AIP's) bevat, hetzij prijzen die op transparante wijze, geautomatiseerd en met overeenkomstige toepassing van de hiervoor in het betrokken referentieland geldende regels kunnen worden omgerekend tot AIP's.

De strekking van de onderhavige wijzigingsregeling is de volgende. De aanwijzing van de prijslijst van de A.P.B. wordt gepreciseerd tot de TvS-lijst. Wat ziekenhuisgeneesmiddelen betreft, wordt aangewezen de prijslijst genaamd 'bijlage I van het K.B. van 21.12.2001', die wordt uitgegeven door het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV), te Brussel (hierna: RIZIV-lijst). Deze wijzigingen zullen voor het eerst worden toegepast in het kader van de 28^e herijking.

Gekozen is voor het aanwijzen van de RIZIV-lijst omdat het een algemeen aanvaarde, actuele prijslijst is die van overheidswege is vastgesteld en waarmee een compleet beeld van de prijzen van ziekenhuisgeneesmiddelen in België wordt verkregen. In tegenstelling tot de TvZ-lijst van de A.P.B. kan de RIZIV-prijslijst ook zonder grote ingrepen geautomatiseerd worden verwerkt ten behoeve van de vaststelling van maximumprijzen in Nederland.

Weliswaar bevat de RIZIV-lijst ook prijzen voor extramurale geneesmiddelen maar die lijst bevat, in tegenstelling tot de TvS-lijst, geen prijzen voor niet-vergoedbare extramurale geneesmiddelen. Voor de bepaling van het Belgische prijsniveau is echter niet van belang of geneesmiddelen in België vergoedbaar of niet-vergoedbaar zijn. Daarom worden zowel vergoedbare als niet vergoedbare geneesmiddelen betrokken in de vaststelling van de maximumprijzen voor geneesmiddelen in het kader van de WGP. Aanwijzing van de TvS-lijst naast de RIZIV-lijst blijft dus noodzakelijk.

De prijzen voor ziekenhuisgeneesmiddelen in de RIZIV-prijslijst zijn te onderscheiden van de prijzen voor extramurale geneesmiddelen op die lijst doordat ziekenhuisgeneesmiddelen geen eigen code hebben (de code voor de extramurale geneesmiddelen is op dit moment CNK-PUB). De op de RIZIV-lijst vermelde prijzen zijn voor zover hier van belang ex-fabricaprijzen. De levering van ziekenhuisgeneesmiddelen vindt in België doorgaans rechtstreeks plaats van de fabrikant aan het ziekenhuis. Er is geen groothandelsmarge van toepassing. De af-fabrieksprijs is in dergelijke gevallen gelijk aan de AIP.

¹ Zaaknr. 200801378/1/H2 het betrof het hoger beroep van Actelion Registration Ltd., te Londen, Verenigd Koninkrijk, en Actelion Pharmaceuticals Nederland B.V., te Woerden tegen de 19^e en de 21^e herijking.

² Dat vloeit voort uit de wetsgeschiedenis en is bevestigd in de jurisprudentie (o.m. uit de uitspraak van de Afdeling bestuursrecht-spraak van de Raad van State van 9 februari 2001 (Nrs. H01.99.0096, H01.99.0142, H01.99.676, 199900687, 199902165, 200000371, 200000565 en 200001705), LJN: AA9169, r.o. 2.4.5).



Ten slotte wordt de Franse prijslijst sinds enige tijd niet meer uitgegeven door La Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques S.A. te Parijs, maar door Vidal S.A., te Parijs. Omdat die uitgeverij verscheidene prijslijsten uitgeeft, wordt de prijslijst thans met name genoemd.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*