



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 8 december 2017, kenmerk 1263838-170763-WJZ, houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in verband met een verzoek op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen;

Besluit:

ARTIKEL I

In de bijlage worden de onderdelen met betrekking tot 'IMATINIB-100-MG-TABLET' en 'IMATINIB-400-MG-TABLET' vervangen door de volgende onderdelen:

| | | |
|--|--|--------------------------------------|
| Productgroep IMATINIB-100-MG-TABLET | | Maximumprijs 11.71428900 per stuk |
| Registratienummer 111120 114352 115621 116272 118760 EU/1/12/808/009 | Artikelnaam Imatinib mylan tablet filmomhuld 100mg Imatinib cf tablet filmomhuld 100mg Imatinib accord healthcare tablet filmomhuld 100mg Imatinib sandoz tablet filmomhuld 100mg Imatinib aurobindo tablet filmomhuld 100mg Imatinib teva tablet filmomhuld 100mg | |
| Productgroep IMATINIB-100-MG-TABLET (GLIVEC) | | Maximumprijs 19.51351464 per stuk |
| Registratienummer EU/1/01/198/008 EU/1/01/198/011 | Artikelnaam Glivec tablet filmomhuld 100mg Glivec tablet filmomhuld 100mg | |
| Productgroep IMATINIB-400-MG-TABLET | | Maximumprijs 45.86062900 per stuk |
| Registratienummer 111150 114352 115623 116275 118761 EU/1/12/808/018 | Artikelnaam Imatinib mylan tablet filmomhuld 400mg Imatinib cf tablet filmomhuld 400mg Imatinib accord healthcare tablet filmomhuld 400mg Imatinib sandoz tablet filmomhuld 400mg Imatinib aurobindo tablet filmomhuld 400mg Imatinib teva tablet filmomhuld 400mg | |
| Productgroep IMATINIB-400-MG-TABLET (GLIVEC) | | Maximumprijs 64.67488209 per stuk |
| Registratienummer EU/1/01/198/010 | Artikelnaam Glivec tablet filmomhuld 400mg | |

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 24 november 2017.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*

Een belanghebbende kan tegen een besluit bezwaar maken op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht. Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Wilt u een bezwaarschrift sturen dan moet dit binnen zes weken na de datum van bekendmaking van dit besluit. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.



Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk, boetezaaknummer van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien.



TOELICHTING

Aanleiding

Op 28 augustus 2017 heeft Novartis Pharma B.V. een verzoek ingediend op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen om de vastgestelde maximumprijs in de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen voor het geneesmiddel Glivec (stofnaam imatinib), te wijzigen. Met onderhavige wijzigingsregeling wordt dit verzoek gehonoreerd.

Bijzondere omstandigheden

Artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen bepaalt dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 'in bijzondere gevallen' een vastgestelde maximumprijs kan wijzigen. De bijzonderheid van dit geval is, gelet op de uitspraak van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB) van 7 juli 2017¹, gelegen in het feit dat er voor de G1T-indicatie een geldig tweede-medische-indicatieoctrooi rust op het geneesmiddel Glivec. In de voornoemde uitspraak heeft het CBB bepaald dat bij het vaststellen van de maximumprijs rekening gehouden moet worden met een nog geldend tweede-medische-indicatieoctrooi voor een andere indicatie.

Aan deze uitspraak is voor onderhavige casus uitvoering gegeven door de prijs voor imatinib, de werkende stof in het geneesmiddel Glivec, niet te wijzigen, maar voor Glivec een aparte maximumprijs vast te stellen. Voor een toelichting bij de reguliere berekeningsmethode van de maximumprijs wordt verwezen naar de toelichting bij de laatste actualisatie van de maximumprijzen.² Bij het vaststellen van de aparte prijs voor Glivec is alleen rekening gehouden met de prijzen van de spécialités voor imatinib met de merknaam Glivec, zoals die op de prijslijsten in de referentielanden voorkomen. De prijslijsten zijn aangewezen in de Regeling referentieprijzlijsten geneesmiddelen. Er is gebruik gemaakt van de meest recente prijslijsten die beschikbaar waren op het moment van vaststelling van deze regeling. Voor de Belgische en Duitse prijslijsten is gebruik gemaakt van de versie van 1 oktober 2017, voor de Franse prijslijst van de versie van 5 oktober 2017 en voor de prijslijst van het Verenigd Koninkrijk van de versie van 28 september.

Dit betreft een tijdelijke oplossing. Ik beraad mij op dit moment over de structurele gevolgen van deze CBB-uitspraak voor de Wet geneesmiddelenprijzen.

Inwerkingtreding

Bij brief van 24 november 2017 is Novartis Pharma B.V. op de hoogte gebracht van het besluit om de maximumprijs van Glivec te wijzigen. Op 27 november 2017 heeft Z-Index een taxebrief verstuurd waarin onderhavige wijziging met terugwerkende kracht per 24 november 2017 in de G-standaard is doorgevoerd. De G-standaard is een databank die wordt gebruikt bij het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten. Hierdoor is de branche tijdig op de hoogte gebracht van de op handen zijnde wijziging. De onderhavige wijzigingsregeling werkt daarom terug tot en met 24 november 2017. Aangezien de wijziging in onderhavige regeling niet belastend is, is er geen reden om van terugwerkende kracht af te zien.

Gevolgen voor de regeldruk

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger of het bedrijfsleven. De kennismekingskosten voor het bedrijfsleven zijn nihil.

Uniforme openbare voorbereidingsprocedure en voorhangprocedure

Op grond van artikel 2, eerste lid, derde en vierde volzin, van de Wet geneesmiddelenprijzen is op de vaststelling van maximumprijzen de uniforme openbare voorbereidingsprocedure, zoals beschreven in Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, van toepassing. Daarnaast moet de regeling ten

¹ College van Beroep voor het bedrijfsleven, 7 juli 2017, ECLI:NL:CBB:2017:249 (Pfizer/Lyrica).

² Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 augustus 2017, CIBG-17-04974, houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen, in verband met het actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen (*Stcrt. 2017, 48129*).



minste vier weken voor vaststelling worden overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal. Echter, aangezien onderhavige wijziging tot stand is gekomen naar aanleiding van een verzoek op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen, zijn deze procedures gelet op artikel 3, tweede lid, laatste volzin, niet van toepassing op deze wijziging. De genoemde procedures zijn daarom niet gevolgd.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*