



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2023, kenmerk 3720316-1056389-GMT, houdende wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in verband met een tussentijdse wijziging van de bijlage

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen;

Besluit:

ARTIKEL I

In de bijlage behorende bij artikel 1 van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen worden de in de bijlage bij deze regeling opgenomen regels ingevoegd.

ARTIKEL II

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.J. Kuiper*



BIJLAGE

Behorende bij artikel I

Registratienummer	Artikelnaam	Productgroep	Maximumprijs	Eenheid
EU/1/13/837/002	TECFIDERA CAPSULE MSR 240MG	FUMARIC ACID-240-MG- CAPSULE, MAAGSAPRESIS- TENT	19,498203	STUK
EU/1/22/1637/004	DIMETHYLFUMARAAT NEURAXPHARM CAPSULE MSR 240MG	FUMARIC ACID-240-MG- CAPSULE, MAAGSAPRESIS- TENT	14,645094	STUK



TOELICHTING

1. Inhoud regeling

Aanleiding

Op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) zijn bij ministeriële regeling maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. De onderhavige regeling betreft een correctie van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg), zoals vastgesteld bij regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, houdende wijziging van de bijlage bij de Rmg in verband met het actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen.¹ Met die wijziging, die op 1 oktober 2023 in werking is getreden, zijn de maximumprijzen voor de 53e keer geactualiseerd.

Bij de publicatie van bovengenoemde wijziging is toegelicht dat één zienswijze aanleiding gaf tot nader onderzoek en dat er een definitieve maximumprijs zou worden vastgesteld na afronding van dit onderzoek. Hangende het onderzoek is er geen maximumprijs vastgesteld voor de desbetreffende productgroep (5132 FUMARIC ACID 240-MG-CAPSULE, MAAGRESISTENT). Inmiddels is het onderzoek afgerond. Met deze wijzigingsregeling worden de definitieve maximumprijzen voor de geneesmiddelen binnen desbetreffende productgroep vastgesteld.

Reactie zienswijze

In de desbetreffende zienswijze werd gesteld dat in de berekening van de maximumprijs voor een geneesmiddel ten onrechte de prijzen waren betrokken van generieke middelen die niet rechtmatig in de handel zijn. Daarnaast werd gesteld dat de Belgische prijs van het middel ten onrechte betrokken is bij de berekening van de maximumprijs aangezien die prijs volgens de belanghebbende het gevolg is van de onrechtmatige verhandeling van generieke varianten.

Het eerste deel van de zienswijze wordt gehonoreerd. Het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBb) heeft geoordeeld dat blijkens de wetsgeschiedenis van de Wgp is beoogd om alleen de prijzen van generieke producten in aanmerking te nemen die – na het verstrijken van het octrooi – in de referentielanden rechtmatig in de handel zijn.² Hieruit volgt dat de maximumprijs voor het desbetreffende middel niet gebaseerd kan worden op de prijzen van generieke kopieën die onrechtmatig in de handel zijn.

Het tweede deel van de zienswijze wordt niet gehonoreerd. In beginsel worden de prijzen die op de prijslijsten van de referentielanden staan, betrokken bij de berekening van de maximumprijzen. De totstandkoming van de prijzen in de referentielanden is aan de desbetreffende referentielanden. Eventuele wijzigingen van prijzen op de prijslijsten in de referentielanden werken uiteindelijk wel door in de Nederlandse maximumprijzen.

Concreet is naar aanleiding van deze zienswijze besloten de maximumprijzen voor de geneesmiddelen binnen de productgroep (5132 FUMARIC ACID 240-MG-CAPSULE, MAAGRESISTENT) vast te stellen op de voorgenomen maximumprijzen zoals gepubliceerd in de ontwerperegeling voorafgaand aan de 53e herijking, met toepassing van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel). Hiermee wordt aangesloten bij de beslissing die genomen zou zijn indien de zienswijze direct bij de 53e herijking was gehonoreerd.

De maximumprijs die op grond van de Tijdelijke beleidsregel is vastgesteld blijft op grond van artikel 2, tweede lid, van de Tijdelijke beleidsregel immers gelden tot 1 april 2024, tenzij eerder uit een onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek of eerder uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld.

2. Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van publicatie in de Staatscourant. Ingevolge het kabinetsbeleid op het gebied van vaste verandermomenten, treedt een ministeriële regeling in werking op een van de vier vaste momenten in het jaar en wordt de regeling ten minste twee maanden daarvoor gepubliceerd.³ Hierop kunnen uitzonderingen worden gemaakt, onder meer

¹ Stcrt. 2023, 24429

² CBb 7 juli 2017, ECLI:NL:CBB:2017:249

³ Dit volgt uit aanwijzing 4.17 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.



indien sprake is van reparatieregelgeving. Omdat hiervan in dit geval sprake is, wordt afgeweken van het beleid op het gebied van de vaste verandermomenten.

3. Beroepsmogelijkheid

Uit bijlage 2, artikel 4, Awb volgt dat tegen een besluit tot vaststelling van een maximumprijs beroep kan worden ingesteld bij het CBb, te Den Haag. Degene wiens belang rechtstreeks is betrokken bij deze regeling kan daartegen dus binnen zes weken na de dag waarop deze regeling tot wijziging van de Rmg in de Staatscourant is geplaatst, beroep instellen bij het CBb. 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.

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 van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*