## **A° 2019** **N°** **77**

# PUBLICATIEBLAD

**MINISTERIËLE REGELING MET ALGEMENE WERKING, van de 28ste november 2019, strekkende tot wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen 2019[[1]](#footnote-1)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

De Minister van Economische Ontwikkeling, handelende na overleg met de Minister van Gezondheid, Milieu en Natuur,

 Overwegende:

dat het in verband met een verbetering van de uitvoerbaarheid van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen 2019, het wenselijk is deze te wijzigen;

dat het wenselijk is de bijlage behorende bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen 2019 te wijzigen, in het bijzonder ten einde een aantal geneesmiddelen met de bijbehorende maximumprijzen toe te voegen en een aantal aanpassingen door te voeren in de maximumprijzen;

 Gelet op:

artikel 2, onderdeel a, van de Prijzenverordening 1961[[2]](#footnote-2);

Heeft besloten:

Artikel I

De Regeling maximumprijzen geneesmiddelen 2019 wordt gewijzigd als volgt:

A Artikel 1, onderdeel e, komt te luiden als volgt:

e. spécialité: een verpakt geneesmiddel in een farmaceutische

vorm, dat in de handel wordt gebracht onder een speciale benaming, in een standaardverpakking en waarop nog intellectuele eigendommen rusten dan wel hebben gerust en die zijn verstreken;

B Artikel 2 wordt gewijzigd als volgt:

 1. Artikel 2, eerste lid, komt te luiden als volgt:

1. Het is een importeur verboden geneesmiddelen aan te bieden of

te verkopen tegen een hogere prijs dan de maximumprijs, genoemd in de bijlage, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen spécialités en generieke geneesmiddelen.

 2. Voor de tweede volzin van het tweede lid, wordt de aanduiding 3.

 geplaatst.

C Artikel 6 komt te luiden als volgt:

Artikel 6

De bijlage wordt ten minste elk kwartaal aangepast en ligt ter inzage bij het Ministerie van Economische Ontwikkeling en wordt tevens ter kennisneming geplaatst op de website [www.tarievencuracao.cw](http://www.tarievencuracao.cw).

Artikel II

De “Bijlage: Lijst maximumprijzen geneesmiddelen september 2019” wordt vervangen door de bijlage gevoegd bij deze regeling, aangeduid als: Bijlage: Lijst maximumprijzen geneesmiddelen december 2019.

Artikel III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 december 2019, met dien verstande dat artikel I, onderdelen A en B, terug werken tot en met 1 oktober 2019.

Willemstad, 28 november 2019

De Minister van Economische Ontwikkeling,

G.M. Mc. WILLIAM

Uitgegeven de 29ste november 2019

De Minister van Algemene Zaken,

E.P. RHUGGENAATH

**TOELICHTING bij de Ministeriele regeling met algemene werking van de 28ste november 2019, strekkende tot wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen 2019**

*Algemeen deel*

Het is wenselijk de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen 2019 verder te wijzigen, in verband met het verfijnen van de definitie van spécialité. De noodzaak van deze verfijning is aan het licht gekomen bij het samenstellen van de bijlage en na constatering van enige onduidelijkheid bij de sector, over de interpretatie van het onderscheid tussen spécialité geneesmiddelen en generieke geneesmiddelen.

Alle verschillende soorten generieke geneesmiddelen hebben echter gemeen, dat ze over het algemeen, goedkoper zijn dan het originele geneesmiddel. In zijn algemeenheid blijft het originele geneesmiddel een slag duurder dan generieke geneesmiddelen, omdat het ook na beëindiging van het intellectueel eigendom, geniet van voordelen van naamsbekendheid of ervaren betrouwbaarheid.

Voor de uitvoering van de regeling voor de maximumprijzen is enkel het onderscheid tussen het originele geneesmiddel, dat onder bescherming van intellectueel eigendom op de markt is verschenen en de geneesmiddelen die na het eindigen van deze bescherming, als nabootsing van het origineel, op de markt zijn gebracht, van belang. De beperkte aanpassing van de definitie van spécialité weergeeft deze afweging.

Hoewel is nagegaan of het wenselijk zou zijn om meerdere categorieën geneesmiddelen te definiëren, is geconcludeerd dat deze verdergaande verfijning, geen toegevoegde waarde heeft voor de toepassing van de regeling. Voor het treffen van deze conclusie is overleg gevoerd met de Inspectie der Geneesmiddelen en de SVB.

*Artikelsgewijs deel*

De wijziging van artikel 2, eerste lid, hangt samen met de wijziging van de definitie van spécialité. De verwijzing naar het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen is op dit moment niet wenselijk, aangezien het proces voor aanpassing van de definities in die regeling, nog niet is voltooid.

De wijziging van artikel 6 betreft het scheppen van de mogelijkheid om de bijlage vaker dan per kwartaal aan te passen. Natuurlijk zal een grotere frequentie van aanpassingen nog wel periodiek geschieden, opdat de toepassing van de regeling, niet onnodig wordt bemoeilijkt. Men denke aan bijvoorbeeld maandelijkse aanpassingen.

In artikel II is gebruik gemaakt van de gelegenheid om de bijlage te vervangen door een herziene bijlage. Het Ministerie van Economische Ontwikkeling heeft een aantal verzoeken van importeurs van geneesmiddelen ontvangen voor het berekenen van de maximale prijs van een aantal (nieuw geregistreerde) geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen zijn met de bijbehorende maximumprijzen aan de huidige bijlage toegevoegd. Daarnaast zijn er in de bijlage bij een aantal geneesmiddelen aanpassingen in de maximumprijs doorgevoerd en zijn er geneesmiddelen opnieuw aan de bijlage toegevoegd, nadat is gebleken dat ze bij de laatste bijlage door een technische fout niet waren gepubliceerd. Tenslotte, heeft er een aanpassing plaatsgevonden voor wat betreft de gebruikte hoogte van de koersen. In de onderstaande tabel is een overzicht opgenomen van de voornaamste wijzigingen die in de lijst zijn verwerkt met telkens een korte toelichting.



Aan de inwerkingtreding van de wijziging van de definitie van spécialité en de wijziging van artikel 2, eerste lid, is in artikel III terugwerkende kracht verleend, aangezien bij brief van 1 oktober 2019 van de Minister van Gezondheid, Natuur en Milieu, vooruitlopend op de aanpassing van deze regeling, de importeurs zijn geïnformeerd, dat bij de toepassing van de regeling uitgegaan zou worden van de definitie van spécialité zoals bij onderhavige regeling is aangepast.

Door aan de inwerkingtreding terugwerkende kracht te verlenen is de vereiste wettelijke grondslag gegeven aan de anticiperende werking van de hierboven genoemde brief.

*Budgettaire gevolgen*

De wijzigingen in de bijlage bij deze Ministeriele Regeling betreffen met name het toevoegen van enkele geneesmiddelen aan de lijst van geneesmiddelen en het doorvoeren van de nodige aanpassingen in de maximumprijs van enkele geneesmiddelen. Deze aanpassingen zijn te omschrijven als technische wijzigingen. Daarnaast zijn de gehanteerde wisselkoersen waar nodig aangepast.

Anders dan de beoogde besparingen (circa NAf. 34 miljoen) voor het Fonds Basisverzekering Ziektekosten op de uitgaven aan geneesmiddelen als gevolg van het substitutiebeleid, hebben de hiervoor genoemde aanpassingen geen (noemenswaardige)gevolgen voor de landsbegroting.

Willemstad, 28 november 2019

De Minister van Economische

Ontwikkeling,

G.M. Mc. WILLIAM

Bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen 2019:

**Lijst maximumprijzen geneesmiddelen december 2019**

|  |  |
| --- | --- |
| **LEGENDA** |   |
| **VERPAKKINGS EENHEID** | **TOELICHTING** |
| **DO** | **DOSES** |
| **G** | **GRAM** |
| **MG** | **MILLIGRAM** |
| **ML** | **MILLILITER** |
| **ST** | **STUK, SACHETS** |

1. P.B. 2019, no. 27, zoals gewijzigd. [↑](#footnote-ref-1)
2. P.B. 1961, no. 117. [↑](#footnote-ref-2)