



PUBLICATIEBLAD

MINISTERIELE REGELING, MET ALGEMENE WERKING, van de 14^{de} september 2012 tot wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012¹.

DE MINISTER VAN ECONOMISCHE ONTWIKKELING,

Overwegende;

dat op grond van een evaluatie de wenselijkheid is gebleken aanpassingen door te voeren in een aantal van de prijzen opgenomen in de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012: “Bijlage I bij (gewijzigde) Ministeriële Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012”;

Heeft besloten:

Artikel I

De bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012 behorende “Bijlage 1: Bij de (gewijzigde) Ministeriële Regeling: maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012” wordt vervangen door de bijlage behorende bij deze regeling: “Bijlage: Lijst maximumprijzen geneesmiddelen September 2012”.

Artikel II

In artikel 3 wordt na het tweede lid een derde lid toegevoegd luidende:

3. Door afrondingsverschillen is een variatie in de maximale prijs per verpakking toegestaan van maximaal een halve cent vermenigvuldigd met het aantal stuks in één verpakking.

Artikel III

Deze regeling zal met de toelichting in het Publicatieblad worden geplaatst, met uitzondering van de bijlage “ Bijlage: Lijst Maximumprijzen geneesmiddelen September 2012, die ter inzage wordt gelegd bij het Ministerie van Economische Ontwikkeling.

¹ P.B. 2012, no. 28, zoals gewijzigd bij P.B. 2012, no. 36

Artikel IV

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening ervan en werkt terug tot en met 1 september 2012.

Willemstad, 14 september 2012
De Minister van Economische Ontwikkeling,
A.N. EL HAKIM

Uitgegeven de 28^{ste} september 2012
De Minister van Algemene Zaken,
G.F. SCHOTTE

Toelichting behorende bij de ministeriële regeling, met algemene werking, van de 14^{de} september 2012 tot wijziging van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012

1. Algemeen

Bij het bepalen van de maximumprijzen voor geneesmiddelen was het uitgangspunt dat de fabrikanten de importeurs een korting van 15% zouden geven op de tot dan toe gehanteerde prijzen. In bepaalde gevallen bleek een hogere korting mogelijk, maar de importeur heeft niet in alle gevallen de 15% korting kunnen verkrijgen. In een dergelijk geval is een analyse gemaakt van de situatie, waarbij is betrokken wanneer en hoe de fabrikant zich ter zake heeft uitgelaten en of het geneesmiddel anderszins verkrijgbaar is en tegen welke prijs, etc. Als gevolg van deze analyse wordt het noodzakelijk geacht om in deze ministeriële regeling voor de meeste van deze geneesmiddelen de prijs van de fabrikant met de werkelijke gegeven korting (de nieuwe af-fabrieksprijs) als uitgangspunt voor de berekening van de maximumprijzen aan te houden. Hetzelfde uitgangspunt geldt in die gevallen waarin de fabrikant een hogere korting, dan oorspronkelijk toegezegd, heeft gegeven.

Er is een ontwerp landsbesluit houdende algemene maatregelen tot wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen². Dit ontwerp beoogt te bewerkstelligen dat de importeurs tevens bij de Nederlandse groothandel geneesmiddelen kunnen inkopen. Aangezien deze wijziging nog niet is vastgesteld, kunnen de importeurs, rekeninghoudende met het landsbesluit verpakte geneesmiddelen, vooralsnog alleen bij de fabrikant inkopen. Immers, op grond van het landsbesluit dient de importeur de originele fabrieksfactuur (ter controle) te overleggen. De importeurs kunnen dus nog niet voordeel trekken uit de lage prijzen die in de Nederlandse groothandel beschikbaar zijn. Maximumprijzen in de Bijlage 1 van de Regeling maximumprijzen juli 2012, waarbij bij de berekening wel van deze lage prijzen van de groothandel is uitgegaan³, dienen derhalve te worden aangepast aan de maximumprijzen conform de berekening 'A' genoemd in de toelichting op artikel 3 van de toelichting⁴. Hierbij zijn echter slechts die prijzen van geneesmiddelen gewijzigd, waarbij de importeur gemotiveerd heeft aangegeven de geneesmiddelen niet voor die (berekende) maximumprijs conform berekeningsmodel 'B' te kunnen leveren.

Tevens wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt in de bijlage behorende bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012 een aantal kleine correcties te doen. Het gaat hierbij om onder andere: wijzigingen in de naam van het geneesmiddel, verwijderingen van geneesmiddelen die niet (meer) worden ingevoerd of dubbel op de lijst zijn vermeld, maar ook om correcties van prijzen die conform de berekeningswijze van genoemd in de toelichting op artikel 3 van de Regeling waren bepaald. Ten aanzien van bepaalde geneesmiddelen was bij de vaststelling van de Regeling niet de volledige informatie over de af-fabrieksprijzen beschikbaar voor de regering. Rekeninghoudende met het vorenstaande is toentertijd gekozen om op basis van aannames de af-fabrieksprijzen terug te berekenen. Vervolgens is de berekende af-fabrieksprijs als basis gehanteerd voor de berekening van de maximumprijs. Aangezien naderhand informatie omtrent de werkelijke af-fabrieksprijs voor de regering beschikbaar is geworden, wordt deze thans alsnog als basis gehanteerd voor de berekening van de maximumprijs.

² P.B. 1961, no. 169

³ Conform berekeningsmodel (B), genoemd in de toelichting op artikel 3 van de Regeling.

⁴ In een aantal gevallen is wederom het werkelijke kortingspercentage van de fabrikant gebruikt.

Tenslotte is in deze ministeriële regeling met algemene werking een bepaling over afrondingsverschillen toegevoegd. Doordat in de bijlage de prijzen per stuk worden vermeld, kunnen er afrondingsverschillen optreden indien per verpakking wordt berekend. Voor een aantal geneesmiddelen is in de bijlage reeds de prijs weergegeven met drie decimalen achter de komma. Echter, voor de overige geneesmiddelen geldt dat er voor de prijs per verpakking een prijsvariatie is toegestaan van maximaal een halve cent vermenigvuldigd met het aantal stuks in de verpakking.

Aan deze regeling wordt in artikel IV terugwerking verleend tot en met 1 september 2012. Rekeninghoudende met de aanbevelingen van de Cft en de behoefte om zo spoedig mogelijk de noodzakelijke structurele besparing in de kosten van de gezondheidszorg te bewerkstelligen is het wenselijk om de maximumprijzen zo snel mogelijk toe te passen. De beoogde besparing is reeds verminderd met naar schatting 3.3. miljoen door de uitgestelde werking van de Regeling dat bij de laatste wijziging is ingevoerd.

De voorgestelde wijzigingen in de maximumprijzen zijn bovendien in nauw overleg met de importeurs tot stand gekomen. Na de nodige onderhandelingen is op 27 augustus 2012 aan de importeurs een eerste concept van de lijst maximumprijzen toegestuurd ter commentariëring. Aan de hand van de verkregen commentaar is de lijst aangepast en de definitieve versie is op 5 september 2012 aan de importeurs toegestuurd met de mededeling dat deze zo spoedig mogelijk worden vastgesteld en nadien worden gepubliceerd. Doordat de importeurs reeds op de hoogte waren van de beoogde aanpassingen van de maximumprijzen is het naar dezerzijdse mening niet bezwaarlijk aan deze regeling een relatieve korte terugwerking te verlenen tot en met 1 september 2012. Deze wijziging is tevens grotendeels in het voordeel van de importeurs.

2. Budgettaire gevolgen

Met de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012 is primair beoogd een besparing van de publieke verzekeraars van 19.6 miljoen op jaarbasis te bereiken. Deze besparing is onderverdeeld in:

Maatregel	Beoogde besparing Nafl. (*mln.)
besparing 15% inkoopprijs bij de fabrikant	10.1
Verlaging importeurs marge met 14 % naar maximaal 20 %	9.5
Totaal	19.6

De hoeveelheid in te voeren geneesmiddelen en de af-fabrieksprijzen van deze middelen is mede afhankelijk van de verkregen korting bij de fabrikant/principaal en eventuele afkoop door de importeurs bij de groothandel in Nederland.

De invoer vanuit Nederland is thans wettelijk nog niet mogelijk. Op grond van het vorenstaande is een realistisch voorafgaande kwantitatieve schatting van de effecten van deze Ministeriële Regeling met algemene werking niet eenduidig te geven.

Naar verwachting zal echter voor het jaar 2012 de beoogde besparing praktisch nihil zijn vanwege onder andere de opgelopen vertraging bij de invoering van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen juli 2012 en de uitgestelde werking die aan de maximumprijzen is gegeven. Voor het daaropvolgende jaar is de verwachting dat de beoogde besparing van 19.6 miljoen wel bereikt zal worden.

De Minister van Economische Ontwikkeling,
A.N. EL HAKIM