

ECLI:NL:CBB:2026:72

Instantie	College van Beroep voor het bedrijfsleven
Datum uitspraak	03-03-2026
Datum publicatie	03-03-2026
Zaaknummer	24/865
Rechtsgebieden	Bestuursrecht
Bijzondere kenmerken	Eerste aanleg - meervoudig
Inhoudsindicatie	Vaststelling van maximumprijzen voor generieke geneesmiddelen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen en de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (55e herijking). Beroep van leverancier van geneesmiddelen tegen deze herijking slaagt niet. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport was bevoegd om de maximumprijzen vast te stellen. De uitoefening van deze bevoegdheid is niet onevenredig en komt niet in strijd met Europees recht. Toetsing aan evenredigheidsbeginsel minder intensief vanwege door de wetgever uitdrukkelijk toegekende beleidsruimte.
Wetsverwijzingen	Wet geneesmiddelenprijzen Regeling maximumprijzen geneesmiddelen
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl

Uitspraak

uitspraak

COLLEGE VAN BEROEP VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

zaaknummer: 24/865

uitspraak van de meervoudige kamer van 3 maart 2026 in de zaak tussen

Teva Nederland B.V., te Haarlem

(gemachtigde: mr. drs. J.A. Lisman)

en

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

(gemachtigden: mr. R. Kroes, mr. J.A. ter Schure-Borghouts en mr. F.E. Lemmen-Boersma)

Procesverloop

Met het besluit van 26 augustus 2024 heeft de minister de Regeling houdende wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in verband met het actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen (55e herijking) vastgesteld (Stcrt. 2024, nr. 28351).

Teva heeft tegen deze herijking beroep ingesteld.

De minister heeft een verweerschrift ingediend.

Teva heeft nadere stukken ingezonden.

De zitting was op 4 december 2025. De zaak is gezamenlijk behandeld met de zaken met nummers 25/297, 25/299, 25/301 en 25/302. Aan de zitting hebben deelgenomen: [naam] namens Teva, bijgestaan door haar gemachtigde, en de gemachtigden van de minister.

Het College doet gelijktijdig met deze uitspraak ook uitspraak in de zaken met nummers 25/297, 25/299, 25/301 en 25/302.

Overwegingen

Waar gaat deze zaak over?

- 1.1 Teva brengt generieke geneesmiddelen, dat wil zeggen geneesmiddelen waarop geen vorm van marktexclusiviteit meer rust, op de markt. Zij komt op tegen de 55e herijking, waarbij maximumprijzen voor, voor zover van belang, de door haar geproduceerde generieke geneesmiddelen zijn vastgesteld. Teva stelt dat zij door de vastgestelde maximumprijzen haar generieke geneesmiddelen niet met een redelijke winst op de Nederlandse markt kan afzetten. Volgens Teva is de herijking daarom in strijd met het doel en de strekking van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) en met Europees recht. Het beroep van Teva slaagt niet. Het College is van oordeel dat de minister bevoegd was de maximumprijzen vast te stellen. De uitoefening van deze bevoegdheid is niet onevenredig en komt niet in strijd met Europees recht. Voor zover de vastgestelde maximumprijs voor een specifiek geneesmiddel een afzet met een redelijke winst onmogelijk maakt, kan Teva de minister verzoeken om een hogere prijs voor dat specifieke geneesmiddel vast te stellen.
- 1.2 Hieronder geeft het College eerst het beoordelingskader en de relevante feiten en omstandigheden weer. Vervolgens worden de standpunten van de partijen samengevat weergegeven. Daarna motiveert het College zijn oordeel en geeft het College zijn beslissing.

Beoordelingskader en relevante feiten en omstandigheden

2 De van belang zijnde bepalingen zijn opgenomen in de bijlage bij deze uitspraak. De bijlage maakt deel uit van deze uitspraak. Hierna volgt een inhoudelijke beschrijving van het beoordelingskader.

2.1 Grondslag voor de bevoegdheid om maximumprijzen voor geneesmiddelen vast te stellen is artikel 2, eerste lid, van de Wgp. De eerste zin van dit artikel luidt:

“Bij ministeriële regeling kan voor een geneesmiddel, waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar het oordeel van Onze Minister door de overheid dient te worden gewaarborgd, een maximumprijs worden vastgesteld.”

2.2 Die ministeriële regeling is de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Regeling). Op grond van artikel 3, eerste lid, van de Wgp wordt twee keer per jaar onderzocht of aanleiding bestaat om de Regeling te wijzigen. Voorts kan de minister op grond van het tweede lid van artikel 3 van de Wgp op verzoek van bedrijven zoals Teva, die geneesmiddelen leveren aan apothekers, in bijzondere gevallen besluiten de in artikel 2, eerste lid, bedoelde regeling vastgelegde maximumprijs te wijzigen.

2.3 Het gaat hier om de wijziging van de bijlage bij de Regeling per 1 oktober 2024 (de 55e herijking). Artikel 1 van de Regeling luidt:

“Voor de in de bijlage bij deze regeling opgenomen geregistreerde geneesmiddelen worden de daarbij per hoeveelheid en farmaceutische vorm aangegeven maximumprijzen vastgesteld.”

In de bijlage bij de Regeling staan productgroepen, met stofnamen, daarachter staat de maximumprijs en eronder staan registratienummers en artikelnamen, van onder meer generieke geneesmiddelen van Teva. Artikel I van de herijking luidt:

“De bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen wordt vervangen door de bijlage bij deze regeling.”

2.4 Artikel 2, tweede tot en met zesde lid, van de Wgp bepaalt hoe de maximumprijs wordt vastgesteld. Op grond van artikel 2, tweede lid, van de Wgp wordt de maximumprijs voor een geneesmiddel, kort gezegd, vastgesteld op basis van het gemiddelde van prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in België, Noorwegen, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Voorheen was Duitsland één van deze zogenoemde referentielanden, maar per 18 december 2019 is Duitsland vervangen door Noorwegen. De wetswijziging heeft niet gelijk tot gevolgen voor de maximumprijzen geleid, omdat mitigerende maatregelen zijn getroffen. Aanvankelijk is de 46e herijking met de nieuwe maximumprijzen grotendeels ingetrokken in verband met de coronapandemie en de daarmee samenhangende onzekerheid over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Daarna was een zeer sterke devaluatie van de Noorse kroon aanleiding om bij de 47e herijking de dalingen van de maximumprijs te maximeren op 10%. Ook werd geen maximumprijs vastgesteld voor geneesmiddelen waarvoor nog geen maximumprijs gold. Onder de omstandigheden waarin de 47e herijking plaatsvond, was de verwachting dat voor sommige geneesmiddelen met een relatief lage omzet een prijsdaling van minder dan 10% ook een reden kon zijn om deze niet langer in Nederland aan te bieden. Daarom heeft de minister besloten om naast een maximering van de prijsdaling specifiek voor deze middelen een tijdelijke mitigerende maatregel in te voeren op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp, namelijk de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020. Op grond hiervan werd de maximumprijs van individuele geneesmiddelen met een jaaromzet in Nederland van minder dan 1 miljoen op verzoek van de leverancier niet verlaagd.

2.5 Uiteindelijk is de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen met enkele wijzigingen een aantal keer verlengd tot 1 oktober 2024. Volgens de minister leidde de mitigering door middel van bevriezing van de maximumprijzen en de toepassing van de Tijdelijke beleidsregel op artikelniveau echter tot toenemende verschillen tussen maximumprijzen binnen productgroepen en werd de werking van de Wgp verstoord. Daarom is die beleidsregel niet verlengd en kwam daarvoor in de plaats de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (Tijdelijke beleidsregel 2024). Het doel daarvan was om te zorgen dat mogelijk kwetsbare middelen in de markt in mindere mate te maken zouden hebben met een plotselinge scherpe daling van de maximumprijzen. Op grond van de Tijdelijke

beleidsregel 2024 wordt op verzoek een opslag van 15% toegekend op de (op grond van artikel 2 van de Wgp berekende) maximumprijs van een geneesmiddel dat behoort tot een productgroep die een totale omzet heeft van minder dan 1 miljoen.

2.6 De minister heeft op 20 juni 2024 kennisgegeven van de ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Stcrt. 2024, nr. 18861). Teva heeft daarover een zienswijze naar voren gebracht. De minister heeft gereageerd op de zienswijze. De 55e herijking is op 1 oktober 2024 in werking getreden. Na de vaststelling van de herijking zijn tussentijdse wijzigingen gevolgd. Het beroep heeft op grond van artikel 6:19 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) ook betrekking op deze besluiten. De maximumprijzen van de 55e herijking zijn voor de meeste producten van Teva op 1 januari 2025 gaan gelden.

2.7 In de Kamerbrief van 26 juni 2025, met als bijlage de Evaluatie wetswijziging referentielanden Wet geneesmiddelenprijzen van mei 2025, heeft de minister, voor zover hier van belang, het volgende meegedeeld (blz. 6):

“[] De Wgp bestaat sinds 1996 en is aan actualisatie toe. De context waarin de Wgp als kostenbeheersingsinstrument opereert is veranderd. Zo is er inmiddels meer prijsconcurrentie door onder andere het preferentiebeleid en nemen ook kosten toe die voortvloeien uit nieuwe Europese en nationale wet- en regelgeving voor onder andere leveranciers van geneesmiddelen. Bovendien zijn er aanwijzingen dat de prijsdruk vanuit de Wgp een risico kan vormen voor de beschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen. Op dit moment geldt nog de tijdelijke mitigerende beleidsmaatregel 2024 in afwachting van de herziening van de Wgp. Deze ontwikkelingen benadrukken het belang van het verkennen van een brede herziening van de wet met als doel om de Wgp toekomstbestendig te maken. []”

Over de resultaten van de evaluatie van de wetswijziging waarbij Duitsland als referentieland is vervangen door Noorwegen staat in de Kamerbrief (blz. 8):

“[] 2. *Hoe hebben de geneesmiddelenprijzen in Nederland zich ontwikkeld ten opzichte van het Europees gemiddelde?*

Zorgen om het prijsniveau van spécialités ten opzichte van het Europees gemiddelde en stijgende uitgaven aan (nieuwe) dure spécialités waren voor het kabinet in 2019 aanleiding voor de wetswijziging. De wetswijziging lijkt de prijzen van spécialités niet dichter naar het Europese gemiddelde gebracht te hebben. Dit is wel het geval voor generieke geneesmiddelen. Door de mitigerende maatregelen dienen deze resultaten met voorzichtigheid te worden geïnterpreteerd. Achteraf rijst de vraag of de conclusie dat de geneesmiddelenprijzen in Nederland vóór de wetswijziging hoger lagen dan het Europees gemiddelde door referentieland Duitsland, gerechtvaardigd was op basis van de gebruikte bronnen.

3. *Wat is het effect van wisselkoersschommelingen van de Noorse kroon op de maximumprijzen van geneesmiddelen in Nederland?*

[] De volatiliteit van de maximumprijzen is sterk toegenomen als gevolg van de wetswijziging en de inherente betrekking van de Noorse kroon. []

Naast de financiële aspecten zijn er ook analyses uitgevoerd naar de effecten van de wetswijziging op korte en lange termijn beschikbaarheid van bestaande en nieuwe geneesmiddelen. Uit deze analyses kon geen verschil opgemaakt worden tussen de periode voor en na de wetswijziging. Door een gebrek aan data van voldoende kwaliteit over beschikbaarheid(sproblemen) gecombineerd met het uitgestelde effect van de wetswijziging als gevolg van de mitigerende maatregelen, geven deze analyses een incompleet beeld van het effect op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Door de vele assumpties en data beperkingen was het daarnaast lastig om op basis van deze analyses conclusies te trekken. []”

Over de procedure op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp merkt de minister in de Kamerbrief (blz. 9) op:

“[] Artikel 3, tweede lid, Wgp geeft mij de bevoegdheid om in bijzondere gevallen, op verzoek van een belanghebbende, te besluiten om de in de Regeling maximumprijzen (Rmg) vastgestelde maximumprijs te wijzigen. Tot voor kort werd hier geen beroep op gedaan. Hier is met de 55e herijking van de maximumprijzen verandering in gekomen.

Door het vervallen van de reeks opeenvolgende mitigerende maatregelen die sinds de COVID-19-crisis zijn getroffen, werden bij de 55e herijking de maximumprijzen voor het eerst weer gebaseerd op de actuele prijzen in de referentielanden. Voor geneesmiddelen waarvan de maximumprijs als gevolg van de getroffen maatregelen jarenlang niet was gedaald, betekende dit dat de geleidelijke prijsdaling die ondertussen in de omringende referentielanden wel had plaatsgevonden in één keer doorwerkte in de nieuwe maximumprijzen in Nederland. Daarnaast trad het effect van de wetswijziging (waarin referentieland Duitsland werd vervangen door Noorwegen) voor veel van deze producten voor het eerst in. Ten tijde van de 55e herijking dienden negen bedrijven daarom in totaal 274 verzoeken voor prijsaanpassing in. Naar aanleiding van deze verzoeken en de gevoerde gesprekken met verschillende bedrijven heeft mijn voorganger een alternatieve beoordelingsprocedure opgesteld om de verzoeken op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp te beoordelen. Deze alternatieve beoordelingsprocedure is zowel vanuit het oogpunt van het ministerie als de verzoekende partij efficiënter en minder belastend dan de standaardprocedure. []”

Standpunten van partijen

3.1.1 Teva voert aan dat de 55e herijking in strijd is met het doel en de strekking van de Wgp. Ook is de herijking volgens haar in strijd met artikel 4 van Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (Transparantierichtlijn). Verder betoogt zij dat sprake is van strijd met artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Haar standpunt komt erop neer dat het met de maximumprijzen die bij de 55e herijking zijn vastgesteld niet mogelijk is om een redelijke winst te maken op de verkoop van de geneesmiddelen waar het om gaat. De minister was volgens Teva op grond van de Transparantierichtlijn verplicht om macro-economisch onderzoek te doen alvorens over te gaan tot de 55e herijking. Deze herijking is niet zorgvuldig voorbereid en onvoldoende gemotiveerd, omdat een dergelijk onderzoek achterwege is gebleven. De herijking komt ook in strijd met artikel 34 en artikel 36 van het VWEU omdat het (lage) niveau van de maximumprijzen onvoldoende ruimte laat voor invoer vanuit andere lidstaten. De rechtsbescherming tegen de herijking is onvoldoende, aldus Teva.

3.1.2 Met het beroep wil Teva bereiken dat de 55e herijking wordt vernietigd voor zover deze ziet op haar generieke geneesmiddelen. Subsidiair verzoekt Teva de minister te gebieden om alle maximumprijzen te schrappen voor productgroepen waarvan een van haar geneesmiddelen deel uitmaakt. Voor zover het College de onverenigbaarheid van de herijking met de Europese regelgeving niet evident vindt, verzoekt Teva prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof van Justitie) over de uitleg van artikel 4, eerste en tweede lid, van de Transparantierichtlijn en artikel 34 van het VWEU.

3.2 De minister stelt zich op het standpunt dat door maximumprijzen volgens de Wgp vast te stellen op basis van de gemiddelde prijzen uit vier vergelijkbare referentielanden deze op een inzichtelijke en zorgvuldige manier worden vastgesteld. Daarmee wordt voldoende gewaarborgd dat geneesmiddelen met een redelijke winst op de Nederlandse markt zijn te brengen. Teva heeft haar stelling dat zij haar geneesmiddelen niet tegen een redelijke winst kan afzetten niet onderbouwd. Volgens de minister is daarom geen sprake van strijd met Europees recht, waaronder de Transparantierichtlijn en artikel 34 van het VWEU.

3.3 Waar nodig zal het College in de beoordeling verder ingaan op de argumenten die partijen hebben aangevoerd.

Beoordeling door het College

Het systeem van de Wgp

4.1 Dat de minister met de herijking op zichzelf correct toepassing heeft gegeven aan het systeem van artikel 2, tweede tot en met zesde lid, van de Wgp is niet in geschil. Hoewel Teva in de vervanging van Duitsland door Noorwegen als één van de referentielanden (genoemd in artikel 2, tweede lid, van de Wgp) per december 2019 een oorzaak ziet voor de lagere maximumprijzen, richt haar beroep zich niet tegen deze wetwijziging.

Herijking in strijd met doel en strekking van de Wgp; onevenredig?

4.2 Teva voert aan dat de herijking in strijd is met het doel en de strekking van de Wgp, omdat de Wgp bedoeld is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen en de herijking die beschikbaarheid juist in gevaar brengt. Aanbieders van generieke geneesmiddelen worden door de herijking onevenredig zwaar geraakt, terwijl de opbrengst in termen van besparing gering is. Uitoefening van de bevoegdheid tot herijking op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wgp is daarom in strijd met het evenredigheidsbeginsel, aldus Teva.

4.3.1 In dit kader voert Teva aan dat beschikbaarheidsproblemen en geneesmiddeltekorten ontstaan door te lage prijzen. Teva stelt dat de Wgp oorspronkelijk bedoeld was om de prijzen van de zogenoemde specialités dat zijn geneesmiddelen die nog worden beschermd door een octrooi omlaag te brengen en niet de prijzen van de generieke geneesmiddelen. De lage prijzen maken dat zij met de verkoop van geneesmiddelen geen redelijke winst meer kan behalen, met als gevolg dat zij middelen uit de handel (heeft) moet(en) halen. Hierbij tekent Teva aan dat aanbieders van geneesmiddelen op grond van wet- en regelgeving te maken hebben met hoge kosten en zwaarwegende verplichtingen. Zij noemt bijvoorbeeld de vereiste handelsvergunning en de verplichting om geneesmiddelen te voorzien van een bijsluiter en verpakking met de Nederlandse taal en de distributievergoeding die moet worden betaald. Invoer van een geneesmiddel uit een andere lidstaat is vanwege de kosten en moeite die hiermee gepaard gaan vaak geen reële mogelijkheid. Dat zij op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp kan verzoeken om wijziging van de maximumprijzen doet hier niet aan af, omdat de eisen die de minister stelt aan de gegevens die daarvoor moeten worden aangeleverd zodanig hoog zijn dat dit voor Teva onuitvoerbaar is.

4.3.2 Ter onderbouwing van haar standpunt dat de prijzen van generieke geneesmiddelen in Nederland te laag liggen, wijst Teva op het document van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), getiteld "Facts & Figures Geneesmiddelen" van augustus 2022. Uit een grafiek in dit stuk met als bron "International price comparison 2021, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), January, 2022" valt op te maken dat de prijzen voor "Pharmaceuticals exposed to competition" alleen in Zweden en Denemarken lager liggen.

4.3.3 Ook doet Teva een beroep op een presentatie van 2 december 2025 van het ministerie van VWS over de herziening van de Wgp. In deze presentatie wordt volgens Teva aangegeven dat de Wgp geen optimale bijdrage biedt aan een gezonde geneesmiddelenmarkt, onder meer vanwege de relatief hoge prijsdruk op middelen met een beperkte omzet, een ongewenst hoge prijsdruk op kleinere verpakkingsgroottes van geneesmiddelen door de huidige rekensystematiek en toenemende kosten als gevolg van (nieuwe) nationale en EU wet- en regelgeving. Door de prijsbegrenzing kunnen die hogere kosten beperkt worden doorberekend. Ook wordt melding gemaakt van een ongewenste instabiliteit van maximumprijzen door onder meer de forse doorwerking van wisselkoersschommelingen.

De minister heeft op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wgp een discretionaire bevoegdheid om maximumprijzen vast te stellen (bij een ministeriële regeling). De bestuursrechter toetst de uitoefening van de bevoegdheid tot herijking dus of de minister gewijzigde maximumprijzen mocht vaststellen aan het evenredigheidsbeginsel op de wijze die is uiteengezet in de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (Afdeling) van 2 februari 2022 (ECLI:NL:RVS:2022:285). Bij de toetsing van de herijking aan de norm van artikel 3:4, tweede lid, van de Awb, waarin het evenredigheidsbeginsel is neergelegd, spelen de geschiktheid, noodzakelijkheid en de evenwichtigheid een rol. De intensiteit van de toetsing aan het evenredigheidsbeginsel wordt bepaald door onder meer de aard en de mate van de beleidsruimte van het bestuursorgaan, de aard en het gewicht van de met het besluit te dienen doelen en de aard van de betrokken belangen en de mate waarin deze door het besluit worden geraakt (zie onder 7.10 van de genoemde uitspraak). In dit geval ziet het College aanleiding voor een minder intensieve toetsing gelet op de aard van de bevoegdheid, de grote maatschappelijke belangen die zijn gemoeid met de toepassing van de Wgp, de onbepaalde groep belanghebbenden en de ruimte die de minister van de wetgever heeft gekregen om de bevoegdheid tot het vaststellen van maximumprijzen uit te oefenen als de prijs van een geneesmiddel boven het Europese gemiddelde ligt, berekend volgens artikel 2, tweede tot en met zesde lid, van de Wgp. Daarbij is ook van belang dat in artikel 2, eerste lid, van de Wgp staat dat de bevoegdheid van de minister om een maximumprijs vast te stellen ziet op een geneesmiddel waarvan de beschikbaarheid voor een ieder *naar zijn oordeel* (cursivering van het College) door de overheid dient te worden gewaarborgd. Hierbij moet voor ogen worden gehouden dat het in beginsel aan de minister is om doelmatigheidsafwegingen te maken. De minister heeft daarbij een bandbreedte om beleidsmatig te bepalen of al dan niet wordt herijkt en of daar een mitigerend beleid bij wordt gevoerd. Ook als over de doelmatigheid van de gemaakte keuzes verschillend gedacht kan worden, betekent dat nog niet dat de minister onrechtmatig handelt.

4.5.1 Voor de minister geeft het belang van kostenbeheersing nog steeds de doorslag bij de beslissing om maximumprijzen vast te stellen. De herijking is volgens hem in lijn met het doel en de strekking van de Wgp, namelijk om de uitgaven aan geneesmiddelen (en daarmee de kosten van de zorg) structureel te beheersen. Met de Wgp is niet alleen kostenbeheersing ten aanzien van de zogenoemde specialités beoogd. Uit het ter zake ingestelde onderzoek als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wgp is gebleken dat actualisering noodzakelijk is, omdat prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd, aldus de minister in de toelichting bij de herijking (Stcrt. 2025, nr. 6900, blz. 216). In reactie op de ingebrachte zienswijzen merkt de minister in de toelichting bij de herijking (blz. 218) op:

“[] Het doel van de Wgp is het waarborgen van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen door het prijsniveau van geneesmiddelen dichter bij het Europees gemiddelde te brengen. De maximumprijzen worden vastgesteld op basis van het gemiddelde van prijzen in de referentielanden. Deze systematiek van de Wgp waarborgt dat het in beginsel mogelijk zal zijn het geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. []”

4.5.2 De minister erkent dat er knelpunten zijn in de geneesmiddelenmarkt en dat de context sinds de invoering van de Wgp in 1996 is veranderd. De minister ontkent ook niet dat de maximumprijzen kunnen bijdragen aan de gesignaleerde knelpunten, maar volgens hem is er geen eenduidig causaal verband. Zo speelt ook het inkoopbeleid (preferentiebeleid) van zorgverzekeraars een rol. Er zijn bovendien maatregelen getroffen waardoor de belangrijkste negatieve gevolgen van de herijking worden gemitigeerd. Naast de Tijdelijke beleidsregel 2024 zijn in het kader van het geneesmiddelenvergoedingssysteem de vergoedingsslimieten voor antimicrobiële geneesmiddelen opgeheven. De stukken waarnaar Teva verwijst ter onderbouwing van haar stellingen, wat daar verder ook van zij, zeggen niets over de rechtmatigheid van de herijking die voorligt, aldus de minister. In reactie op de stellingen van Teva merkt de minister op dat voor zover het gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen met concurrentie (generieke geneesmiddelen) in Nederland lager ligt dan het Europese gemiddelde, dat niet in strijd is met de doelstelling van de

Wgp. Het gemiddelde van de prijzen in de referentielanden wordt door de wetgever namelijk gezien als een goede benadering van het Europese gemiddelde. Uit de "Evaluatie wetswijziging referentielanden Wet geneesmiddelenprijzen" blijkt dat de invloed van de wetswijziging op de maximumprijzen voor generieke geneesmiddelen beperkt is gebleven. In de evaluatie wordt ook gerefereerd aan data waaruit blijkt dat het prijsniveau van generieke middelen juist dichterbij het Europese gemiddelde toe is bewogen. De wetswijziging kan tot gevolg hebben gehad dat prijzen voor specifieke generieke geneesmiddelen zijn verlaagd. Dit betekent niet dat de wetswijziging daarmee ingaat tegen de doelstelling van de Wgp.

- 4.6 Het College oordeelt dat de minister met het voorgaande toereikend heeft gemotiveerd dat de herijking geschikt en noodzakelijk is. Met de maximumprijzen wordt het doel van kostenbeheersing (betaalbaarheid) gediend. Beschikbaarheidsproblemen gaat de minister tegen met een combinatie van mitigerende maatregelen. Daarmee blijft de minister met zijn beleidsmatige keuzes binnen de bandbreedte die hem toekomt.
- 4.7 Niet gebleken is dat het uitoefenen van de bevoegdheid tot herijking in het algemeen tot onevenwichtige gevolgen leidt. De minister oefent deze bevoegdheid ten aanzien van een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen alleen uit als de prijs daarvan boven de maximumprijs ligt die wordt vastgesteld op grond van artikel 2, tweede tot en met zesde lid, van de Wgp. Zoals in de totstandkomingsgeschiedenis van de Wgp is opgemerkt, is door de wijze van berekening van de maximumprijzen, waarbij wordt gelet op de in andere lidstaten geldende prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen, gewaarborgd dat een maximumprijs wordt vastgesteld op een zodanige hoogte dat het in beginsel mogelijk blijft het desbetreffende geneesmiddel voor die prijs in een van de lidstaten te betrekken en met een redelijke winst in Nederland af te zetten (zie Kamerstukken II 1994-1995, 24 266, nr. 3, blz. 17). Teva heeft niet aannemelijk gemaakt dat het door de herijking in het algemeen niet meer mogelijk is generieke geneesmiddelen op de Nederlandse markt af te zetten. Voor zover Teva aanvoert dat zij sommige geneesmiddelen niet meer aanbiedt, is niet met bewijs onderbouwd waarom dat het geval is. Ook het volgens Teva grote aantal verzoeken op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp wat daar verder van zij vormt geen bewijs van haar stellingen over de gevolgen van de herijking.

Ontoelaatbare belemmering van het vrije verkeer van goederen?

- 4.8 Op de zitting heeft Teva in aanvulling op haar beroepsgronden aangevoerd dat het systeem van de Wgp en de daaruit voortvloeiende herijking een ontoelaatbare belemmering vormt van het vrije verkeer van goederen tussen de lidstaten en om die reden in strijd komt met artikel 34 van het VWEU, dat kwantitatieve invoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking tussen de lidstaten verbiedt. Volgens Teva moet de minister gelet op artikel 36 van het VWEU aantonen dat het gemaakte onderscheid gerechtvaardigd is. Zij heeft hierbij een beroep gedaan op het arrest van het Hof van Justitie van 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung (ECLI:EU:C:2016:776).
- 4.8.1 Het College sluit voor het beoordelingskader aan bij de overwegingen van de Afdeling in haar uitspraak van 9 februari 2001 (ECLI:NL:RVS:2001:AA9961). De Afdeling heeft daarin overwogen dat volgens vaste rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen (inmiddels: het Hof van Justitie van de Europese Unie) nationale prijsmaatregelen die zonder onderscheid van toepassing zijn op ingevoerde en binnenlandse producten op zichzelf niet als met artikel 28 EG (nu: artikel 34 van het VWEU) strijdige maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking zijn aan te merken. Ze kunnen wel een zodanig effect sorteren, wanneer de prijzen liggen op een niveau dat de afzet van ingevoerde producten onmogelijk maakt, dan wel meer bemoeilijkt dan de afzet van binnenlandse producten. De Afdeling verwijst daarbij naar het arrest van 19 maart 1991, Commissie/België (ECLI:EU:C:1991:121), waarin het Hof van Justitie in dit verband heeft gepreciseerd dat van een ontoelaatbare belemmering van de invoer sprake is, wanneer ingevoerde producten, gezien de structuur en het bedrag van de productiekosten en de kosten en lasten die aan de invoer verbonden zijn, niet met redelijke winst op de markt van de invoerende staat kunnen worden

afgezet.

4.8.2 Teva heeft niet onderbouwd dat de herijking, die zonder het bedoelde onderscheid van herkomst van toepassing is op generieke geneesmiddelen, ertoe leidt dat deze geneesmiddelen niet meer afgezet kunnen worden in Nederland. De beroepsgrond dat sprake is van een maatregel van gelijke werking als bedoeld in artikel 34 van het VWEU slaagt daarom niet.

Macro-economisch onderzoek

4.9 Het College volgt Teva ook niet in haar betoog dat op grond van artikel 4, eerste lid, van de Transparantierichtlijn aan de herijking een macro-economisch onderzoek ten grondslag had moeten liggen en dat deze bepaling van de Transparantierichtlijn onjuist is geïmplementeerd in de Wgp. Nog los van de vraag of deze bepaling zich leent voor rechtstreekse toepassing, volgt uit de rechtspraak van het Hof van Justitie dat lidstaten een grote vrijheid hebben om de criteria vast te stellen op grond waarvan de in die bepaling (artikel 4, eerste lid) bedoelde controle van de macro-economische omstandigheden moet plaatsvinden, op voorwaarde dat die criteria op objectieve en verifieerbare gegevens steunen. Zoals het Hof van Justitie heeft overwogen, legt artikel 4, eerste lid, van de Transparantierichtlijn in geval van prijsblokkering voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen de lidstaten weliswaar een onvoorwaardelijke verplichting op om ten minste eenmaal per jaar te controleren of de macro-economische omstandigheden een voortzetting van die blokkering rechtvaardigen, maar bevat die bepaling geen enkele aanwijzing omtrent de gegevens waarop de maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen moeten worden gebaseerd, en preciseert die niet aan de hand van welke criteria een dergelijke jaarlijkse controle moet plaatsvinden of volgens welke methode en modaliteiten die controle moet worden verricht (zie onder meer de arresten van het Hof van Justitie van 2 april 2009, A. Menarini e.a. (ECLI:EU:C:2009:217) en van 14 januari 2010, AGIM e.a., punt 24 en 27 (ECLI:EU:C:2007:748)).

Rechtstreekse toetsing

4.10 Voor zover Teva de (on)evenwichtigheid en de strijdigheid met artikel 34 van het VWEU van de herijking ten aanzien van haar eigen, specifieke geneesmiddelen rechtstreeks getoetst wil zien, geldt dat zij gebruik had kunnen maken van de procedure van artikel 3, tweede lid, van de Wgp.

4.10.1 Teva kon op grond van deze bepaling een verzoek doen om de maximumprijs te wijzigen indien een winstgevende afzet van het betrokken geneesmiddel bij de vastgestelde prijs niet mogelijk was. Deze mogelijkheid bestond al gedurende de zienswijzeprocedure. Indien de minister tijdig had kunnen beschikken over voldoende concrete gegevens had hij het verzoek kunnen betrekken bij de vaststelling van de herijking, zoals is toegelicht op de zitting en ook volgt uit de kennisgeving van de ontwerpregeling van de 55e herijking (zie blz. 1). Teva heeft dergelijke verzoeken voor haar geneesmiddelen niet ingediend, naar zij stelt vanwege de grote hoeveelheid gegevens die hiervoor moet worden aangeleverd. Daarom zou deze procedure geen afdoende remedie bieden bij te laag vastgestelde prijzen. Het College beoordeelt in het kader van dit beroep echter niet of de drempel voor een verzoek om prijswijziging op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp te hoog ligt, zoals Teva stelt. De beslissingen op verzoeken om een wijziging van de maximumprijs liggen in deze procedure niet voor. Daartegen kunnen afzonderlijk bestuursrechtelijke rechtsmiddelen worden ingesteld. Ingeval een herijking wel een beslissing op een tijdig gedaan verzoek bevat, kan in het kader van een beroep tegen die herijking wel worden opgekomen tegen de daarin vervatte beslissing over de toepassing van artikel 3, tweede lid, van de Wgp. Dat de onderhavige herijking al een beslissing op grond van een dergelijk verzoek bevat, is niet gesteld of gebleken.

4.10.2 Ook de strijd met artikel 34 en 36 van het VWEU had Teva in het kader van de procedure op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp als argument naar voren kunnen brengen en met gegevens onderbouwen.

4.11 Het College ziet geen grond voor het oordeel dat onvoldoende rechtsbescherming wordt geboden tegen de herijking, zoals Teva aanvoert. Belanghebbenden kunnen een zienswijze indienen in de herijkingsprocedure en tegen die herijking staat vervolgens beroep open. Daarnaast bestaat de mogelijkheid om te verzoeken om vaststelling van een hogere maximumprijs voor een geneesmiddel op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp, zie hiervoor 4.10. Die verzoeken kunnen al gedaan worden als onderdeel van de zienswijzeprocedure die aan de herijking vooraf gaat, zodat die bij de herijking betrokken kunnen worden. In spoedeisende gevallen staat de mogelijkheid van een verzoek om voorlopige voorziening open.

5 Uit het voorgaande volgt dat de beroepsgronden van Teva niet slagen. De herijking kan naar het oordeel van het College in rechte standhouden.

6 Gelet op wat in 4.8.1, 4.9 en 4.10.2 is overwogen, ziet het College geen aanleiding voor het stellen van prejudiciële vragen zoals door Teva is verzocht.

Slotsom

7 Het beroep is ongegrond. De minister hoeft geen proceskosten te vergoeden.

Beslissing

Het College verklaart het beroep ongegrond.

Deze uitspraak is gedaan door mr. J.L. Verbeek, mr. M. Schoneveld en mr. M.P. Glerum, in aanwezigheid van mr. M.G. Ligthart, griffier. De beslissing is in het openbaar uitgesproken op 3 maart 2026.

w.g. J.L. Verbeek w.g. M.G. Ligthart

Bijlage

Algemene wet bestuursrecht

Artikel 3:4

1. Het bestuursorgaan weegt de rechtstreeks bij het besluit betrokken belangen af, voor zover niet uit een wettelijk voorschrift of uit de aard van de uit te oefenen bevoegdheid een beperking voortvloeit.

2. De voor een of meer belanghebbenden nadelige gevolgen van een besluit mogen niet onevenredig zijn in verhouding tot de met het besluit te dienen doelen.

Wet geneesmiddelenprijzen

Artikel 2

1. Bij ministeriële regeling kan voor een geneesmiddel, waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar het oordeel van Onze Minister door de overheid dient te worden gewaarborgd, een maximumprijs worden vastgesteld. De maximumprijs wordt uitgedrukt in een bedrag per daarbij aan te geven hoeveelheid. Op de voorbereiding van de regeling is Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing. Het ontwerp van de regeling wordt ten minste vier weken voor de vaststelling overgelegd aan de beide kamers der Staten-Generaal.

2. Voor de vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel wordt op basis van bij ministeriële regeling aan te wijzen algemeen aanvaarde prijslijsten voor België, voor Noorwegen, voor Frankrijk en voor het Verenigd Koninkrijk, per land in de daar geldende valuta het rekenkundig gemiddelde vastgesteld van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in die prijslijsten zijn vermeld voor het leveren aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Indien in een prijslijst niet de prijzen zijn vermeld voor het leveren aan personen die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, worden de vermelde prijzen tot zodanige prijzen omgerekend met overeenkomstige toepassing van de hiervoor in dat land geldende regels. Indien voor een geneesmiddel de prijs van meer dan één verpakkingsgrootte is vermeld, wordt slechts in aanmerking genomen de prijs van de verpakking met de laagste prijs per eenheid produkt. Een vermelde prijs wordt voor zover nodig herleid tot een prijs voor de hoeveelheid die zal worden gehanteerd in de in het eerste lid bedoelde regeling.

3. De ingevolge het tweede lid vastgestelde gemiddelden worden omgerekend in euro's. Daarbij wordt uitgegaan van de wisselkoers van de euro ten opzichte van het Britse pond en de Noorse kroon, zoals die is vastgesteld door de Europese Centrale Bank op de datum van uitgifte van de prijslijsten van het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen, bedoeld in het tweede lid.

4. De maximumprijs wordt vastgesteld op ten minste het rekenkundig gemiddelde van de op grond van het derde lid vastgestelde bedragen in euro's.

5. Vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel vindt niet plaats indien slechts voor één van de in het tweede lid genoemde landen voor vergelijkbare geneesmiddelen een prijs is vermeld in de in het tweede lid bedoelde prijslijsten.

6. Voor de vaststelling van een maximumprijs wordt een prijslijst als uitgangspunt genomen, die niet langer dan zes maanden voor het tijdstip van vaststelling van de maximumprijs is uitgegeven.

7. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld.

Artikel 3

1. Ten minste tweemaal per jaar onderzoekt Onze Minister of er aanleiding is de in artikel 2, eerste lid, bedoelde regeling te wijzigen. Zonodig past Onze Minister de regeling binnen 90 dagen na het begin van dit onderzoek aan.

2. Voorts kan Onze Minister op verzoek van degene die het geneesmiddel te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert aan een persoon, een rechtspersoon daaronder begrepen, die ingevolge de Geneesmiddelenwet bevoegd is tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, in bijzondere gevallen besluiten de in artikel 2, eerste lid, bedoelde regeling vastgelegde maximumprijs te wijzigen. De laatste twee volzinnen van artikel 2, eerste lid, zijn niet van toepassing op een wijziging van de in de ministeriële regeling vastgelegde maximumprijs op grond van dit lid.

3. De aanvraag tot wijziging van de vastgelegde maximumprijs is met redenen omkleed.
4. Indien de bij de indiening van de aanvraag verstrekte gegevens niet toereikend zijn, laat Onze Minister weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en stelt hij de verzoeker in de gelegenheid de aanvullende inlichtingen binnen een door hem te bepalen termijn te verstrekken.
5. Onze Minister besluit binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag dan wel na ontvangst van de aanvullende inlichtingen.
6. Ingeval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan Onze Minister de in het vijfde lid bedoelde termijn eenmaal met 60 dagen verlengen. Een besluit tot verlenging van de termijn wordt voor het verstrijken van de in het vijfde lid bedoelde termijn bekend gemaakt aan de aanvrager.

Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Artikel 1

Voor de in de bijlage bij deze regeling opgenomen geregistreerde geneesmiddelen worden de daarbij per hoeveelheid en farmaceutische vorm aangegeven maximumprijzen vastgesteld.

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van
26 augustus 2024, 3959812-1069886-GMT, houdende wijziging van de bijlage
bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen in verband met het
actualiseren van de maximumprijzen voor geneesmiddelen

Artikel I

De bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen wordt vervangen door de bijlage bij deze regeling.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 oktober 2024.

Bijlage behorende bij artikel 1 van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Productgroep		Maximumprijs
()		()
Registratienummer	Artikelnaam	
()	()	

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie

Artikel 34

Kwantitatieve invoerbeporingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden.

Artikel 36

De bepalingen van de artikelen 34 en 35 vormen geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek historisch en archeologisch bezit of uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

Richtlijn van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg

Artikel 4

1. Indien de bevoegde autoriteiten van een Lid-Staat een prijsblokkering invoeren voor geneesmiddelen of bepaalde categorieën geneesmiddelen, controleert die Lid-Staat ten

minste eenmaal per jaar of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen. Binnen 90 dagen na het begin van deze

controle kondigen de bevoegde autoriteiten aan welke prijsverhogingen of -verminderingen eventueel worden aangebracht.

2. In uitzonderingsgevallen kan de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel verzoeken om een afwijking van een prijsblokkering, indien

dit door bijzondere redenen gerechtvaardigd wordt. De aanvraag dient naar behoren met redenen te zijn omkleed. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat een met redenen omkleed

besluit over een dergelijk verzoek binnen 90 dagen wordt genomen en aan de aanvrager medegedeeld.

Indien de bij de aanvraag gevoegde inlichtingen niet toereikend zijn, laten de

bevoegde autoriteiten de aanvrager onverwijld tot in bijzonderheden weten welke aanvullende inlichtingen vereist zijn en nemen zij hun definitieve beslissing binnen 90 dagen na de

ontvangst van deze aanvullende inlichtingen. Indien de afwijking wordt goedgekeurd, maken de bevoegde autoriteiten onverwijld de toegestane prijsverhogingen bekend.

In geval van een uitzonderlijk groot aantal aanvragen kan de termijn één keer worden verlengd met nog eens 60 dagen. De aanvrager wordt van een dergelijke verlenging in kennis

gesteld voordat de oorspronkelijke termijn is verstreken.