

Toelichting indienen verzoek op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021

Ministerie van VWS, 14 december 2020

Introductie

In de Kamerbrief van 15 december jl. is aangekondigd dat voor de 48^e en 49^e herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (april respectievelijk oktober 2021) de mitigerende maatregel voor producten met een relatief lage omzet zal worden voortgezet.

Omdat de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2020, die dit mogelijk maakte, met ingang van 1 april 2020 vervalt, is dit beleid in essentie voortgezet in de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021. Dit betekent dat **iedereen een nieuw verzoek moet indienen**, ook als onder de voorgaande beleidsregel een verzoek is toegewezen.

In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 48^e herijking voor:

- geneesmiddelen waarvoor onder de vorige tijdelijke beleidsregel een verzoek is toegekend.
- geneesmiddelen waarvoor met de 48^e herijking een nieuw verzoek wordt ingediend.

Wat houdt de beleidsregel in?

- Op deze beleidsregel kan een beroep worden gedaan voor alle geneesmiddelen met een omzet lager dan € 1 miljoen per jaar in Nederland.
- In dat geval wordt de maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs op grond van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) die vóór 1 april 2021 geldt.

Deze beleidsregel geeft tijdelijk invulling aan de bijzondere gevallen waarin op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel gewijzigd kan worden en is gebaseerd op artikel 3, tweede lid, Wgp.

Reeds een verzoek ingediend & toegewezen onder vorige beleidsregel

- U moet ook in dit geval altijd een nieuw verzoek indienen op grond van de tijdelijke beleidsregel maximumprijzen 2021.
- U kunt gebruikmaken van een sterk vereenvoudigd formulier voor indiening (zie bijgevoegd modelformulier in Excel).
- U dient enkel de volgende informatie aan te leveren:
 - registratienummer (op niveau van werkzame stof, sterkte, en farmaceutische vorm);
 - artikelnaam;
 - productgroep;
 - aanvinken dat uw omzet voor dat registratienummer nog altijd lager is dan € 1 miljoen per jaar in Nederland.
- U ontvangt vervolgens een brief met toewijzing of afwijzing van uw verzoek van het CIBG: die brief is het besluit op uw verzoek (en dus niet de publicatie in de Rmg).

Nieuwe verzoeken

Voor nieuwe verzoeken kunt u gebruikmaken het modelformulier. Hiermee kunt u een verzoek indienen voor één of meer geneesmiddelen bij het CIBG. Dit modelformulier kunt u opvragen bij uw koepelorganisatie of het CIBG: dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl.

- Voor de omvang van de omzet wordt uitgegaan van het aantal geneesmiddelen dat blijkens verkoop in de periode van 1 oktober 2019 tot en met 31 september 2020 in Nederland op de markt is gebracht.
- Verkopen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte, eenheid en farmaceutische vorm worden bij elkaar opgeteld voor het berekenen van de omzet. Het maakt niet uit of het geneesmiddel met verschillende artikelnummers in de G-standaard is opgenomen. Ook verschillen in verpakkingsgroottes zijn niet relevant.
- De omzet wordt berekend met de apotheekinkoopprijs van het geneesmiddel, zoals vermeld in de Taxe. De btw blijft buiten beschouwing.
- Omdat de Taxe (maandlijks) kan wijzigen, wordt voor elke afzonderlijke maand de omzet berekend. Opgeteld, levert dat de jaaromzet op.

- Voor een verdere toelichting op het berekenen van de omzet verwijzen we u naar de toelichting bij het modelformulier in Excel voor indiening van een verzoek (zie bijlage).
- Er wordt geen nadere onderbouwing gevraagd van de omzetinformatie: u moet deze informatie indien nodig wel op verzoek van het CIBG kunnen aanleveren voor controle.
- U ontvangt vervolgens een brief met toewijzing of afwijzing van uw verzoek van het CIBG: die brief is het besluit op uw verzoek (en dus niet de publicatie in de Rmg).

Tijdlijnen indienen verzoek

Route 1: vóór 22 januari 2021: gaat mee in vaststelling maximumprijzen per 1 april 2021

- U kunt al tijdens de uniforme openbare voorbereidingsprocedure voor de 48^e herijking een beroep doen op deze beleidsregel.
- De termijn voor het indienen van een verzoek in deze periode eindigt op 22 januari 2021.
- Indien u uiterlijk op 22 januari 2021 een volledig en correct verzoek hebt ingediend, en dit verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 48^e herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs op grond van de Rmg die vóór 1 april 2021 gold.

<i>indienen verzoek uiterlijk op:</i>	<i>u ontvangt besluit CIBG per brief uiterlijk op:</i>	<i>sluiting Z-index</i>	<i>publicatie in Rmg</i>
22 januari 2021	3 maart 2021	10 maart 2021	1 april 2021

Route 2: indienen verzoek vóór 1 mei 2021

- U kunt ook een verzoek indienen na 22 januari maar vóór 1 mei 2021.
- Voor deze verzoeken is het streven hierop uiterlijk binnen twee maanden te beslissen.
- U ontvangt vervolgens een brief met toewijzing of afwijzing van uw verzoek van het CIBG: die brief is het besluit op uw verzoek (en dus niet de publicatie in de Rmg).
- Als uw verzoek is toegewezen, kunt u deze brief gebruiken voor de te hanteren prijs en deze doorgeven aan de Z-index. U hoeft hiervoor dus niet te wachten op de publicatie van de wijziging van de bijlage bij de Rmg.
- Nadat alle besluiten genomen zijn, zal de bijlage bij de Rmg worden gewijzigd.

<i>indienen verzoek:</i>	<i>u ontvangt besluit CIBG per brief uiterlijk:</i>	<i>sluiting Z-index</i>	<i>publicatie in tussentijdse wijzigingsregeling Rmg</i>
periode 23 januari tot en met 30 april 2021	2 juni 2021	9 juni 2021	1 juli 2021

Route 3: indienen verzoek vanaf 1 mei 2021

- U kunt ook vanaf 1 mei 2021 een verzoek indienen.
- Deze verzoeken zullen op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp volgens de gebruikelijke termijnen worden behandeld. De tijdlijn voor het behandelen van deze verzoeken volgt uit de datum van indiening van het verzoek.
- U ontvangt vervolgens een brief met toewijzing of afwijzing van uw verzoek van het CIBG: die brief is het besluit op uw verzoek (en dus niet de publicatie in de Rmg).
- Als uw verzoek is toegewezen, kunt u deze brief gebruiken voor de te hanteren prijs en deze doorgeven aan de Z-index. U hoeft hiervoor dus niet te wachten op de publicatie van de wijziging van de bijlage bij de Rmg.

Waar kunt u een verzoek indienen & modelformulier opvragen

- U kunt het modelformulier opvragen bij uw koepelorganisatie of via: dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl.
- Een verzoek moet worden ingediend bij het CIBG. U kunt uw verzoek per e-mail indienen: dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl.

- Voor meer informatie over het indienen van een verzoek kunt u ook contact opnemen met de dienstpostbus van het CIBG.

Wie kan een verzoek indienen?

Een verzoek kan worden ingediend door 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.