

Toelichting indienen verzoek op grond van de verlengde Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 H50 (t/m 30 juni 2022)

Ministerie van VWS, 20 december 2021

Introductie

In de Kamerbrief van 23 november 2021 is aangekondigd dat voor de 50e herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (1 april 2022) de mitigerende maatregel voor producten met een relatief lage omzet zal worden voortgezet. De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel) is hiermee verlengd t/m 30 juni 2022.

Dit betekent dat **iedereen een nieuw verzoek moet indienen**, ook als onder een van de voorgaande herijkingen (47^e, 48^e of 49^e) een verzoek is toegewezen onder de Tijdelijke beleidsregel.

In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 50^e herijking voor:

- geneesmiddelen waarvoor eerder een verzoek is toegekend.
- geneesmiddelen waarvoor met de 50e 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 2022 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.

Situatie 1: Reeds een verzoek ingediend & toegewezen onder de beleidsregel

- U moet ook in dit geval altijd een nieuw verzoek indienen op grond van de Tijdelijke beleidsregel.
- U kunt gebruikmaken van een sterk vereenvoudigd formulier voor indiening (zie bijgevoegd modelformulier in Excel).
- U dient 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).

Situatie 2: Nieuwe verzoeken

Voor nieuwe verzoeken kunt u hetzelfde modelformulier H50 gebruiken. Hiermee kunt u een verzoek indienen voor één of meer geneesmiddelen bij het CIBG. Dit modelformulier H50 kunt u opvragen bij uw koepelorganisatie of het CIBG: dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl.

Mocht u van mening zijn dat een verzoek dat eerder is afgewezen op dit moment voor toewijzing in aanmerking komt, dan kunt u voor het desbetreffende product een nieuw verzoek indienen. Daarbij dient u dan wel de gevraagde omzetgegevens over te leggen.

- Voor de omvang van de omzet wordt uitgegaan van het aantal geneesmiddelen dat blijkens verkoop in de periode van 1 oktober 2020 tot en met 30 september 2021 in Nederland op de markt is gebracht.
- Per verzoek en registratienummer wordt door VWS de omzet gecheckt op ZI-nummer-niveau.
- Verkopen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte, eenheid en farmaceutische vorm worden per verzoek bij elkaar opgeteld voor het berekenen van de omzet.
- De omzet wordt berekend met de apotheekinkoopprijs van het geneesmiddel, zoals vermeld in de Taxe. De btw blijft buiten beschouwing.
- Omdat de Taxe (maandelijks) kan wijzigen, wordt voor elke afzonderlijke maand de omzet berekend. Opgeteld, levert dat de jaaronzet 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).

Tijdstip indienen verzoek (voor beide situaties)

Route 1: vóór 29 januari 2022, gaat mee in vaststelling maximumprijzen per 1 april 2022

- U kunt al tijdens de uniforme openbare voorbereidingsprocedure voor de 50e herijking een beroep doen op deze beleidsregel.
- De termijn voor het indienen van een verzoek in deze periode eindigt op 28 januari 2022.
- Periode omzet: 1 oktober 2020 t/m 30 september 2021
- Indien u uiterlijk op 28 januari 2022 een volledig en correct verzoek hebt ingediend, en dit verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 50e herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs op grond van de Rmg die vóór 1 april 2022 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 uiterlijk op:</i>
28 januari 2022	2 maart 2022	9 maart 2022	1 april 2022

Route 2: indienen verzoek ná 28 januari en vóór 1 mei 2022

- U kunt ook een verzoek indienen na 21 januari 2022 maar vóór 1 mei 2022.
- Periode omzet: 1 oktober 2020 t/m 30 september 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 op:</i>	<i>sluiting Z-index:</i>	<i>publicatie in tussentijdse wijzigingsregeling Rmg:</i>
29 januari t/m 30 april 2022	8 juni 2022	15 juni 2022	1 juli 2022

Waar kunt u een verzoek indienen & modelformulier H50 opvragen

- U kunt het modelformulier H50 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.