

Toelichting indienen verzoek op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 voor H51 (verlengd t/m 31 december 2022)

23 juni 2022

Introductie

Voor de 51e herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (1 oktober 2022) is de mitigerende maatregel voor producten met een relatief lage omzet voortgezet. De Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel) is hiermee verlengd t/m 31 december 2022.

In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 51^e herijking voor:

- geneesmiddelen waarvoor eerder een verzoek is toegekend bij herijking 48, 49 of 50.
- geneesmiddelen waarvoor met de 51e 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 oktober 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 Tijdelijke beleidsregel bij herijking 48, 49 of 50

- U hoeft geen nieuw verzoek in te dienen.
- De maximumprijs die is vastgesteld op basis van toegekende verzoeken bij herijking 48, 49 of 50 worden ook bij herijking 51 (oktober 2022) toegepast
 - tenzij uit het onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek. In dat geval wordt de hogere maximumprijs op basis van het onderzoek vastgesteld; of
 - tenzij uit het onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld.

Situatie 2: Nieuwe verzoeken

Voor nieuwe verzoeken kunt u het modelformulier H51 gebruiken. Hiermee kunt u een verzoek indienen voor één of meer geneesmiddelen bij het CIBG. Dit modelformulier H51 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 omzettegevens over te leggen.

- Het verzoek wordt toegewezen indien voor degene die het verzoek doet een geneesmiddel in totaal een geschatte jaaromzet in Nederland heeft van minder dan € 1 miljoen.
- De geschatte jaaromzet wordt berekend over de maanden april 2021 tot en met maart 2022.
- Er wordt uitgegaan van het aantal geneesmiddelen dat blijktens verkoop in de periode van 1 april 2021 tot en met 31 maart 2022 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 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.
- 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).

Tijdelijk indienen verzoek (voor beide situaties)

Route 1: vóór 23 juli 2022, gaat mee in vaststelling maximumprijzen per 1 oktober 2022

- U kunt al tijdens de uniforme openbare voorbereidingsprocedure voor de 51e herijking een beroep doen op deze beleidsregel.
- De termijn voor het indienen van een verzoek in deze periode eindigt op 22 juli 2022.
- Periode omzet: 1 april 2021 t/m 31 maart 2022.
- Indien u uiterlijk op 22 juli 2022 een volledig en correct verzoek hebt ingediend, en dit verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 51e herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs op grond van de Rmg die vóór 1 oktober 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>
22 juli 2022	7 september 2022	14 september 2022	1 oktober 2022

Route 2: indienen verzoek ná 22 juli 2022 en vóór 1 november 2022

- U kunt ook een verzoek indienen na 22 juli 2022 maar vóór 1 november 2022.
- Periode omzet: 1 april 2021 t/m 31 maart 2022.
- 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>
23 juli 2022 t/m 31 oktober 2022	30 november 2022	7 december 2022	1 januari 2023

Waar kunt u een verzoek indienen & modelformulier H51 opvragen

- U kunt het modelformulier H51 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.