

# **Toelichting indienen verzoek op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 voor de 52<sup>e</sup> herijking (verlengd t/m 1 juli 2023)**

15 december 2022

## **Introductie**

Voor de 52<sup>e</sup> herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) (die ingaat op 1 april 2023) 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 1 juli 2023**.

In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 52<sup>e</sup> herijking voor:

- geneesmiddelen waarvoor eerder een verzoek is toegekend bij herijking 48, 49, 50 en/of 51.
- geneesmiddelen waarvoor met de 52<sup>e</sup> 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 2023 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: Er is reeds een verzoek ingediend en toegewezen onder de Tijdelijke beleidsregel bij herijking 48, 49, 50 of 51**

- U hoeft geen nieuw verzoek in te dienen.
- De maximumprijs die is vastgesteld op basis van toegekende verzoeken bij herijking 48, 49, 50 of 51 wordt ook bij herijking 52 (1 april 2023) 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 H52 gebruiken. Hiermee kunt u een verzoek indienen voor één of meer geneesmiddelen bij het CIBG. Dit modelformulier H52 kunt u opvragen bij uw koepelorganisatie of het CIBG ([dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto: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.

- 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 oktober 2021 tot en met september 2022.
- Er wordt uitgegaan van het aantal geneesmiddelen dat blijkens verkoop in de periode van 1 oktober 2021 tot en met 30 september 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 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.
- 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).

### **Tijdljn indienen verzoek (voor beide situaties)**

*Route 1: vóór 25 januari 2023, gaat mee in vaststelling maximumprijzen per 1 april 2023*

- U kunt al tijdens de uniforme openbare voorbereidingsprocedure voor de 52<sup>e</sup> herijking een beroep doen op deze beleidsregel.
- De termijn voor het indienen van een verzoek in deze periode eindigt op 24 januari 2023.
- Periode omzet: 1 oktober 2021 tot en met 30 september 2022.
- Indien u uiterlijk op 24 januari 2023 een volledig en correct verzoek hebt ingediend, en dit verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 52<sup>e</sup> herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs op grond van de Rmg die vóór 1 april 2023 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>
24 januari 2023	1 maart 2023	15 maart 2023	1 april 2023

*Route 2: indienen verzoek ná 24 januari 2023 en vóór 1 mei 2023*

- U kunt ook een verzoek indienen na 24 januari 2023 maar vóór 1 mei 2023.
- Periode omzet: 1 oktober 2021 tot en met 30 september 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 verwerking 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.
- Wanneer alle besluiten genomen zijn, wordt de bijlage bij de Rmg gewijzigd.

<i>indienen verzoek uiterlijk op:</i>	<i>u ontvangt besluit CIBG per brief uiterlijk op:</i>	<i>sluiting Z-index:</i>	<i>publicatie in tussentijdse wijzigingsregeling Rmg:</i>
30 april 2023	7 juni 2023	14 juni 2023	1 juli 2023

### **Waar kunt u een verzoek indienen & het modelformulier H52 opvragen?**

- U kunt het modelformulier H52 opvragen bij uw koepelorganisatie of via: [dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl).
- Een verzoek moet worden ingediend bij het CIBG. U kunt uw verzoek per e-mail indienen: [dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl).

Voor meer informatie over het indienen van een verzoek kunt u ook contact opnemen met de dienstpostbus van het CIBG ([dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl)).

**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.