

# **Toelichting indienen verzoek op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (verlengd tot 1 april 2024) voor de 53<sup>e</sup> herijking per 1 oktober 2023**

29 juni 2023

## **Introductie**

Voor de 53<sup>e</sup> herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), die ingaat op 1 oktober 2023, is de mitigerende maatregel voor producten met een relatief lage omzet voortgezet. Deze Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (hierna: Tijdelijke beleidsregel) is verlengd tot 1 april 2024.

In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 53<sup>e</sup> herijking voor:

- Geneesmiddelen waarvoor eerder een verzoek is toegekend bij herijking 48, 49, 50, 51 en/of 52.
- Geneesmiddelen waarvoor met de 53<sup>e</sup> herijking een nieuw verzoek wordt ingediend.

## **Wat houdt de Tijdelijke beleidsregel in?**

Op de Tijdelijke beleidsregel kan een beroep worden gedaan voor alle geneesmiddelen met een geschatte jaaromzet in Nederland van minder dan € 1 miljoen. In dat geval wordt de maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs die op grond van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) vóór 1 oktober 2023 geldt.

De Tijdelijke 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.

De op grond van de Tijdelijke beleidsregel vastgestelde maximumprijs blijft gelden tot 1 april 2024, tenzij eerder uit een onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek of eerder uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld. In die laatste gevallen vervalt de op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijs na de eerstvolgende aanpassing van de regeling.

## **Situatie 1: Er is reeds een verzoek ingediend en toegewezen onder de Tijdelijke beleidsregel bij herijking 48, 49, 50, 51 of 52**

- U hoeft niet opnieuw een nieuw verzoek in te dienen.
- De maximumprijs die is vastgesteld op basis van toegekende verzoeken bij herijking 48, 49, 50, 51 of 52 wordt ook bij herijking 53 (per 1 oktober 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 H53 gebruiken. Hiermee kunt u een verzoek indienen bij het CIBG voor één of meer geneesmiddelen. Dit modelformulier H53 kunt u opvragen bij uw koepelorganisatie of bij het CIBG (via [dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl) (let op de underscore aan het begin van het e-mailadres)).

Mocht u van mening zijn dat een verzoek dat eerder is afgewezen op dit moment wel 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 april 2022 tot en met maart 2023.
- Er wordt uitgegaan van het aantal artikelen dat blijkens verkoop in de periode van 1 april 2022 tot en met 31 maart 2023 in Nederland op de markt is gebracht.

- Per verzoek en registratienummer controleert het ministerie van VWS de omzet op ZI-nummer-niveau.
- Per verzoek worden verkopen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, sterkte, eenheid en farmaceutische vorm bij elkaar opgeteld voor het berekenen van de omzet.
- De omzet wordt berekend met de apotheekinkoopprijs (AIP) 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 H53 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 een brief met toewijzing of afwijzing van uw verzoek: die brief is het besluit op uw verzoek.
- Als uw verzoek is toegewezen kunt u die brief gebruiken voor de te hanteren prijs en deze prijs doorgeven aan 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, worden deze verwerkt in de bijlage van de Rmg.

### Tijdstip indienen verzoek

#### Route 1: indienen verzoek vóór 28 juli 2023

Indien u uiterlijk op 27 juli 2023 een volledig en correct verzoek hebt ingediend, en dit verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 53<sup>e</sup> herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs die op grond van de Rmg vóór 1 oktober 2023 gold.

<i>indienen verzoek uiterlijk op:</i>	<i>u ontvangt het besluit uiterlijk op:</i>	<i>sluiting Z-Index:</i>	<i>publicatie actualisatie Rmg uiterlijk op:</i>
27 juli 2023	7 september 2023	13 september 2023	1 oktober 2023

#### Route 2: indienen verzoek vanaf 28 juli 2023 en vóór 1 november 2023

Op verzoeken die worden ontvangen na 27 juli maar voor 1 november 2023, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 januari 2024 beslist.

<i>indienen verzoek uiterlijk op:</i>	<i>u ontvangt het besluit uiterlijk op:</i>	<i>sluiting Z-Index:</i>	<i>publicatie tussentijdse wijziging Rmg uiterlijk op:</i>
<i>27 juli 2023 tot en met 31 oktober 2023</i>	1 januari 2024	6 december 2023	1 januari 2024

### 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, zoals apothekers, apotheekhoudende huisartsen en drogisten.

### Waar kunt u een verzoek indienen en het modelformulier H53 opvragen?

- U kunt het modelformulier H53 opvragen bij uw koepelorganisatie of het CIBG via [dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl) (let op de underscore aan het begin van het e-mailadres).
- Een verzoek moet worden ingediend bij het CIBG. U kunt uw verzoek per e-mail indienen via [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 (via [dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl](mailto:dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl)).