



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 9 december 2020, kenmerk 1795093-215159-GMT, houdende vaststelling van een tijdelijke beleidsregel inzake de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen (Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen;

Besluit:

Artikel 1

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- *minister*: Minister voor Medische Zorg;
- *onderzoek*: onderzoek als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet;
- *regeling*: Regeling maximumprijzen geneesmiddelen;
- *verzoek*: verzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de wet;
- *wet*: Wet geneesmiddelenprijzen.

Artikel 2

1. In verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen met een beperkte jaaromzet kan de minister op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel vaststellen op de prijs die is vastgesteld voorafgaande aan het onderzoek.
2. De op grond van het eerste lid vastgestelde maximumprijs blijft gelden totdat uit een onderzoek blijkt dat deze maximumprijs lager is dan de prijs ingevolge het onderzoek of totdat uit een onderzoek blijkt dat er geen maximumprijs kan worden vastgesteld.

Artikel 3

1. Het verzoek wordt toegewezen indien voor degene die het verzoek doet een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, sterkte, hoeveelheid en farmaceutische vorm in totaal een geschatte jaaromzet in Nederland heeft van minder dan € 1 miljoen.
2. De geschatte jaaromzet wordt berekend over:
 - a. de maanden oktober tot en met september voor verzoeken, ingediend in de maanden december tot en met mei, en
 - b. de maanden april tot en met maart voor verzoeken, ingediend in de maanden juni tot en met november.
3. De geschatte jaaromzet bestaat uit de som van de verkopen berekend op basis van de apotheekinkoopprijs die is vermeld in de Taxe, uitgegeven door Z-index B.V. voor de desbetreffende maand exclusief BTW.
4. Indien een geneesmiddel niet gedurende de hele periode, bedoeld in het tweede lid, te koop is aangeboden, wordt de geschatte jaaromzet berekend overeenkomstig het tweede lid en geëxtrapoleerd naar de gehele periode.
5. Indien het geneesmiddel gedurende de periode, bedoeld in het tweede lid, niet te koop werd aangeboden, gaat het verzoek vergezeld van een deugdelijke onderbouwing van de geschatte jaaromzet.

Artikel 4

Voor het verzoek wordt een door modelformulier gebruikt dat beschikbaar is bij het Agentschap CIBG.



Artikel 5

1. Indien een verzoek wordt ontvangen gedurende de eerste vijf weken van de terinzagelegging van het ontwerp van de regeling ingevolge artikel 2, eerste lid, van de wet, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 maart respectievelijk 1 september beslist op het verzoek.
2. Op verzoeken die worden ontvangen na de eerste vijf weken van de terinzagelegging maar voor 1 mei of 1 november van een jaar, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 juli respectievelijk 1 januari van een jaar beslist.

Artikel 6

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin hij wordt geplaatst en vervalt met ingang van 1 januari 2022.

Artikel 7

Deze beleidsregel worden aangehaald als: Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*



TOELICHTING

I. Algemeen

1. Aanleiding

Op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) zijn in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg) de maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. Ten minste tweemaal per jaar wordt onderzocht of er aanleiding is de eerder vastgestelde maximumprijzen te wijzigen.¹ Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de Rmg is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure² van toepassing.³ Daarom wordt voorafgaand aan de halfjaarlijkse wijziging ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg ter inzage gelegd door kennisgeving in de Staatscourant en door ter inzage legging bij het Agentschap CIBG van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Met ingang van de 47^e herziening per 1 oktober 2020 is met de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020 een laagdrempelige voorziening gecreëerd om een daling van de maximumprijs te corrigeren voor geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar in Nederland. Deze beleidsregel vervalt per 1 april 2021, en verzoeken op grond van die beleidsregel kunnen nog worden ingediend tot 31 december 2020. De nu voorliggende beleidsregel is het vervolg op deze Tijdelijke beleidsregel en zet het in de Tijdelijke beleidsregel neergelegde beleid in essentie voort, waarbij enkele verbeteringen zijn doorgevoerd aan de hand van de opgedane ervaring.

2. Doel

Deze beleidsregel is specifiek gericht op geneesmiddelen aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Het gaat hier om middelen met een relatief lage omzet in Nederland. Met deze beleidsregel mitigeer ik eventuele risico's op beschikbaarheidsproblemen voor deze mogelijk meer kwetsbare producten. Deze problemen, waarbij producten tijdelijk of definitief van de markt worden gehaald, lijken zich in de praktijk vaker voor te doen bij geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar. Met deze beleidsregel wil ik het mogelijk maken dat daar waar een daling van maximumprijs mogelijk een belemmering kan vormen voor het op de markt houden van deze reeds kwetsbare producten, deze belemmering op verzoek kan worden weggenomen. Tegelijkertijd wil ik structureel meer aandacht besteden aan de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt' om de geneesmiddelenvoorziening toekomstbestendig te houden. Deze beleidsregel geldt als uitgangspunt voor één jaar. Aan het eind van 2021 wordt op grond van de dan geldende marktomstandigheden bezien of het nodig is de beleidsregel te verlengen.

3. Inhoud

Deze beleidsregel is gebaseerd op artikel 3, tweede lid, Wgp en geeft invulling aan de 'bijzondere gevallen' waarin op verzoek de maximumprijs van een geneesmiddel gewijzigd kan worden. Het gaat alleen om geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar waarvoor op grond van de reguliere herziening een hogere maximumprijs is op zou worden vastgesteld. Voor die geneesmiddelen kan op verzoek de maximumprijs worden gewijzigd. Hiervoor volstaat een eenvoudig verzoek aan het Agentschap CIBG. Dat verzoek kan gedaan worden tijdens de eerste vijf weken van de terinzagelegging in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van een wijzigingsregeling of hierna. Indien een verzoek wordt ingediend tijdens de eerste vijf weken van de terinzagelegging, is het streven het besluit op het verzoek voor 1 maart of 1 september te nemen en de wijziging mee te nemen in de bijlage bij de Rmg met ingang van 1 april respectievelijk 1 oktober. De beleidsregel voorziet ook in de mogelijkheid om tot 1 maand na de reguliere herziening een verzoek in te dienen met een beroep op de beleidsregel. Uitgangspunt is dan dat op dit verzoek uiterlijk op 1 juli dan wel 1 januari zal worden beslist. Uiteraard kunnen ook na deze termijn verzoeken worden ingediend op basis van artikel 3, tweede lid, van de Wgp. Voor deze verzoeken geldt dan de reguliere maximumtermijn van artikel 3, vijfde lid, van de Wgp van 90 dagen, waarna de wijziging bij de eerstvolgende gelegenheid in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen zal worden verwerkt. Deze beleidsregel laat onverlet de mogelijkheid om in andere bijzondere gevallen, die niet zijn voorzien in de beleidsregel, een verzoek te doen tot het wijzigen van de maximumprijs voor een geneesmiddel op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp.

¹ Artikel 3 Wgp.

² Bedoeld in Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

³ Artikel 2, eerste lid, derde volzin, Wgp



4. Regeldruk

Deze beleidsregel kan leiden tot meer administratieve lasten bij de verzoeker. Deze lasten zijn echter beperkt doordat in verreweg de meeste gevallen een eenvoudig standaardformulier gebruikt kan worden voor het opgeven van de jaaromzet. In enkele gevallen is een nadere motivering nodig, namelijk indien het een geneesmiddel betreft dat in de maanden voorafgaand aan het verzoek nog niet in Nederland te koop werd aangeboden. De verzoeken die op basis van de eerdere Tijdelijke beleidsregel zijn toegekend, lopen af met ingang van 1 april 2021. Om deze reden zullen nieuwe verzoeken moeten worden ingediend. In het standaardformulier voor het indienen van een verzoek zal gevraagd worden of er ook onder de Tijdelijke beleidsregel een verzoek voor het desbetreffende geneesmiddel is ingediend. In dat geval zal alleen een verklaring worden gevraagd dat de omzet nog steeds onder de €1 miljoen is om de administratieve lasten te beperken.

II. Artikelsgewijs

Artikel 2

Op basis van artikel 3, tweede lid, van de Wgp kan degene die een 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, een verzoek indienen op grond van artikel 3, tweede lid, van de Wgp om een maximumprijs te wijzigen. Een dergelijk verzoek kan worden toegewezen indien er sprake is van bijzondere omstandigheden. In artikel 2, eerste lid, van deze beleidsregel wordt het criterium 'bijzondere omstandigheid' van artikel 3, tweede lid, van de Wgp ingevuld door aan te geven dat het gaat om geneesmiddelen met een relatief beperkte jaaromzet. Indien een verzoek wordt toegekend, wordt de maximumprijs vastgesteld op de prijs die in de voorgaande herziening is gehanteerd. Dit wil zeggen dat voor geneesmiddelen die een verzoek doen naar aanleiding van de 48^e herziening en dit verzoek wordt toegekend, de prijs van de 47^e herziening zal gelden. Uitgangspunt is uiteraard dat er wel een maximumprijs kan worden vastgesteld en dat deze prijs lager is dan de gewenste prijs, anders zal het verzoek worden afgewezen. Ingevolge het tweede lid van dit artikel blijft deze prijs gelden zolang de uit een herziening voortvloeiende prijs lager is dan de op basis van een herziening vastgestelde prijs. Zo kan bijvoorbeeld bij de 49^e herziening, voor een geneesmiddel waarvoor eerder een verzoek is toegekend, nog steeds de prijs van de 47^e herziening gelden. Dit voorkomt dat elk half jaar opnieuw een verzoek moet worden ingediend. Dit betekent ook dat niet elk half jaar opnieuw naar de omzet van een bepaald geneesmiddel wordt gekeken. Ook kan het voorkomen dat er geen prijs wordt vastgesteld omdat uit het onderzoek blijkt dat een geneesmiddel maar op bijvoorbeeld één prijslijst voorkomt. Ook in dit geval zal de prijs die vastgesteld is op basis van een verzoek, vervallen. Immers, er is dan meer ruimte zónder prijs dan met een prijs die voortvloeit uit een verzoek. Indien later dan wel weer een prijs kan worden vastgesteld, zal wel een nieuw verzoek moeten worden ingediend.

Artikel 3

De wijze van berekenen van de omzet is gelijk aan de berekening van de omzet in de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020. Voor de omvang van de omzet wordt uitgegaan van het aantal geneesmiddelen dat blijkt verkoopt in de in dit artikel genoemde periode voorafgaand aan het verzoek in Nederland op de markt is gebracht. Deze periode is gekozen zodat gegevens altijd beschikbaar zullen zijn. Verkopen van geneesmiddelen met hetzelfde registratienummer, dus dezelfde werkzame stof en gelijke 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.

Er kan zich de situatie voordoen dat het geneesmiddel niet de volledige periode van 12 maanden te koop werd aangeboden. Dan wordt de geschatte jaaromzet berekend door de omzet in de maanden vanaf het moment dat het geneesmiddel wel te koop werd aangeboden, te extrapoleren naar een periode van twaalf maanden.

Indien het geneesmiddel helemaal nog niet te koop werd aangeboden in de bedoelde periode van 12 maanden, dient de verzoeker een alternatieve onderbouwing van de geschatte jaaromzet te geven die de bovenbeschreven berekening zo goed als mogelijk benadert.



Artikel 4

Het verzoek kan worden gedaan met een standaard formulier dat te verkrijgbaar is bij het CIBG. Het gebruik van het standaardformulier bevordert een vlotte afhandeling van de verzoeken. Het volledig ingevulde formulier wordt geretourneerd aan het CIBG, bij voorkeur per e-mail. In het formulier zal onderscheid worden gemaakt tussen geneesmiddelen waarvoor al eerder een verzoek is ingediend en geneesmiddelen waarvoor voor het eerst een verzoek is ingediend. Voor geneesmiddelen waarvoor al eerder een verzoek is ingediend, zal alleen een verklaring worden gevraagd dat de omzet nog steeds onder de €1 miljoen ligt.

Artikel 5

Voor de indiening van verzoeken zijn drie situaties te onderscheiden.

1. Verzoeken ingediend tijdens de eerste vijf weken van de zienswijzeperiode naar aanleiding van een herziening. Op deze verzoeken zal uiterlijk een maand voor de inwerkingtreding van de herziening worden beslist. De verwerking in de bijlage geschiedt tegelijkertijd met de herziening.
2. Verzoeken ingediend vanaf de vijfde week van de zienswijzeperiode tot 1 maand na de inwerkingtreding van de herziening. Op deze verzoeken is het streven hier uiterlijk binnen 2 maanden op te beslissen. Nadat alle besluiten genomen zijn, zal de bijlage bij de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen worden gewijzigd.
3. Verzoeken ingediend na 1 maand na de inwerkingtreding van de herziening. Deze verzoeken zullen op grond van artikel 3 van de Wgp volgens de gebruikelijke termijnen worden behandeld.

Na ontvangst van een verzoek gaat het CIBG eerst na of het formulier volledig is ingevuld. Wanneer dat niet het geval is, stelt het CIBG de verzoeker in de gelegenheid het formulier binnen een daarbij te stellen termijn aan te vullen. Pas bij een volledig ingevuld formulier, gaat de termijn lopen. Er dient rekening mee gehouden te worden dat wanneer een onvolledig verzoek wordt ontvangen aan het eind van de termijn voor het geven van een zienswijze in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure of tegen het einde van de termijn van het tweede lid, het niet meer lukt om voor het sluiten van de termijn een volledig verzoek in te dienen. Indien de verzoeker niet of niet tijdig gebruik maakt van de gelegenheid zijn verzoek aan te vullen, blijft het verzoek buiten behandeling (artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht).

Een besluit van de Minister voor Medische Zorg (gemandateerd aan het CIBG) vormt de basis om de wijzigingen door te geven aan Z-Index ten behoeve van verwerking in de G-standaard.

Artikel 6

Deze beleidsregel wordt gepubliceerd kort nadat de ontwerpregeling voor de 48^e herijking ter inzage is gelegd in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure. Hij treedt vrijwel meteen in werking zodat al tijdens die uniforme openbare voorbereidingsprocedure verzoeken kunnen worden ingediend.

*De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark*