

Toelichting indienen verzoek op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 (verlengd tot 1 oktober 2024) voor de 54^e herijking per 1 april 2024

18 december 2023

Introductie

Voor de 54^e herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), die ingaat op 1 april 2024, 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 oktober 2024.

In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 54^e herijking voor geneesmiddelen waarvoor:

- eerder een verzoek is toegekend bij herijking 48 of de daaropvolgende herijkingen.
- met de 54^e 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 april 2024 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 oktober 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 of de daaropvolgende herijkingen

- U hoeft niet opnieuw een nieuw verzoek in te dienen.
- De maximumprijs die is vastgesteld op basis van toegekende verzoeken bij herijking 48 of de daaropvolgende herijkingen wordt ook bij herijking 54 (per 1 april 2024) 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
 - er geen maximumprijs kan worden vastgesteld.

Situatie 2: Nieuwe verzoeken

Voor nieuwe verzoeken kunt u het modelformulier H54 gebruiken. Hiermee kunt u een verzoek indienen bij het CIBG voor een of meer geneesmiddelen. Dit modelformulier H54 kunt u opvragen bij uw koepelorganisatie of bij het CIBG (via _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 wél 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 2022 tot en met september 2023.
- Er wordt uitgegaan van het aantal artikelen dat blijkens verkoop in de periode van 1 oktober 2022 tot en met 30 september 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, dezelfde of nagenoeg dezelfde 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 H54 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, afwijzing of buitenbehandelingstelling 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. Dit zijn dan geen nieuwe besluiten; het betreft de administratieve verwerking van eerder gegeven positieve besluiten.

Tijdstip indienen verzoek

Route 1: indienen verzoek vóór 23 januari 2024, gaat mee in vaststelling maximumprijzen per 1 april 2024

Op verzoeken die worden ontvangen voor 23 januari 2024 wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 maart 2024 beslist. Indien uw verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 54^e herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs die op grond van de Rmg vóór 1 april 2024 gold.

<i>indienen verzoek uiterlijk op:</i>	<i>u ontvangt het besluit uiterlijk op:</i>	<i>sluiting G-Standaard (Z-Index):</i>	<i>publicatie actualisatie Rmg rond:</i>
22 januari 2024	1 maart 2024	13 maart 2024	1 maart 2024

Route 2: indienen verzoek vanaf 23 januari 2024 en vóór 1 mei 2024

Op verzoeken die worden ontvangen na 22 januari 2024 maar voor 1 mei 2024, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 juli 2024 beslist.

<i>indienen verzoek tussen:</i>	<i>u ontvangt het besluit uiterlijk op:</i>	<i>sluiting G-Standaard (Z-Index):</i>	<i>publicatie tussentijdse wijziging Rmg rond:</i>
23 januari 2024 tot en met 30 april 2024	1 juli 2024	10 juli 2024	1 juli 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 H54 opvragen?

- U kunt het modelformulier H54 opvragen bij uw koepelorganisatie of het CIBG via _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.

Voor meer informatie over het indienen van een verzoek kunt u ook contact opnemen met de dienstpostbus van het CIBG (via _dienstpostbusCIBGWGP@minvws.nl).