

Toelichting indienen verzoek op grond van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 voor de 55^e herijking per 1 oktober 2024

Ministerie van VWS, 20 juni 2024

Introductie

Voor de 55^e herijking van de maximumprijzen op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp), die ingaat op 1 oktober 2024, is een nieuwe tijdelijke mitigerende maatregel geïntroduceerd voor productgroepen met een relatief lage omzet. Vanaf 20 juni 2024 kunnen verzoeken gedaan worden op basis van de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 (hierna: Tijdelijke beleidsregel). In deze toelichting informeren wij u over wat dit concreet betekent voor de 55^e herijking.

Wat houdt de Tijdelijke beleidsregel in?

Op de Tijdelijke beleidsregel kan een beroep worden gedaan voor alle geneesmiddelen binnen een productgroep met een geschatte jaaromzet in Nederland van minder dan € 1 miljoen, waarbij het vereiste geldt dat binnen de betreffende productgroep minstens één product 2 jaar of langer op de markt moet zijn bij aanvang van de referentieperiode (zie hieronder). In dat geval wordt de maximumprijs voor de desbetreffende productgroep aangepast naar de maximumprijs plus een opslag van 15%. De Tijdelijke beleidsregel geeft daarmee 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 toekenning van de procentuele opslag op grond van de Tijdelijke beleidsregel blijft gelden tot minstens 1 oktober 2026 en maximaal tot 1 oktober 2027. Uitzondering daarop zijn productgroepen waarvoor uit onderzoek, zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, Wgp, blijkt dat geen maximumprijs kan worden vastgesteld. In die laatste gevallen vervalt de maximumprijs met de toegekende opslag na de eerstvolgende aanpassing van de regeling. Indien later dan wel weer een maximumprijs kan worden vastgesteld, zal een nieuw verzoek moeten worden ingediend.

Voor verzoeken kunt u het modelformulier H55 gebruiken. Hiermee kunt u een verzoek indienen bij het CIBG voor één of meer geneesmiddelen. Het modelformulier H55 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)).

Welke geneesmiddelen komen in aanmerking voor de Tijdelijke beleidsregel?

Een verzoek kan worden ingediend door degene die een geneesmiddel binnen een specifieke productgroep te koop aanbiedt, verkooft 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, apotheehoudende huisartsen en drogisten.

Het verzoek wordt toegewezen indien voor de productgroep het volgende van toepassing is:

- de totaal geschatte jaaromzet in Nederland van de productgroep waartoe het geneesmiddel behoort gedurende de referentieperiode 1 april 2023 tot en met 31 maart 2024 is lager dan € 1 miljoen;

EN

- twee jaar is verstreken sinds de marktintroductie van een artikelnummer van één of meer geneesmiddelen in de productgroep waartoe het geneesmiddel behoort bij aanvang van de referentieperiode op 1 april 2023.

Op de website van het CIBG (afdeling Farmatec) staat een zogenaamde 'positieve lijst'. Deze lijst bevat de productgroepen waarvoor een maximumprijs vastgesteld zal worden bij de 55^e herijking en die volgens de gegevens, welke bekend zijn bij het ministerie, voldoen aan de twee bovengenoemde voorwaarden. Deze lijst zal met regelmaat worden bijgewerkt om aan te geven of reeds een verzoek is ingediend voor de productgroep.

Let op: Omdat besluitvorming en toekenning van de 15% opslag op productgroepniveau plaatsvindt hoeft u geen verzoek in te dienen voor (producten in) productgroepen waarvoor al een verzoek is ingediend. U wordt daarom verzocht om voorafgaand aan het indienen van een verzoek

de positieve lijst te controleren. Wanneer voor de betreffende productgroep reeds een verzoek is ingediend, hoeft u dit niet meer te doen.

Toelichting voorwaarden

- Er wordt uitgegaan van het aantal artikelen dat blijkt verkoop in de periode van 1 april 2023 tot en met 31 maart 2024 in Nederland op de markt is gebracht.
- De omzet wordt berekend op basis van 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.
- Per verzoek worden verkopen van geneesmiddelen binnen dezelfde productgroep (met dezelfde werkzame stof, dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en farmaceutische vorm) bij elkaar opgeteld voor het berekenen van de omzet.
- Voor een verdere toelichting op het berekenen van de omzet verwijzen we u naar de toelichting bij het modelformulier H55 in Excel voor indiening van een verzoek.
- Per verzoek en registratienummer controleert het ministerie van VWS de omzet op ZI-nummer-niveau.
- Er wordt geen nadere onderbouwing gevraagd van de omzetinformatie: u moet deze informatie indien nodig wel op verzoek van het ministerie van VWS kunnen aanleveren voor controle.
- U ontvangt een brief met toewijzing, afwijzing of buitenbehandelingstelling van uw verzoek. Die brief is het besluit op uw verzoek.
- Wanneer alle besluiten genomen zijn, worden deze verwerkt in de bijlage van de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (Rmg). Dit zijn dan geen nieuwe besluiten; het betreft de administratieve verwerking van eerder gegeven positieve besluiten.

Tijdelijk indienen verzoek

Route 1: indienen verzoek vóór 2 augustus 2024, gaat mee in vaststelling maximumprijzen per 1 oktober 2024.

Op verzoeken die worden ontvangen voor 2 augustus 2024 wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 september 2024 beslist. Indien uw verzoek is toegewezen, dan wordt de met de 55^e herijking vast te stellen maximumprijs van het desbetreffende geneesmiddel aangepast naar de maximumprijs plus een opslag van 15%.

<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>
1 augustus 2024	1 september 2024	11 september 2024	1 september 2024

Route 2: indienen verzoek vanaf 2 augustus 2024 en vóór 1 november 2024, gaat mee in de tussentijdse wijziging Rmg rond 1 januari 2025.

Op verzoeken die worden ontvangen na 2 augustus 2024 maar voor 1 november 2024, wordt als uitgangspunt uiterlijk op 1 januari 2025 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>
2 augustus 2024 tot en met 31 oktober 2024	1 januari 2025	Nog niet bekend	1 januari 2025

Waar kunt u een verzoek indienen en het modelformulier H55 opvragen?

- U kunt het modelformulier H55 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).