



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 7 juli 2020, kenmerk 1718056-207896-GMT, houdende vaststelling van een tijdelijke beleidsregel inzake de Wet geneesmiddelenprijzen in verband met de beschikbaarheid van geneesmiddelen (Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020)

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 3, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen;

Besluit:

Artikel 1

In deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- a. *wet*: Wet geneesmiddelenprijzen;
- b. *regeling*: Regeling maximumprijzen geneesmiddelen;
- c. *maximumprijs*: maximumprijs die is vermeld in de bijlage bij de regeling;
- d. *herijking*: wijziging van de regeling waarbij per 1 oktober 2020 een maximumprijs op grond van artikel 3, eerste lid, van de wet wordt gewijzigd of op grond van artikel 2, eerste lid, van de wet voor het eerst wordt vastgesteld;
- e. *verzoek*: verzoek als bedoeld in artikel 2;
- f. *minister*: Minister voor Medische Zorg;
- g. *apotheekinkoopprijs*: apotheekinkoopprijs die is vermeld in de Taxe, uitgegeven door Z-index B.V.

Artikel 2

Op een verzoek als bedoeld in artikel 3, tweede lid, van de wet kan de minister de maximumprijs van een geneesmiddel vaststellen op de maximumprijs die gold voor de herijking, indien de maximumprijs bij de herijking daalt.

Artikel 3

1. Het verzoek wordt toegewezen indien:
 - a. het geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, sterkte, hoeveelheid en farmaceutische vorm in totaal een geschatte jaaromzet in Nederland heeft van minder dan € 1 miljoen en
 - b. bij de herijking de maximumprijs daalt.
2. De geschatte jaaromzet bestaat uit de som van de verkopen in elke kalendermaand in de periode van 1 juni 2019 tot en met 31 mei 2020, berekend op basis van de apotheekinkoopprijs die voor de desbetreffende maand geldt en exclusief BTW.
3. Indien het geneesmiddel niet gedurende de gehele 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.
4. Indien het geneesmiddel gedurende de gehele periode, bedoeld in het tweede lid, in het geheel niet te koop werd aangeboden, gaat het verzoek vergezeld van een deugdelijke onderbouwing van de geschatte jaaromzet.

Artikel 4

1. Voor het verzoek wordt een door de minister vastgesteld modelformulier gebruikt dat is bekendgemaakt op de website van het Agentschap CIBG www.cibg.nl.
2. Het volledige en correcte verzoek wordt uiterlijk 31 december 2020 ontvangen door het Agentschap CIBG.



Artikel 5

1. De op grond van artikel 2 vastgestelde maximumprijs geldt met ingang van de eerste dag van de derde kalendermaand volgend op de dag waarin het volledige en correcte verzoek is ontvangen.
2. Indien naar aanleiding van de terinzagelegging van het ontwerp van het besluit tot herijking het volledige en correcte verzoek is ontvangen gedurende de termijn, bedoeld in artikel 3:16 van de Algemene wet bestuursrecht, geldt de op grond van artikel 2 vastgestelde prijs in afwijking van het eerste lid met ingang van de datum van inwerkingtreding van de herijking.

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 april 2021.

Artikel 7

Deze beleidsregel worden aangehaald als: Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2020.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*



TOELICHTING

Algemeen

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 Uit het ter zake ingestelde onderzoek is gebleken dat actualisering per 1 oktober 2020 noodzakelijk is, omdat prijzen in de referentielanden zijn gewijzigd. Dat is de 47^e herijking. Op de voorbereiding van een besluit tot wijziging van de Rmg is de uniforme openbare voorbereidingsprocedure² van toepassing.³ Daarom is een ontwerpregeling tot wijziging van de bijlage bij de Rmg, op 3 juli 2020 ter kennisgeving in de Staatscourant gepubliceerd.⁴ Tevens is de ontwerpregeling op de dag na de publicatie in de Staatscourant gedurende een periode van zes weken ter inzage gelegd bij het Agentschap CIBG van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.⁵

De belastende gevolgen van de 46^e herijking die per 1 april 2020 in werking zou treden, zijn niet doorgevoerd⁶. Dit betrof een algemene maatregel ten behoeve van de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening in de context van de sterk toenemende onzekerheid op de internationale geneesmiddelenmarkt door de uitbraak van COVID-19. Zoals aangekondigd in de brief van de Tweede Kamer van 26 juni 2020⁷ wordt de 47^e herijking in den brede doorgevoerd, met inachtneming van twee mitigerende maatregelen. Ten eerste wordt de daling van alle maximumprijzen vooraf gemaximeerd tot tien procent. In verband daarmee blijft achterwege het vaststellen van een maximumprijs voor geneesmiddelen waarvoor nog geen maximumprijs gold. Deze maatregel wordt geëffectueerd bij de wijziging van de Rmg per 1 oktober 2020. Ten tweede wordt 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. Voor deze maatregel geldt de onderhavige beleidsregel.

Doel

Deze tijdelijke beleidsregel is specifiek gericht op geneesmiddelen in de 'onderkant van de geneesmiddelenmarkt'. Het gaat hier om middelen met een relatief lage omzet in Nederland. In de context waarin de 47^e herijking plaatsvindt kan voor deze geneesmiddelen met een relatief lage omzet elke prijsdaling teveel zijn om het middel nog in Nederland aan te bieden. Met deze tijdelijke 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 relatief vaak voor te doen bij geneesmiddelen met een omzet van minder dan € 1 miljoen per jaar. Met deze grofmazige, laagdrempelige en tijdelijke beleidsregel wil ik het mogelijk maken dat daar waar een daling van maximumprijs door de 47^e herijking 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, zoals aangekondigd in bovengenoemde brief aan de Tweede Kamer. Bij het zoeken naar een structurele aanpak wil ik alle relevante factoren betrekken. Hoewel de rol van centrale overheidsinstrumenten, zoals de Wgp en het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), bij beschikbaarheidsproblemen altijd beperkt is geweest, zal ik ook deze instrumenten betrekken.

Inhoud

Deze tijdelijke 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 en waarvan met de 47^e herijking de maximumprijs daalt. Voor die geneesmiddelen kan op verzoek de maximumprijs worden gewijzigd, zodat de daling niet meer geldt. Hiervoor volstaat een eenvoudig verzoek aan het Agentschap CIBG. Dat verzoek kan al gedaan worden tijdens de uniforme openbare

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 Stcrt. 2020, 35559. Zie artikel 3:12, tweede lid, Awb.

⁵ Artikel 3:11 Awb.

⁶ Stcrt. 2020, 19413 en 24044.

⁷ Kenmerk 1710903-207425-GMT.



voorbereidingsprocedure; dan wordt het direct verwerkt bij de 47^e herijking op 1 oktober 2020. Het verzoek kan ook nog daarna worden gedaan; dan gaat de wijziging uiteraard ook later in.

Deze beleidsregel laat onverlet de mogelijkheid om in andere bijzondere gevallen een verzoek te doen tot het wijzigen van de maximumprijs voor een geneesmiddel op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp.

Regeldruk

Deze tijdelijke 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 de afgelopen maanden nog niet in Nederland te koop werd aangeboden.

Tijdelijkheid en evaluatie

Deze beleidsregel geldt alleen voor de 47^e herijking. De ervaringen met de uitvoering van deze beleidsregel zullen worden betrokken bij de verkenning van een toekomstbestendige aanpak voor de kwetsbare onderkant van de markt om de beschikbaarheid van deze middelen ook in de toekomst te blijven borgen.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Ten behoeve van de leesbaarheid van de beleidsregel zijn in artikel 1 enkele begripsbepalingen opgenomen. Ingevolge artikel 3, eerste lid, Wgp wordt ten minste tweemaal per jaar onderzocht of er aanleiding is de Rmg te wijzigen. Doorgaans wordt de Rmg gewijzigd naar aanleiding van het onderzoek; dit is een herijking. Bij de wijziging kunnen bestaande maximumprijzen neerwaarts worden bijgesteld. De beleidsregel heeft uitsluitend betrekking op de 47^e herijking die per 1 oktober 2020 in werking treedt.

Op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp kan de Rmg ook worden gewijzigd op verzoek van 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.

Artikelen 2 en 3

In bijzondere gevallen kan een verzoek worden gehonoreerd. Zoals uiteengezet in het algemeen deel van deze toelichting, vindt ook de tweede herijking in 2020 plaats in een uitzonderlijke context. Om die reden kan een daling van de maximumprijs komen te vervallen voor geneesmiddelen met een relatief beperkte omzet. Voor de omvang van de omzet wordt uitgegaan van het aantal geneesmiddelen dat blijkens verkoop in de periode van 1 juni 2019 tot en met 31 mei 2020 in Nederland op de markt is gebracht. Verkopen van geneesmiddelen met 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 apothekenkoopprijs van het geneesmiddel, zoals vermeld in de Taxe. De BTW blijft buiten beschouwing. Omdat de Taxe (maandelijks) kan wijzigen, wordt voor elke afzonderlijke maand in de periode van 1 juni 2019 tot en met 31 mei 2020 de omzet berekend. Opgeteld, levert dat de jaaromzet op.

Er kan zich de situatie voordoen dat het geneesmiddel niet de volledige periode van 1 juni 2019 tot en met 31 mei 2020 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 middel bijvoorbeeld 1 december 2019 werd geïntroduceerd, wordt de omzet over de zes maanden tot en met 31 mei 2020 berekend door het bedrag van de omzet te verdubbelen.

Indien het geneesmiddel helemaal nog niet te koop werd aangeboden tussen 1 juni 2019 tot en met 31 mei 2020, dient de verzoeker een alternatieve onderbouwing van de geschatte jaaromzet te geven die de bovenbeschreven berekening zo goed als mogelijk benadert.



Artikel 4

Uiterlijk tot en met 31 december 2020 kan een volledig en correct verzoek worden ontvangen. Dit is een fatale termijn. Latere verzoeken zouden eerst per 1 april 2021 kunnen leiden tot aanpassing van de maximumprijs. Op die datum is echter de 48^e herijking voorzien, zodat toepassing van een mitigerende maatregel met betrekking tot de 47^e herijking niet meer aan de orde is.

Het verzoek dient te worden gedaan met een formulier dat te downloaden is van de website van het CIBG. Het volledig ingevulde formulier wordt geretourneerd aan het CIBG, bij voorkeur per e-mail.

Artikel 5

Na ontvangst gaat het CIBG eerst na of het formulier volledig en correct 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. Er dient rekening mee gehouden te worden dat er geen gelegenheid tot aanvulling meer geboden kan worden wanneer een onvolledig of incorrect verzoek wordt ontvangen binnen de termijn voor het geven van een zienswijze in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure of tegen het einde van de fatale termijn van artikel 4. Indien de verzoeker niet of niet tijdig gebruik maakt van die gelegenheid, blijft het verzoek buiten behandeling (vgl. artikel 4:5 Awb).

Indien het verzoek wordt gehonoreerd, wordt de Rmg gewijzigd. Tussen de ontvangst van de volledige aanvraag en de inwerkingtreding van de wijziging van de Rmg zitten twee kalendermaanden. Dat is nodig voor de besluitvorming door de minister, de publicatie van de wijzigingsregeling en de verwerking van de herziene maximumprijs. Een verzoek dat is ontvangen binnen de termijn voor het geven van een zienswijze in het kader van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure kan, mits volledig en correct, reeds worden verwerkt bij de 47^e herijking zelf. Ook dit is een fatale termijn; bij overschrijding daarvan kan de maximumprijs pas worden aangepast met ingang van de eerste dag van de derde kalendermaand volgend op de dag waarin het volledige en correcte verzoek is ontvangen.

Artikel 6

Deze beleidsregel wordt gepubliceerd kort nadat de ontwerpregeling voor de 47^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 beleidsregel geldt alleen voor de 47^e herijking en vervalt derhalve met ingang van 1 april 2021.

Artikel 7

In de citeertitel is tot uitdrukking gebracht dat deze beleidsregel tijdelijk is en ingegeven is door de bijzondere context waarin de herijking in 2020 plaatsvindt.

*De Minister voor Medische Zorg,
M.J. van Rijn*