

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 14-04-2020

Ontworpen door

(10)(2e)

Wetgevingsjurist

(10)(2e)

(10)(2e)@minvws.nl

(10)(2e), WJZ, (10)(2e)

(10)(2e) beleidsmedewerker

(10)(2e)

(10)(2e)@minvws.nl

## nota

(ter beslissing) Wijziging Regeling maximumprijzen geneesmiddelen  
ivm vervallen maximumprijs COVID-19-middel

Datum

11-04-2020

Kenmerk

1672529-204077-WJZ

Zaaknummer

204077

Bijlage(n)

3

### 1 Aanleiding voor deze nota

Vanuit het veld is het signaal gekomen dat er een dreigend tekort is aan het geneesmiddel midazolam dat onder andere wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met COVID-19 en dat inkooprijzen voor dit middel wereldwijd stijgen. In bijgevoegde regeling wordt daarom de maximumprijs voor dit middel geschrapt tot en met 26 juli 2020.

### 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt verzocht in te stemmen met het tijdelijk afschaffen van de maximumprijs voor midazolam (tot 26 juli 2020) en daartoe zowel de regeling als de toelichting te ondertekenen.

### 3 Samenvatting en conclusies

Er is een dreigend tekort aan het geneesmiddel midazolam dat wordt gebruikt bij de behandeling van coronapatiënten. De IGJ heeft op 27 maart 2020 toestemming gegeven aan fabrikanten en groothandelaren om ook niet in Nederland geregistreerde versies van dit geneesmiddel af te leveren aan artsen. Ook mogen met dit besluit magistrale bereidingen van apothekers worden doorgeleverd. We begrijpen van het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen COVID 19 (LCG) dat de productie van eigen bereidingen voor dit middel wordt opgeschaald.

Het veld - de Nederlandse vereniging van groothandels (BG Pharma) - heeft aangegeven dat het ook zou helpen als de maximumprijs voor dit geneesmiddel komt te vervallen omdat zij zien dat inkooprijzen wereldwijd stijgen, terwijl de vraag (sterk) toeneemt. Dit geeft hen meer mogelijkheden

om het geregistreerde middel in te kopen. Onderhavige regeling voorziet hierin.

Voor het importeren van niet in Nederland geregistreerde versies en voor doorleveren van magistrale bereidingen zijn de wettelijke maximumprijzen niet van toepassing. Met het loslaten van de wettelijke maximumprijzen voor het geregistreerde product van midazolam creëert u daarom tevens een *level playing field* voor het geregistreerde product ten opzichte van bereidingen en import.

Kenmerk  
1672529-204077-W1Z

#### *GVS*

Voor het middel midazolam geldt een vergoedingslimiet op basis van het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). Op dit moment ligt de wettelijke maximumprijs (ruim) onder de vergoedingslimiet. Met het loslaten van de maximumprijs kan de prijs voor midazolam boven de vergoedingslimiet komen. In dat geval kan voor de patiënt die midazolam thuis gebruikt een bijbetaling ontstaan. Deze bijbetaling is gemaximeerd (op maximaal 250 per jaar). Deze eigen bijdrage geldt niet voor patiënten die midazolam in het ziekenhuis toegediend krijgen. Hier is het GVS niet van toepassing.

#### *Tijdelijkheid*

De periode voor het tijdelijk niet-vaststellen van de maximumprijs voor dit middel is gekoppeld aan de looptijd van het tekortenbesluit van de IGJ (drie maanden, tot 26 juni 2020). Deze periode wordt met één kalendermaand verlengd, om partijen voldoende tijd te geven dit middel na afloop van de periode waarvoor het tekortenbesluit geldt, het middel nog uit te leveren/te vergoeden tegen een hogere apotheekinkoopprijs. De regeling kan indien nodig worden verlengd.

#### *Uitvoering*

Zodra u akkoord bent met deze maatregel, informeren wij direct de relevante brancheorganisaties binnen het Coronaberaad beschikbaarheid geneesmiddelen. Daarnaast worden partijen geïnformeerd in de eerstvolgende de Kamerbrief update stand van zaken COVID-19 (verwacht 15 april).

De Z-Index verstuurt een dezer dagen een taxebrief waarin onderhavige wijziging met terugwerkende kracht per 15 april 2020 in de G-standaard is doorgevoerd. De G-standaard is een databank die wordt gebruikt bij het voorschrijven, afleveren, bestellen, declareren en vergoeden van zorgproducten. Op die manier komt deze informatie ook terecht in de zorgsystemen.

#### **4 Draagvlak politiek**

Naar verwachting zal de coalitie de maatregel steunen. De oppositie zou kritisch kunnen zijn over de prikkel voor hoge prijzen die dit met zich meebrengt. SP (Hijink en Van Gerven) heeft in Kamervragen kritische vragen gesteld over het loslaten van maximumprijzen voor COVID-19 behandelingen omdat dit zou kunnen leiden tot woekerprijzen. U heeft de beantwoording van deze Kamervragen inmiddels ontvangen.

#### **5 Draagvlak maatschappelijk**

Binnen het Coronaberaad beschikbaarheid geneesmiddelen is er, met uitzondering van de zorgverzekeraars, draagvlak voor deze maatregel.

Zorgverzekeraars kunnen kritisch zijn op deze maatregel omdat dit volgens hen wellicht niet nodig is nu het middel ook via import en magistrale bereidingen kan worden geleverd. U kunt in antwoord hierop aangeven dat u - gegeven de sterk toenemende vraag en de noodzaak tot toegang tot dit middel voor de behandeling van COVID-19 - het van belang vindt alle mogelijke belemmeringen voor de inkoop en het aanleggen van voorraden van dit middel weg te nemen.

Kenmerk  
1672529-204077-W1Z

#### 6 Financiële en personele gevolgen

In 2019 waren de totale uitgaven binnen de Zvw voor het middel Midazolam naar schatting € 1,5 miljoen. Door het niet-vaststellen van de Wgp maximumprijs kan de apotheekinkoopprijs voor dit middel stijgen en hierdoor kunnen deze uitgaven toenemen. Ook kan het volume stijgen door een toegenomen vraag. De verwachting is (mede gezien de omzet in 2019) dat de financiële gevolgen hiervan relatief beperkt zullen zijn.

#### 7 Juridische haalbaarheid

Deze regeling is juridisch haalbaar.

#### 8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De regeling is afgestemd met GMT en het CIBG dat de maximumprijzen voor geneesmiddelen berekent.

In overleg tussen Financiën, FEZ en GMT is afgesproken dat, bij het loslaten van de Wgp-maximumprijs, er alleen over bijzondere gevallen afstemming plaatsvindt. Gegeven de relatief beperkte omzet van Midazolam is hierover met Financiën geen afstemming nodig (ze zijn wel geïnformeerd).

Het LCG heeft aangegeven geen bezwaar te hebben tegen het loslaten van de maximumprijs.

#### 9 Gevolgen administratieve lasten

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten.

#### 10. Toezeggingen

Er worden geen nieuwe toezeggingen gedaan en ook geen oude toezeggingen afgedaan.

(10)(2e)

Wetgevingsjurist

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)  
(10)(2e) beleidsmedewerker