

Toelichting

Inleiding

Als gevolg van de uitbraak van COVID-19 wordt er op bepaalde soorten geneesmiddelen nu een extra groot beroep gedaan voor de behandeling van patiënten met COVID-19. De beschikbaarheid van deze geneesmiddelen heeft mijn nadrukkelijke aandacht. Ik zie erop toe dat alle mogelijke instrumenten vanuit overheid en partijen die betrokken zijn bij inkoop en distributie van deze geneesmiddelen worden ingezet om tekorten voor deze middelen voor te zijn. Ik werk hieraan langs verschillende lijnen en doe dat in een nauwgezette en gecoördineerde samenwerking tussen die partijen en overheidsinstanties Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten (bestaande uit CBG en IGJ) pakt COVID-19-gerelateerde meldingen van leveringsproblemen met geneesmiddelen zo snel mogelijk op. Het doel is te voorkomen dat een leveringsprobleem ook echt tot een tekort voor patiënten leidt. Het CBG en IGJ monitoren op deze manier gezamenlijk de beschikbaarheid van COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen. Dit doen zij zowel actief als reactief. Zo houdt het Meldpunt actief overzicht op zowel het aanbod als de vraag van de geneesmiddelen die gebruikt worden bij de curatieve en symptomatische behandeling van patiënten met COVID-19.

De IGJ kan een algemene toestemming geven aan fabrikanten, groothandelaren en apotheken om alternatieve vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland te betrekken en te verstrekken aan artsen. De IGJ doet dit wanneer er in Nederland (dreigende) tekorten zijn. Als voorzorgsmaatregel om tekorten bij middelen gerelateerd aan de behandeling van COVID-19 voor te zijn, zet IGJ deze mogelijkheid nu breder en preventief in voor deze middelen.

Voor Midazolam is op 27 maart 2020 door de IGJ een dergelijk besluit genomen. Midazolam is een belangrijk geneesmiddel bij de behandeling van patiënten met COVID-19. Ik een (sterk) toenemende vraag en ontvang signalen over een stijging van de (internationale) inkooprijzen. Gegeven deze ontwikkelingen en de noodzaak tot toegang tot dit middel voor de behandeling van patiënten met COVID-19, vind ik het van belang dat de wettelijke maximumprijs geen belemmering vormt voor de inkoop en het aanleggen van voorraden. Daarom zie ik tijdelijk af van de vaststelling van een wettelijke maximumprijs voor dit middel.

Maximumprijzen

Op grond van artikel 2, eerste lid, van de Wgp stelt de Minister voor Medische Zorg maximumprijzen vast voor een geneesmiddel waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar zijn oordeel door de overheid dient te worden gewaarborgd. Nu in de huidige, uitzonderlijke, situatie het vaststellen van een maximumprijs de beschikbaarheid van een geneesmiddel juist in gevaar kan brengen, ziet de Minister af van het vaststellen van de maximumprijs voor Midazolam. Het doel van deze regeling is echter hetzelfde: het waarborgen van de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen voor een ieder.

Z-Index verstuurt een dezer dagen een taxebrief waarin onderhavige wijziging met terugwerkende kracht per 16 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. Hierdoor is de branche op de hoogte gebracht van de op handen zijnde wijziging. Daarnaast heb ik gelijktijdig met het verzenden van de Kamerbrief van 15 april 2020 waarin ik deze maatregel heb aangekondigd, alle relevante brancheverenigingen binnen het Coronaberaad beschikbaarheid geneesmiddelen per e-mail bericht. De onderhavige wijzigingsregeling werkt daarom terug tot en met 16 april 2020. Aangezien de wijziging in onderhavige regeling niet belastend is, is er geen reden om van terugwerkende kracht af te zien.

Financiële 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 toenemen en hierdoor kunnen deze uitgaven toenemen. Ook kan het volume toenemen

door een toegenomen vraag naar dit middel. De verwachting is (mede gezien de omzet in 2019) dat de financiële gevolgen hiervan relatief beperkt zullen zijn.

Monitoring

Ik zal tijdens en na afloop van het tijdelijk loslaten van de wettelijke maximumprijs bezien wat de prijs- en volume ontwikkelingen zijn (geweest), voor de periode dat de wettelijke maximumprijs is losgelaten.

Rechtsbescherming

Het is mogelijk om tegen het niet-vaststellen van de maximumprijs beroep in te stellen bij de burgerlijke rechter. Er zal moeten worden aangetoond dat er sprake is van onrechtmatige regelgeving. Bij de bestuursrechter staat geen beroep open tegen het niet-vaststellen van de maximumprijzen (zie hierna).

Vorbereiding van de regeling

Op grond van artikel 2, eerste lid, Wgp is op een regeling waarbij een maximumprijs wordt vastgesteld de uniforme openbare voorbereidingsprocedure van artikel 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) van toepassing. Hieruit volgt dat deze procedure niet van toepassing is indien er sprake is van het niet-vaststellen van een maximumprijs zoals in deze regeling het geval is. Dit sluit aan bij de wetsgeschiedenis van de Wgp waarin is opgenomen dat de uniforme openbare voorbereidingsprocedure in de eerste plaats is bedoeld om gelegenheid te bieden de juistheid van de voorgenomen maximumprijs aan de orde te stellen en argumenten aan te dragen die aanleiding kunnen zijn tot het vaststellen van een hogere prijs.¹ Gelet op het voorgaande is aan vaststelling van deze regeling geen uniforme voorbereidingsprocedure voorafgegaan, hetgeen gelet op het belang van spoedige inwerkingtreding ook wenselijk is.

Op grond van artikel 4. Beroep bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven van de Bijlage bij de Awb is het mogelijk om beroep in te stellen tegen vaststelling van een maximumprijs. Nu er in deze regeling geen sprake is van het vaststellen van een maximumprijs, is er ook geen beroep mogelijk tegen deze regeling. In de rechtspraak is bepaald dat de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen een algemeen verbindend voorschrift is.² Dat geldt ook voor deze regeling. Tegen een algemeen verbindend voorschrift is geen beroep mogelijk (zie artikel 8:3, eerste lid, onder a, van de Awb).

Overigens kunnen fabrikanten van en groothandelaren in andere geneesmiddelenprijzen op elk moment een verzoek indienen bij de Minister voor Medische Zorg tot verhoging van de maximumprijs. Indien er sprake is van een bijzonder geval kan de Minister voor Medische Zorg op grond van artikel 3, tweede lid, Wgp besluiten een hogere maximumprijs vast te stellen of geen maximumprijs vast te stellen.

Hetgeen hiervoor is gesteld ten aanzien van de uniforme openbare voorbereidingsprocedure geldt ook voor de voorhangprocedure die op grond van artikel 2, eerste lid, Wgp van toepassing is op de vaststelling van maximumprijzen. Daarom is er ook geen voorhangprocedure voorafgegaan aan vaststelling van deze regeling.

Inwerkingtreding en tijdelijkheid

Artikel 3 van de regeling bepaalt dat deze regeling in werking treedt met ingang van de eerste dag na publicatie in de Staatscourant. Hiermee wordt afgeweken van de vaste verandermomenten omdat het spoedregelgeving betreft.

In artikel 3 wordt ook de tijdelijkheid van deze regeling tot uitdrukking gebracht. De periode voor het tijdelijk niet-vaststellen van de maximumprijs voor dit middel koppel ik aan de looptijd van het eerder genoemde tekortenbesluit van de IGJ (einddatum 26 juni 2020). Ik verleng deze periode met één kalendermaand, om partijen voldoende tijd te geven dit middel na afloop van de periode waarvoor het tekortenbesluit geldt, het middel nog aan te bieden tegen een hogere

¹ Kamerstukken II, 24266, nr. 5, pagina 30.

² Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, 28 juli 2010, ECLI:NL:RVS:2010:BN2649, overweging 2.3.1.

apotheekinkoopprijs. De regeling vervalt hiermee in beginsel op 26 juli 2020, maar kan indien nodig worden verlengd door middel van een ministeriële regeling tot wijziging van artikel 3. Dit zal het geval zijn indien de gevolgen van de COVID-19 uitbraak nog na die datum merkbaar zijn in de bewegingen op de geneesmiddelenmarkt voor dit specifieke middel, waardoor verlenging van deze regeling noodzakelijk is om de beschikbaarheid van dit geneesmiddel te waarborgen.

De Minister voor Medische Zorg,

M.J. van Rijn