

Vergaderjaar 1994–1995

24 266

Regels omtrent de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen (Wet geneesmiddelenprijzen)

Nr. 1

KONINKLIJKE BOODSCHAP

Aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Wij bieden U hiernevens ter overweging aan een voorstel van Wet houdende regels omtrent de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen (Wet geneesmiddelenprijzen).

De toelichtende memorie (en bijlagen), die het Wetsvoorstel vergezelt, bevat de gronden waarop het rust.

En hiermede bevelen Wij U in Godes heilige bescherming.

's-Gravenhage, 1 augustus 1995

Beatrix

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het ter bevordering van de volksgezondheid wenselijk is de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen, dat de prijzen van geneesmiddelen in overwegende mate ten laste van de gemeenschap komen, dat het in verband daarmee wenselijk is de prijzen van geneesmiddelen te kunnen beheersen, dat de prijzen van geneesmiddelen in Nederland aanzienlijk uitgaan boven de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie en dat het derhalve wenselijk is regels te stellen die het mogelijk maken voor geneesmiddelen maximumprijzen vast te stellen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

S-EMG

- b. geneesmiddel: een farmaceutisch specialité of farmaceutisch preparaat in de zin van artikel 1, eerste lid, onder h, onderscheidenlijk i, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
 - c. vergelijkbaar geneesmiddel: een geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel;
 - d. Europese registratieverordening: Verordening (EEG) nr.2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);
 - e. geregistreerd geneesmiddel: een geneesmiddel dat is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 3 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, of voor het in de handel brengen waarvan de Gemeenschap ingevolge de Europese registratieverordening een vergunning heeft afgegeven;
 - f. registratie: een inschrijving in het register, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening dan wel een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, door de Gemeenschap afgegeven ingevolge de Europese registratieverordening;
 - g. maximumprijs: de maximumprijs voor een geneesmiddel, vastgesteld krachtens artikel 2.
2. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat farmaceutische vormen in daarbij aangegeven gevallen voor de toepassing van deze wet worden aangemerkt als dezelfde farmaceutische vorm.

Artikel 2

1. Bij ministeriële regeling kan voor een geregistreerd geneesmiddel, waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar het oordeel van Onze Minister door de overheid dient te worden gewaarborgd, een maximumprijs worden vastgesteld. De maximumprijs wordt uitgedrukt in een bedrag per daarbij aan te geven hoeveelheid. Op de voorbereiding van de regeling is Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing. Artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht is niet van toepassing op het beroep tegen de regeling, de intrekking van de regeling of de vaststelling van de inwerkingtreding van de regeling.
2. Voor de vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel wordt op basis van bij ministeriële regeling aan te wijzen algemeen aanvaarde prijslijsten voor België, voor de Bondsrepubliek Duitsland, voor Frankrijk en voor het Verenigd Koninkrijk, per land in de lokale valuta het rekenkundig gemiddelde vastgesteld van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen die in die prijslijsten zijn vermeld voor het leveren aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Indien in een prijslijst niet de prijzen zijn vermeld voor het leveren aan personen die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, worden de vermelde prijzen tot zodanige prijzen omgerekend met overeenkomstige toepassing van de hiervoor in dat land geldende regels. Indien voor een geneesmiddel de prijs van meer dan één verpakkingsgrootte is vermeld, wordt slechts in aanmerking genomen de prijs van de verpakking met de laagste prijs per eenheid produkt. Een vermelde prijs wordt voor zover nodig herleid tot een prijs voor de hoeveelheid die zal worden gehanteerd in de in het eerste lid bedoelde regeling.
3. De ingevolge het tweede lid vastgestelde gemiddelden worden omgerekend in guldens. Daarbij wordt uitgegaan van de middenkoers, vastgesteld ingevolge de Wet inzake de wisselkoers van de gulden, die

geldt op de datum waarop de als uitgangspunt genomen prijslijst is uitgegeven.

4. De maximumprijs wordt vastgesteld op ten minste het rekenkundig gemiddelde van de op grond van het derde lid vastgestelde bedragen in guldens.

5. Vaststelling van een maximumprijs voor een geneesmiddel vindt niet plaats indien slechts voor één van de in het tweede lid genoemde landen voor vergelijkbare geneesmiddelen een prijs is vermeld in de in het tweede lid bedoelde prijslijsten.

6. Voor de vaststelling van een maximumprijs wordt een prijslijst als uitgangspunt genomen, die niet langer dan zes maanden voor het tijdstip van vaststelling van de maximumprijs is uitgegeven.

7. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld.

Artikel 3

Ten minste tweemaal per jaar onderzoekt Onze Minister of er aanleiding is de in artikel 2, eerste lid, bedoelde regeling te wijzigen. Zonodig past Onze Minister de regeling binnen 90 dagen na het begin van dit onderzoek aan.

Artikel 4

Het is verboden een geneesmiddel tegen een hogere prijs dan de maximumprijs te koop aan te bieden, te verkopen of krachtens verkoop te leveren dan wel een hogere prijs dan de maximumprijs in rekening te brengen aan een persoon, een rechtspersoon daaronder begrepen, die ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bevoegd is tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers.

Artikel 5

Een ieder die een geneesmiddel te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert aan een persoon, een rechtspersoon daaronder begrepen, die ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bevoegd is tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers, is verplicht:

- a. een administratie te voeren, waaruit per transactie blijkt aan wie en tegen welke prijs hij het desbetreffende geneesmiddel heeft verkocht, alsmede de verpakkingsgrootte en;
- b. deze administratie gedurende ten minste tien kalenderjaren na het jaar waarop zij betrekking heeft, te bewaren.

Artikel 6

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren. Van een besluit als bedoeld in de eerste volzin wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

2. Bij de uitoefening van hun taak dragen de toezichthoudende ambtenaren een legitimatiebewijs bij zich. Het legitimatiebewijs bevat een foto van de toezichthoudende ambtenaar en vermeldt in ieder geval diens naam en hoedanigheid. Onverminderd artikel 1, eerste en tweede lid, van de Algemene wet op het binnentreden tonen de toezichthoudende ambtenaren hun legitimatiebewijs desgevraagd aanstonds.

Artikel 7

1. De toezichthoudende ambtenaren zijn bevoegd elke plaats te betreden met uitzondering van een woning zonder toestemming van de

bewoner, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Zo nodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de sterke arm.
3. Zij zijn bevoegd zich te doen vergezellen door personen die daartoe door hen zijn aangewezen, voor zover dit voor het doel van het betreden redelijkerwijs nodig is.

Artikel 8

De toezichthoudende ambtenaren zijn bevoegd inlichtingen te verlangen, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 9

1. De toezichthoudende ambtenaren zijn bevoegd inzage te verlangen van zakelijke gegevens en bescheiden, voor zover dat voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Zij zijn bevoegd van de gegevens en bescheiden kopieën te maken.
3. Indien het maken van kopieën niet ter plaatse kan geschieden, zijn zij bevoegd de gegevens en bescheiden voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs.

Artikel 10

1. Een ieder is verplicht aan de toezichthoudende ambtenaren alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs kunnen verlangen ter uitoefening van hun bevoegdheden.
2. Zij die uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift verplicht zijn tot geheimhouding, kunnen het verlenen van medewerking weigeren, voor zover hun geheimhoudingsplicht zich daartoe uitstrekt.

Artikel 11

1. Onze Minister kan bij beschikking aan degene die handelt in strijd met artikel 4 of 5, ter zake van die overtreding een bestuurlijke boete opleggen van ten hoogste f 100 000,-.
2. De hoogte van de boete wordt afgestemd op de ernst van de overtreding en de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert. Onze Minister legt geen boete op, indien de betrokkene aannemelijk maakt dat hem van de overtreding geen verwijt kan worden gemaakt.
3. De beschikking vermeldt in elk geval:
 - a. het feit ter zake waarvan de boete wordt opgelegd alsmede de overtreden bepaling,
 - b. een aanduiding van de plaats waar en van het tijdstip waarop de overtreding is begaan,
 - c. de hoogte van de boete en
 - d. de termijn waarbinnen de boete moet worden betaald.
4. De bevoegdheid tot het opleggen van een boete vervalt twee jaren nadat de overtreding is begaan.

Artikel 12

Indien Onze Minister of een ambtenaar als bedoeld in artikel 6, eerste lid, jegens betrokkene een handeling verricht, waaraan deze in redelijkheid de gevolgtrekking kan verbinden dat aan hem wegens een bepaald feit een boete zal worden opgelegd, is de betrokkene niet langer verplicht ter zake van dat feit enige verklaring af te leggen. De betrokkene wordt hiervan in kennis gesteld voordat hem mondeling terzake om informatie wordt gevraagd.

Artikel 13

1. Indien Onze Minister voornemens is een boete op te leggen, geeft hij de betrokkene daarvan kennis onder vermelding van het feit, ter zake waarvan het voornemen bestaat en van de gronden waarop het voornemen berust.

2. Op verzoek van de betrokkene die de in het eerste lid bedoelde kennisgeving wegens zijn gebrekkige kennis van de Nederlandse taal onvoldoende begrijpt, draagt Onze Minister er zoveel mogelijk zorg voor dat de in die kennisgeving vermelde gronden aan de betrokkene worden medegedeeld in een voor hem begrijpelijke taal.

Artikel 14

1. In afwijking van afdeling 4.1.2 van de Algemene wet bestuursrecht stelt Onze Minister de betrokkene in de gelegenheid om naar keuze schriftelijk of mondeling zijn zienswijze naar voren te brengen voordat de boete wordt opgelegd.

2. Indien de betrokkene zijn zienswijze mondeling naar voren brengt, draagt Onze Minister er op verzoek van de betrokkene die de Nederlandse taal onvoldoende begrijpt, zorg voor dat een tolk wordt benoemd, die de betrokkene kan bijstaan, tenzij redelijkerwijs kan worden aangenomen dat daaraan geen behoefte bestaat.

Artikel 15

1. De werking van de beschikking waarbij een boete wordt opgelegd, wordt opgeschort totdat de bezwaartermijn is verstreken of, indien bezwaar is gemaakt, op het bezwaar is beslist.

2. Indien de boete niet is betaald binnen de overeenkomstig artikel 11, derde lid, onder d, bepaalde termijn, wordt de betrokkene schriftelijk bevolen binnen twee weken alsnog het bedrag van de boete, verhoogd met de kosten van de aanmaning, te betalen.

3. Bij gebreke van betaling kan Onze Minister de boete, verhoogd met de op de aanmaning en invordering betrekking hebbende kosten, bij dwangbevel invorderen.

4. Het dwangbevel wordt op kosten van de overtreder bij deurwaardersexploit betekend en levert een executoriale titel op in de zin van het Tweede Boek van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.

5. Gedurende zes weken na de dag van betekening staat verzet tegen het dwangbevel open door dagvaarding van de Staat. Het verzet schorst de tenuitvoerlegging. Op verzoek van de Staat kan de rechter de schorsing van de tenuitvoerlegging opheffen.

6. De bevoegdheid tot invordering vervalt twee jaar nadat de beschikking inzake oplegging van de boete onherroepelijk is geworden.

Artikel 16

1. Hij die handelt in strijd met de verplichting bedoeld in artikel 10, eerste lid, wordt bestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie.

2. Het feit bedoeld in het eerste lid is een overtreding.

Artikel 17

In afwijking van artikel 8:7 van de Algemene wet bestuursrecht is voor beroepen tegen besluiten op grond van deze wet de rechtbank te 's-Gravenhage bevoegd.

Artikel 18

Onze Minister zendt binnen achttien maanden nadat voor het eerst een regeling als bedoeld in artikel 2, eerste lid, is vastgesteld, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 19

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, met dien verstande dat artikel 2, eerste lid, vierde volzin, in werking treedt met ingang van 1 januari 1999.

Artikel 20

Deze wet wordt aangehaald als: Wet geneesmiddelenprijzen.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven te 's-Gravenhage,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,