

Vergaderjaar 1994±1995

24 266

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

A

OORSPRONKELIJKE TEKST VAN HET VOORSTEL VAN WET EN VAN DE MEMORIE VAN TOELICHTING, ZOALS VOORGELEGD AAN DE RAAD VAN STATE EN VOOR ZOVER NADIEN GEWIJZIGD

Het wetsvoorstel

1. Artikel 2, eerste lid, luidde:
 1. Bij ministeriële regeling kan voor een geregistreerd geneesmiddel, waarvan de beschikbaarheid voor een ieder tegen een redelijke prijs 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.
 2. In artikel 2, vierde lid, ontbrak «ten minste».
 3. Het (nieuwe) vijfde lid was de tweede volzin van het vierde lid.
 4. Het zesde en zevende lid waren genummerd als vijfde en zesde lid.
 5. De artikelen 17 en 18 ontbraken.
 6. Artikel 19 was opgenomen als artikel 17 en luidde: Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.
 7. Artikel 20 was opgenomen als artikel 18.

De memorie van toelichting

1. Algemeen

1. In paragraaf 1 luidde de voorlaatste volzin:
In Hoofdstuk II worden vervolgens een aantal bijzondere aspecten van de wet aan de orde gesteld: de

doelstelling (§ 1), de reikwijdte van de wet (§ 2), de bestuursinstrumenten (§ 3), uitvoering en handhaving (§ 4), gevolgen voor het bedrijfsleven en de burgers (§ 5) en evaluatie (§ 6).

2. De voorlaatste alinea van paragraaf 2 luidde: De samenhang van de Wet geneesmiddelenprijzen met andere voorgenomen maatregelen heeft geleid tot het opnemen van hoofdstuk II, § 6, inzake evaluatie in deze toelichting.

3. In paragraaf 6 ontbrak in de vijfde alinea de passage: In dat verband zij erop gewezen dat het instrument van uitsluiting van een geneesmiddel van het wettelijke aansprakenpakket op basis van een prijs criterium tot gevolg zou kunnen hebben dat niet langer gewaarborgd zou zijn dat alle noodzakelijk geachte geneesmiddelen in het aansprakenpakket (ingevolge de AWBZ dan wel, na overheveling, ingevolge de ZFW) zullen zijn opgenomen. Indien immers de door een aanbieder gehanteerde prijs na toetsing aan de daarvoor vast te stellen uitgangspunten als te hoog zou worden beoordeeld, en met de aanbieder geen overeenstemming zou kunnen worden bereikt over een verlaging van die prijs tot de acceptabel geachte hoogte, zou het gevolg zijn dat een geneesmiddel waarvan het op zich wenselijk wordt geacht dat dit voor eenieder beschikbaar is, niet in het aansprakenpakket is opgenomen. Die consequentie acht ik op

zorginhoudelijke gronden niet wenselijk.

4. In paragraaf 6 luidde de volzin die volgt op de onder 3 aangegeven inlas in de vijfde alinea: Voorts verdient een dergelijke wetswijziging geen aanbeveling in het licht van de voorgenomen overbrenging van de geneesmiddelen naar de aanspraken ingevolge de Ziekenfondswet en de particuliere verzekeringspolissen.

5. In paragraaf 7 luidde de tekst van de tweede alinea, beginnende met «Mocht er in een uitzonderingsgeval»: Mocht er in een uitzonderingsgeval gerede aanleiding zijn te betwijfelen of afzet met een redelijke winst nog wel mogelijk is, dan zal in zo'n geval moeten worden afgezien van het vaststellen van een maximumprijs.

6. De tweede volzin van de op twee na laatste alinea van paragraaf 7 ontbrak.

7. In paragraaf 8 luidde in de alinea, beginnende met «De in het wetsvoorstel voorziene procedure tot totstandkoming van maximumprijzen waarborgt» de zevende volzin: Indien de belanghebbende erin slaagt te bewijzen dat de voorgenomen maximumprijs niet hoog genoeg is om een afzet met redelijke winst mogelijk te maken, zal van de vaststelling van een maximumprijs voor dat geneesmiddel moeten worden afgezien.

8. In paragraaf 8 ontbraken in de alinea, beginnende met «De in het

wetsvoorstel voorziene procedure van totstandkoming van maximumprijzen waarborgt» de huidige achtste, negende en tiende volzin.

9. In paragraaf 8 luidde de tweede volzin in de alinea, beginnende met «Gelet op de met waarborgen omklede procedure van totstandkoming van maximumprijzen»: Deze mogelijkheid is immers reeds in de wijze van vaststelling van maximumprijzen vervat.

10. In paragraaf 9 ontbrak de tweede alinea.

II. Aspecten van de voorgestelde regeling

1. In paragraaf 4 luidde de eerste alinea: Voor de voorbereiding en het herijken van de ministeriële regelingen zal naar schatting een zestal ambtenaren benodigd zijn. Deze zullen zich bezig houden met analyse van de aan de vaststelling van maximumprijzen ten grondslag liggende prijzen in de referentielanden en met de ontwikkeling van de Nederlandse prijzen.

2. In paragraaf 4 ontbrak de tweede alinea.

3. Paragraaf 6 luidde:

§ 6. Evaluatie. Het ligt in het voornemen de onderhavige regeling binnen een half jaar nadat deze een vol jaar heeft gewerkt, te evalueren.

III. Artikelsgewijs

1. In de toelichting op artikel 2 ontbrak de alinea, beginnende met «Op grond van artikel IVA van het overgangsrecht bij de Algemene wet bestuursrecht» en luiden de eerste acht woorden van de volgende alinea: In het tweede tot en met vijfde lid.

2. In de toelichting op artikel 2 luiden de op twee na laatste en de voorlaatste alinea: Het vierde lid bepaalt dat daarna het gemiddelde moet worden vastgesteld van de aldus gevonden bedragen. Het is denkbaar dat er voor een geneesmiddelen in een of meer genoemde landen geen (vergelijkbaar) geneesmiddel in de handel is. Dat zal zich overigens slechts in enkele gevallen voordoen. Dat staat aan het vaststellen van een maximumprijs op basis van de gemiddelde prijzen in de overige landen niet in de weg. Indien evenwel in slechts één van de landen een (vergelijkbaar) geneesmiddel wordt aangetroffen, bijvoorbeeld een nieuw, alleen in Nederland en in

Frankrijk geregistreerd, geneesmiddel, er voor dat geneesmiddel geen maximumprijs mag worden vastgesteld. Aldus wordt voorkomen dat de toevallig lage prijs in één land bepalend zou zijn voor de maximumprijs in Nederland.

3. In de toelichting op artikel 2 luiden de eerste drie woorden: Het zesde lid.

4. De toelichting op de artikelen 17, 18 en 19 ontbrak. De toelichting op het (oude) artikel 17 is vervallen.

