

Vergaderjaar 1997–1998

25 604

Jaaroverzicht Zorg 1998

Nr. 28

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 10 april 1998

Tijdens het overleg met de Tweede Kamer op 30 november 1995 en de Eerste Kamer op 23 januari 1996 over het toenmalige wetsvoorstel heb ik u toegezegd verslag te doen over **de doeltreffendheid en de effecten van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) in de praktijk**. Deze toezegging is vervolgens vastgelegd in artikel 18 van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP).

Via het JOZ 1997 (Tweede Kamer, vergaderjaar 1996–1997, 25 004, nr.1) en het JOZ 1998 (Tweede Kamer, vergaderjaar 1997–1998, 25 604, nrs.1–2) heb ik u tussentijds geïnformeerd over de met de WGP in 1996 gerealiseerde prijsverlagingen en opbrengsten. Ook over de problematiek van de kortingen en bonussen sedert inwerkingtreding van de WGP heb ik diverse malen schriftelijk en mondeling met de Tweede Kamer overlegd.

In aansluiting hierop informeer ik u hierbij over de aard en omvang van de juridische procedures tot en met 31 december 1997 en de prijs-/kostenontwikkeling in 1996 en 1997. Ook zal ik nader ingaan op een aantal andere aan de toepassing van de WGP gerelateerde zaken, waaronder de kortingen en bonussen van apothekhoudenden.

A. Toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP)

1. Algemeen

Op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid gekregen maximumprijzen vast te stellen voor geregistreerde geneesmiddelen waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar mijn oordeel dient te worden gewaarborgd (artikel 2 WGP). In beginsel is er voor mij reden om van deze bevoegdheid gebruik te maken als de prijs in Nederland van een geneesmiddel hoger is dan de gemiddelde prijs van vergelijkbare geneesmiddelen in Frankrijk, België, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

De WGP is op 23 februari 1996 inwerking getreden (Besluit van 9 februari 1996, Stb. 110). Vervolgens heb ik bij Regeling van 25 maart 1996 de buitenlandse referentieprijslijsten voor de toepassing van de WGP aangewezen (Stcrt. 62).

In een aantal tranches heb ik gebruik gemaakt van de bevoegdheid maximumprijzen voor geneesmiddelen vast te stellen. De maximumprijzen zijn vastgelegd in de Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG). Ook heb ik, ingevolge artikel 3 van de WGP, ten minste tweemaal per jaar onderzocht of er aanleiding was de eenmaal vastgestelde maximumprijzen te herzien of ongewijzigd te handhaven.

Naar aanleiding van die onderzoeken is op basis van meer actuele prijslijsten uit het buitenland en gewijzigde wisselkoersen, de RMG een aantal keren gewijzigd. In alle gevallen heb ik mijn voornemen de RMG aan te passen via de «voorhangprocedure» ter kennis van uw Kamer gebracht.

Tot 31 december 1997 is de RMG 11 maal gewijzigd. Twee maal zijn maximumprijzen voor een nieuwe groep geneesmiddelen toegevoegd, één maal heeft een volledige herijking van de maximumprijzen plaatsgevonden, één maal is een volledige herijking gecombineerd met de toevoeging van maximumprijzen voor een nieuwe groep geneesmiddelen. Een aantal andere wijzigingen had betrekking op aanpassingen naar aanleiding van een zienswijze, bezwaar of voorlopige voorziening. Een volledig overzicht treft u aan in bijlage 1.

Op 18 december 1997 is mijn voornemen voor een derde herijking van de maximumprijzen gepubliceerd. Inmiddels zijn de maximumprijzen via een aanpassing van de RMG per 1 maart 1998 opnieuw vastgesteld (Besluit van 23 januari 1998, Stcrt.17).

Aan de vaststelling van maximumprijzen gaat een inspraakprocedure vooraf. Daartoe wordt een kennisgeving en de ontwerp-regeling tot vaststelling van maximumprijzen bekendgemaakt in de Staatscourant. Belanghebbenden kunnen dan gedurende vier weken hun zienswijze naar voren brengen. Kennisgeving en ontwerp-regeling worden ook ter kennis van uw Kamer gebracht.

Tegen de vaststelling van maximumprijzen na deze periode van vier weken staat bezwaar open. Tegen een beslissing op bezwaar kan beroep worden ingesteld bij de Rechtbank Den Haag. Tegen een uitspraak van de Rechtbank kan hoger beroep worden ingesteld bij de Raad van State. Hangende bezwaar, beroep of hoger beroep kan een belanghebbende de president van de rechtbank c.q. de voorzitter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State vragen een voorlopige voorziening te treffen.

B. Juridische procedures

1. Civiele bodemprocedure

De Nederlandse Vereniging voor de Innoverende Farmaceutische Industrie (Nefarma) heeft bij de Rechtbank Den Haag een bodemprocedure aangespannen waarbij wordt gevorderd de Wet geneesmiddelenprijzen onverbindend te verklaren (o.a. wegens strijd met het Europese recht) en de uitvoering te verbieden. Op 23 maart 1998 is deze zaak door de rechtbank behandeld. De uitspraak wordt eind mei 1998 verwacht.

2. Administratieve procedures

Informatieverstrekking en zienswijzen

Naar aanleiding van de publicatie van de ontwerp-Regeling maximumprijzen geneesmiddelen en wijzigingen daarop zijn 110 inhoudelijke zienswijzen ingediend. In totaal heb ik circa 400 verzoeken om informatie ontvangen. De meeste verzoeken hadden betrekking op de berekeningsmethode, de referentieprijzlijsten, de toegepaste wisselkoers, de indeling van geneesmiddelen en de vergelijkbaarheid van geneesmiddelen. Op verzoek zijn aan belanghebbenden gespecificeerde prijsberekeningsoverzichten verstrekt.

Bezwaarschriftprocedures

Op 31 december 1997 bedroeg het totaal aantal ingediende bezwaarschriften 89 (waarvan er 2 later zijn ingetrokken) en waren 52 beslissingen op bezwaar genomen. De overige bezwaren zijn nog in behandeling bij de VWS-commissie bezwaarschriften Awb, een adviescommissie in de zin van artikel 7:13 Awb, die mij adviseert over de te nemen beslissing op bezwaar.

Tot heden zijn alle bezwaren door mij ongegrond dan wel niet-ontvankelijk verklaard. In enkele gevallen ben ik daarbij contrair gegaan aan het advies van de commissie. Zo was de commissie aanvankelijk van oordeel dat ziekenhuisverpakkingen niet bij de prijsberekening behoren te worden meegenomen. Later is zij gemotiveerd van dit standpunt teruggekomen.

Beroepszaken bij rechtbank en Raad van State

Tegen 35 beslissingen op bezwaar is beroep ingesteld. Dit aantal kan toenemen omdat de beroepstermijn nog niet in alle gevallen is verstreken.

De Rechtbank Den Haag heeft inmiddels in 1 beroepszaak uitspraak gedaan, waarbij het beroep ongegrond is verklaard (OPG versus de Staat; uitspraak d.d. 1 april 1997). Het primaire bezwaar van belanghebbende, dat artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen en de daarop gebaseerde RMG wegens strijd met artikel 30 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap buiten toepassing moet blijven, deelt de rechtbank niet. Ook andere door belanghebbende naar voren gebrachte grieven, waaronder het bezwaar dat de prijsmaatregel een te zwaar middel zou zijn waarbij tevens de openheid van de Nederlandse markt in gevaar zou komen, werden door de rechtbank ongegrond verklaard. Tegen deze uitspraak is hoger beroep bij de Raad van State ingesteld. De behandeling van dit hoger beroep heeft plaatsgevonden op 6 februari 1998.

Hangende het bezwaar in de bezwaarschriftenprocedure is 10 maal aan de President van de Rechtbank Den Haag gevraagd een voorlopige voorziening te treffen. Eén verzoek is, voor zover het te hoog vastgestelde maximumprijzen betrof, toegewezen¹, vier verzoeken zijn ingetrokken, de overige zijn ongegrond verklaard.

Een uitgebreid overzicht van de procedures treft u aan in bijlage 2a en 2b.

3. Verzoeken tot vaststelling hogere maximumprijz

Artikel 2, vierde lid, van de WGP biedt de ruimte om een hogere maximumprijs vast te stellen dan op grond van het tweede lid is berekend. De achtergrond hiervan is dat een maximumprijs niet mag leiden tot een maatregel van gelijke werking als een invoerbepijking in de

¹ Uitspraak d.d. 30 augustus 1996. Als gevolg van deze uitspraak zijn enkele onjuist (te hoog) vastgestelde prijzen bij besluit van 5 september 1996 (Stcrt. 177) met terugwerkende kracht tot en met 1 september 1996 geschrapt.

zin van artikel 30 EG. Daarvan is, blijkens jurisprudentie van het Hof van Justitie, overigens slechts sprake indien een product – i.c. een vergelijkbaar geneesmiddel – in zijn algemeenheid niet met redelijke winst op de markt van een land van invoer kan worden afgezet.

Met verwijzing naar dit artikel zijn in totaal 14 (apart van zienswijze of bezwaarschrift te behandelen) verzoeken tot vaststelling van hogere maximumprijzen ingediend. Deze zijn alle echter afgewezen, omdat niet kon worden aangetoond dat bedoelde situatie zich daadwerkelijk voordeed, dan wel onvoldoende gegevens om een en ander te kunnen beoordelen werden ingediend.

4. Octrooien

Bij de behandeling van het toenmalige wetsvoorstel heb ik toegezegd bij de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen die alleen nog in Nederland octrooibeschermt genieten slechts rekening te houden met de prijzen van specialités in de referentielanden. Dit om te voorkomen dat in een dergelijk geval afzet van een geneesmiddel met een redelijke winst wellicht niet (meer) mogelijk zou zijn. Tijdens de mondelinge behandeling van het voorstel van wet van de WGP heb ik hierop gewezen (Handelingen van de Eerste Kamer van 23 januari 1996 op pagina 18–779). In drie gevallen is door belanghebbenden in bezwaar aangevoerd dat er sprake zou zijn van de bijzondere «octrooipositie» waarop mijn toezegging betrekking zou hebben. In alle gevallen bleek echter dat er geen sprake was van een dergelijke situatie¹. Betrokken ondernemingen zijn tegen de beslissing op bezwaar in beroep gegaan.

C. Voorgenomen aanpassingen van Wet en uitvoeringsbesluiten

1. Wisselkoersen

In artikel 2, derde lid, van de WGP wordt verwezen naar de Wet inzake de wisselkoers van de gulden. Deze verwijzing is niet correct en zal op zeer korte termijn worden aangepast. De Wet inzake de wisselkoers van de gulden verwijst namelijk niet zelf naar enige middenkoers. In het op de wet gebaseerde Wisselkoersbesluit 1979 worden wisselkoersen vastgesteld, doch slechts in het kader van het EMS.

De verwijzing in artikel 2, derde lid, van de WGP is een technische onvolkomenheid. Bij de vaststelling van de maximumprijzen wordt overeenkomstig de bedoeling van de wetgever steeds gebruik gemaakt van de fluctuerende koers conform de dagelijkse noteringen op de valutamarkt. De Nederlandse Bank stelt deze koersen dagelijks vast en zij worden gepubliceerd in onder andere het Financiële Dagblad (zie in deze de Memorie van Toelichting bij de Wet, pagina 27 en de Nota naar aanleiding van het verslag, pagina 15). De hoogte van de feitelijk gehanteerde wisselkoers wordt expliciet aangegeven in de besluiten tot vaststelling van maximumprijzen.

De hiervoor geschetste onvolkomenheid heeft in de praktijk overigens geen problemen opgeleverd en zal via wetswijziging ongedaan worden gemaakt.

2. Administratieverplichting

Overwogen wordt om in artikel 5 van de WGP op te nemen dat uit de administratie het RVG-nummer van de door de ondernemer gevoerde geneesmiddelen moet blijken. Indien er meerdere geneesmiddelen met dezelfde naam en verpakkingsgrootte op de markt zijn en niet voor iedere verpakking een maximumprijs is vastgesteld, is het RVG-nummer de

¹ Volledigheidshalve verwijs ik naar mijn antwoorden op gestelde vragen door het lid van de Eerste Kamer, de heer Boorsma (Aanhangsel Handelingen Eerste Kamer 1995–1996, nr. 33).

enige mogelijkheid om te kunnen bepalen of voor de geneesmiddelen die een bepaalde ondernemer voert een maximumprijs is vastgesteld en derhalve of een ondernemer in overtreding is als hij een hogere prijs dan de maximumprijs hanteert. Thans wordt het RVG-nummer niet altijd vermeld op facturen, pakbonnen of anderszins.

3. Nalevingsbepalingen

De bepalingen over het toezicht op de naleving zijn op 1 januari 1998 met de inwerkingtreding van de derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht, grotendeels vervallen (artikel 23 Aanpassingswet derde tranche Awb I).

D. Overleg met partijen over alternatief voor toepassing WGP

Sedert medio 1996 is overlegd met de Farmaconvenantscommissie (FCC) over een bevredigend alternatief voor de toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP). Nefarma (specialité-fabrikanten), Bogin (generieke fabrikanten), BG Pharma (groothandelaren) en VES (parallel-importeurs) zijn in de FCC vertegenwoordigd. In overleg met uw Kamer is herhaaldelijk vastgesteld dat pas van een dergelijk alternatief gesproken kan worden als dat alternatief hetzelfde opbrengt als de WGP (ruim f 700 miljoen op jaarbasis), het alternatief een breed draagvlak heeft in de sector en een en ander niet strijdig is met het Europese en nationale mededingingsrecht.

Ondanks constructief en open overleg over zo'n alternatief bleek er in de sector geen draagvlak meer aanwezig te zijn voor verdere vrijwillige prijsverlagingen in aanvulling op de reeds ingevoerde wettelijke verlagingen (eerste tranches).

Het overleg gaat door, maar ik concludeer dat er (nog) geen alternatief voorhanden is dat voldoet aan de tezamen met uw Kamer geformuleerde uitgangspunten en randvoorwaarden.

E. Prijzen en opbrengsten¹

Het beoogde effect van de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) is een verlaging van de geneesmiddelenprijzen naar het gemiddelde Europese niveau, met als gevolg een structurele kostenbesparing van circa f 700 miljoen op jaarbasis. Daarbij dient te worden aangetekend dat de WGP niet geschikt is om de structurele *toename* van het gebruik van farmaceutische hulp in te perken.

Onderliggende factoren die deze structurele toename beïnvloeden zijn de groei van de bevolking, de dubbele vergrijzing, verschuiving in het gebruik naar nieuwe, vaak duurdere, geneesmiddelen, de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het verstrekkingenpakket en de verschuiving van de zorg vanuit de intramurale instelling naar de thuissituatie.

De WGP is toegepast in een aantal tranches. In de onderstaande weergave van prijzen en kostenbesparingen is zoveel als mogelijk aangesloten bij deze tranches.

Dit leidt tot een drietal perioden: periode van 1 juni 1996 t/m 31 december 1996, de periode juni 1996 t/m mei 1997 (een 12-maands periode) en 1997 (geheel kalenderjaar).

¹ De analyse in deze paragraaf is mede aan de hand van cijfers van de Ziekenfondsraad/ Geneesmiddelen Informatie Project (GIP) en de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK).

1. Prijzen en opbrengst van juni 1996 t/m december 1996

Per 1 juni 1996 zijn voor ongeveer 3 000 geneesmiddelen (de orale

toedieningsvormen) maximumprijzen vastgesteld. Per 1 september 1996 volgden de insulinen en zetpillen.

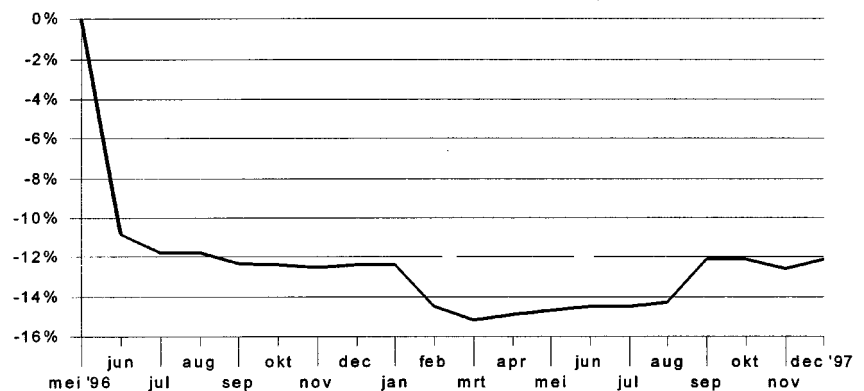
Deze eerste twee tranches van de WGP hebben in 1996 op productniveau geleid tot aanzienlijke prijsverlagingen. Gemiddeld circa 20% voor die middelen waarvoor maximumprijzen zijn vastgesteld. Alhoewel de WGP gedeeltelijk in 1996 is toegepast bedraagt de gerealiseerde kostenbesparing in dit jaar circa f 325 miljoen (Tweede Kamer, 1997–1998, 25 604, nrs. 1–2 bladzijde 57).

2. Prijzen en opbrengst op jaarbasis (juni 1996 t/m mei 1997)

Per 1 februari 1997 zijn maximumprijzen vastgesteld voor oog-, neus en oordruppels, dermatologica en inhalatiepreparaten. Per 1 maart 1997 vond een volledige herijking van de maximumprijzen plaats. Over een periode van 12 maanden, d.w.z. de periode van juni 1996 t/m mei 1997, werd een gemiddelde prijsverlaging gerealiseerd van ruim 15% over alle WTG-geneesmiddelen, dus inclusief de geneesmiddelen waarvoor geen maximumprijzen waren vastgesteld. De door toepassing van WGP in deze periode van 12 maanden gerealiseerde kostenbesparing kan aan de hand van een scenario zonder WGP worden becijferd op ruim f 700 miljoen. Hierbij is ervan uit gegaan dat zonder de WGP de normale autonome prijsstijging (inflatie) van gemiddeld 2% zou zijn opgetreden.

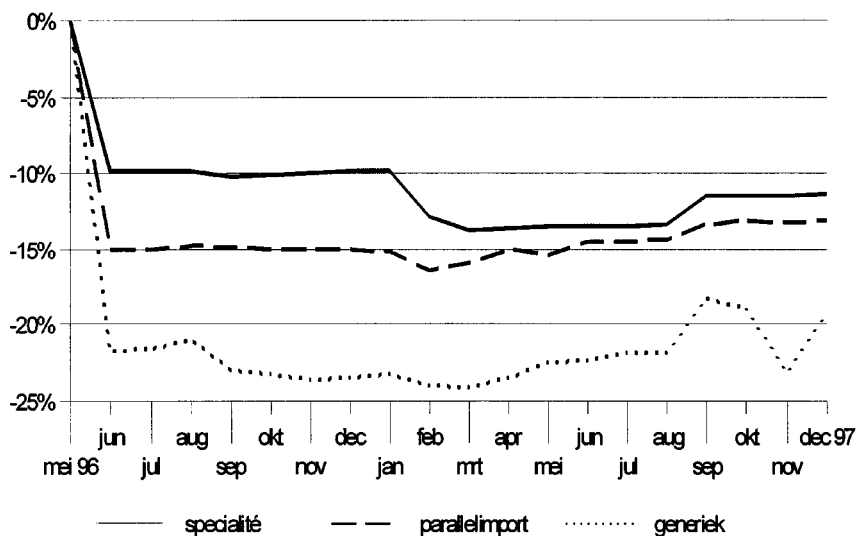
De prijsontwikkeling van juni 1996 t/m december 1997 kan in een drietal grafieken worden weergegeven.

Grafiek 1: prijsontwikkeling bestaande geneesmiddelenpakket mei 1996 – december 1997



Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)

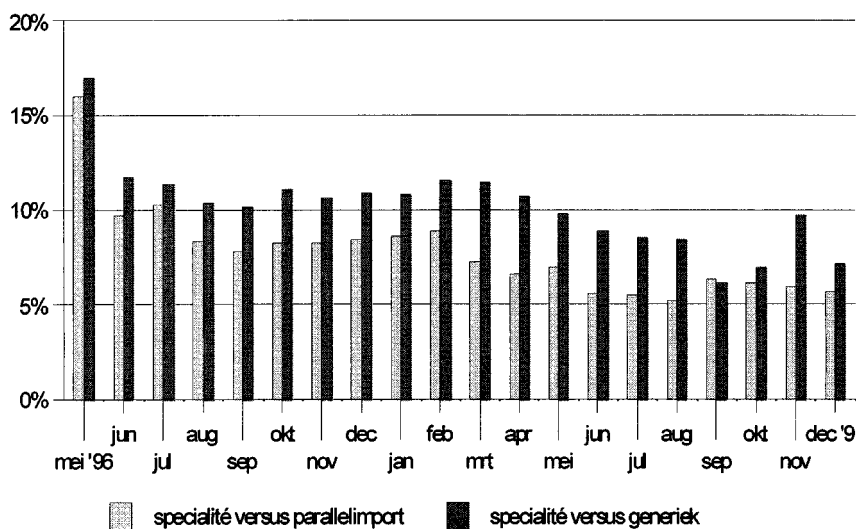
Grafiek 2: prijsontwikkeling naar productgroep mei 1996 – december 1997



Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)

Uit grafiek 2 kan worden geconcludeerd dat in de periode juni 1996 t/m december 1997 de generieke producten het meest in prijs zijn gedaald (gemiddeld 21,4%). Hier past een kanttekening bij. Het prijsniveau van parallel-geïmporteerde producten daalde met gemiddeld ruim 15,6%. Grafiek 3 geeft de respectievelijke prijsafstanden weer.

Grafiek 3: prijsafstand specialités en parallelgeïmporteerde respectievelijk generieke middelen



Bron: Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)

3. Prijzen 1997 en JOZ-kader 1997

Per 1 september 1997 vond een wettelijk vereiste herijking van de maximumprijzen plaats. Mede als gevolg van de koersstijging van het Britse pond (zie onderstaande tabel) zijn de maximumprijzen gestegen met circa 2,5% , hetgeen voor 1997 f 60 miljoen aan meerkosten betekent.

Koersoverzicht Britse pond tijdens toepassing WGP

Tranchenummer	Datum	Koersdatum	Koers UK-pond	Stijging
1e tranche	1 juni 1996	11 maart 1996	f 2,53100	n.v.t.
1e herijking	1 maart 1997	2 september 1996	f 2,59900	2,687%
2e herijking	1 september 1997	22 april 1997	f 3,14000	20,816%
3e herijking	1 maart 1998	7 oktober 1997	f 3,19850	1,863%

De definitieve cijfers over geheel 1997 zijn pas na maart 1998 beschikbaar. Aan de hand van de cijfers van de eerste 9 maanden van 1997 van de Ziekenfondsraad/GIP en de Stichting Farmaceutische kengetallen (SFK) van de KNMP zijn inmiddels schattingen gemaakt waaruit blijkt dat rekening moet worden gehouden met een overschrijding van het kostenkader geneesmiddelen voor 1997.

Becijferd is dat er voor wat betreft 1997 sprake zal zijn van een overschrijding van het JOZ-kader met circa f 387 miljoen. Ca. f 200 miljoen heeft betrekking op de ziekenfondsverzekering (inclusief eigen betalingen) die circa driekwart van de kosten voor extramurale geneesmiddelen omvat. Ca. f 187 miljoen heeft betrekking op het particuliere deel.

De kostenontwikkeling in de ziekenfonds- en particuliere verzekering tussen 1989 en 1997 is door een werkgroep met medewerkers van VWS en Financiën geanalyseerd. De analyse, waarin een onderscheid zal worden gemaakt naar volume- en prijscomponenten, geeft antwoord op de oorzaken van de structurele kostengroei, de grootte er van en de steeds terugkerende overschrijdingen. Het gaat daarbij niet alleen om het in kaart brengen van demografische gevolgen als dubbele vergrijzing, de introductie van nieuwe geneesmiddelen, de extramuralisatie, substitutie en prijscomponenten, maar ook om de vraag of er nog wel sprake is van reële kaders.

Aan de hand van de analyse zal het Kabinet zich beraden op de noodzaak van aanvullend beleid. Ik heb u uitgebreid geïnformeerd in de Voorjaars-brief Zorg en het rapport van de werkgroep aan de Kamer toegezonden (GMV 981 895).

5. Positie specialité, generiek en parallel-import

Gemeten naar het totaal van de materiële kosten is het aandeel van de parallel-import in de periode t/m mei 1997 het meest gedaald. Gemeten naar het aantal voorschriften per inkoopkanaal is het totale marktaandeel gedaald van ca. 12% tot minder dan 11%.

De daling is het gevolg van het afnemen van de prijsverschillen tussen het Nederlands specialité en de parallel-geïmporteerde varianten waardoor parallel-import commercieel minder interessant is geworden. Daarnaast kan de daling mede het gevolg zijn van het beleid van multinationale ondernemingen om de verkrijgbaarheid van parallel-geïmporteerde producten terug te dringen en de toename van het marktaandeel van generieke geneesmiddelen.

F. Kortingen, bonussen en een «claw back-systeem»

Lagere prijzen en lagere marges als gevolg van de WGP zouden moeten leiden tot minder ruimte voor kortingen en bonussen.

Ik heb de Tweede Kamer dan ook toegezegd na de invoering en toepassing van de WGP te zullen onderzoeken of, en zo ja hoeveel, kortingen en bonussen er nog worden verstrekt aan apotheekhoudenden. Laatstelijk nog per brief op 4 november 1997 (GMV 976721), waarin ik aangaf de firma Moret Ernst & Young opdracht te hebben gegeven een onderzoek uit te voeren naar de verschijningsvormen van kortingen en bonussen.

De eindrapportage van dit onderzoek is zeer recent afgerond en ter kennisneming van de Tweede Kamer gebracht (GMV 981 466 d.d. 13 maart 1998).

G. Overige aspecten

Handhaving

De ambtenaren van de directie Genees- en Hulpmiddelenvoorziening (GMV) en het Project uitvoering Wet geneesmiddelenprijzen zijn bij mijn besluit van 25 maart 1996 (Stcrt. 62) belast met het toezicht op de naleving van de Wet geneesmiddelenprijzen en onderzoek naar mogelijke overtredingen zoals bedoeld in artikel 4 en 5 van de WGP. Voor het toezicht op de naleving zijn met ingang van 15 januari 1997 twee (economisch) controleurs aangetrokken. Met ingang van 1 februari is aangevangen met controlebezoeken. Inmiddels zijn bij 31 vergunninghouders controlebezoeken afgelegd. Bij merendeel van de bedrijven zijn, behoudens een aantal marginale fouten in de administratie, geen overtredingen geconstateerd. In twee gevallen geven de onderzoeksresultaten echter aanleiding tot verdere actie. Wellicht dat in deze gevallen een bestuursrechtelijke sanctie noodzakelijk zal blijken te zijn.

H. Conclusie

De WGP is in werking getreden op 22 februari 1996. In een aantal tranches zijn vervolgens maximumprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld. Alhoewel gedeeltelijk in 1996 toegepast, de eerste vaststelling was per 1 juni 1996, bedraagt de gerealiseerde kostenbesparing in dat jaar f 325 miljoen. Op jaarbasis is de opbrengst van de WGP becijferd op ruim f 700 miljoen; het resultaat van een gemiddelde prijsverlaging van ruim 15% over alle WTG-geneesmiddelen, dus inclusief die waarvoor geen maximumprijzen waren vastgesteld. De WGP heeft hiermee bereikt wat werd beoogd.

Voor wat betreft 1997 zal evenwel sprake zijn van een mogelijke overschrijding van het JOZ-kader met circa f 387 miljoen. Deze overschrijding wordt momenteel geanalyseerd. Aan de hand van de analyse zal het Kabinet zich beraden op aanvullend beleid. De Kamer is inmiddels nader geïnformeerd.

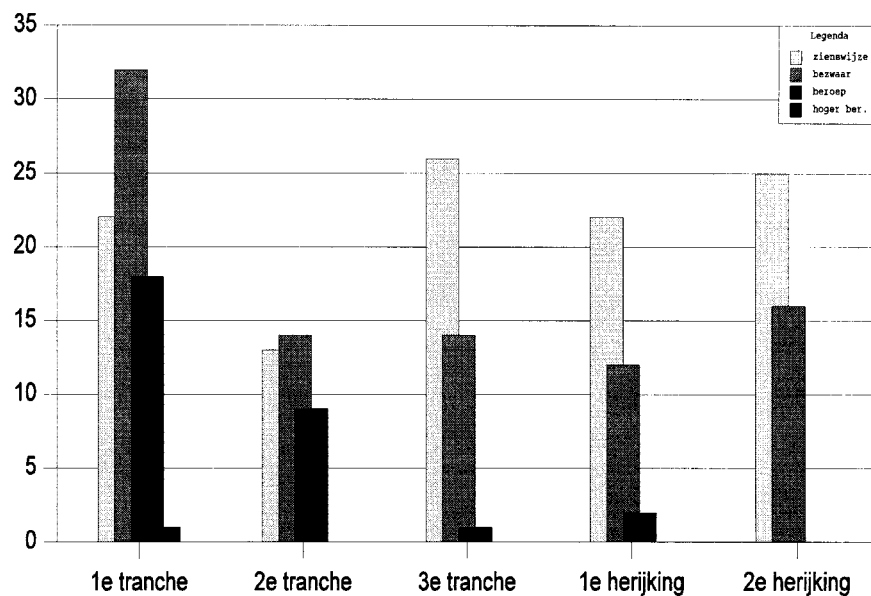
Tegen de WGP en toepassing ervan zijn en worden tal van juridische procedures gevoerd: één civiele bodemprocedure en meerdere administratieve procedures. In de uitspraken tot heden zijn zowel de WGP als de toepassing ervan (RMG) in stand gebleven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

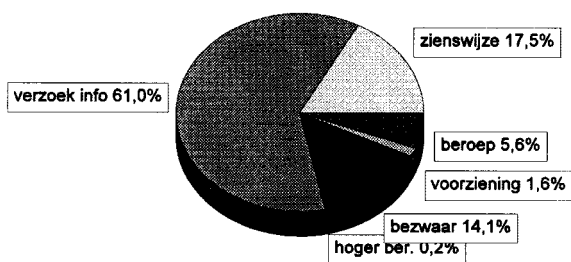
De Regeling maximumprijzen geneesmiddelen (RMG)

- I. Regeling maximumprijzen geneesmiddelen d.d. 3 mei 1996 (Stcrt. 85): vaststelling maximumprijzen voor orale toedieningsvormen van geneesmiddelen (1e tranche)
 1. wijziging van 31 mei 1996 (Stcrt. 102): toevoeging van enkele bij de eerste vaststelling weggevalen geneesmiddelen en correctie van enkele vastgestelde prijzen die naderhand niet juist bleken;
 2. wijziging van 21 augustus 1996 (Stcrt. 177): aanpassing maximumprijz Renitec tablet 5 mg in verband met fout in Belgische prijslijst.
- II. Wijziging d.d. 30 juli 1996 (Stcrt. 144): vaststelling maximumprijzen voor geneesmiddelen met de farmaceutische vorm zetpil en injectievloeistoffen met als werkzaam bestanddeel insuline (2e tranche)
 3. wijziging d.d. 5 september 1996 (Stcrt. 177): aanpassing n.a.v. uitspraak President Rechtbank Den Haag van 30 augustus 1996.
- III. Wijziging d.d. 9 januari 1997 (Stcrt. 7): vaststelling maximumprijzen voor inhalatiepreparaten, dermatologica, klysmas met de werkzame stof diazepam en oog-, oor-, en neuspreparaten (3e tranche)
 4. wijziging d.d. 30 januari 1997 (Stcrt. 21): schrappen maximumprijs voor geneesmiddelen waarvoor ten onrechte een maximumprijs is vastgesteld omdat het zelfzorggeneesmiddel betreft;
 5. wijziging d.d. 1 maart 1997 (Stcrt. 46): aanpassing n.a.v. zienswijze
 6. wijziging d.d. 23 april 1997 (Stcrt. 83): productgroepindeling bij nader inzien niet juist.
- IV. Wijziging d.d. 30 januari 1997 (Stcrt. 21): herijking van de bij de 1e en 2e tranche vastgestelde maximumprijzen.
- V. Wijziging d.d. 31 juli 1997 (Stcrt. 146): herijking van de maximumprijzen en vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen met de farmaceutische vorm suspensie, poeder, druppelvloeistof en granulaat (2e herijking)
 7. wijziging d.d. 1 september 1997 (Stcrt. 171): aanpassing n.a.v. enkele zienswijzen;
 8. wijziging d.d. 31 oktober 1997 (Stcrt. 216): aanpassing i.v.m. wijziging indeling n.a.v. zienswijze.
- VI. Wijziging d.d. 23 januari 1998 (Stcrt. 17): herijking van alle maximumprijzen (3e herijking).

Procedures WGP



Procedures WGP tot en met 31-12-1997



Toelichting op grafieken bijlage 2a

In ongeveer 10 gevallen heeft een zienswijze, verzoek om informatie of bezwaarschrift geleid tot aanpassing van de maximumprijs. Meestal ging het dan om indeling van het desbetreffende geneesmiddel in een andere productgroep of een geneesmiddel waarvoor geen maximumprijs hoefde te worden vastgesteld omdat het niet (meer) wordt vergoed op grond van het Geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS). Een enkele keer kwam het voor dat een belanghebbende kon aantonen dat een geneesmiddel dat op een referentieprijzlijst stond vermeld, onomstotelijk uit de handel was op de datum van uitgifte van de referentieprijzlijst.

De meest in zienswijzen en bezwaar- en beroepsprocedures aangevoerde argumenten zijn:

- * dat de prijs voor een specifiek geneesmiddel niet goed is berekend (indeling in productgroep niet juist, dat er producten bij de prijsberekening zijn meegenomen die niet meer op de markt zijn dan wel producten die wel op de markt zijn, zijn meegenomen);
- * dat het over een kam scheren van generieke en specialités niet juist is;
- * dat er grootverpakkingen of ziekenhuisverpakkingen die niet voor de particuliere markt zijn bestemd meegerekend;
- * dat het niet juist is om uit niet-referentielanden parallel-geïmporteerde geneesmiddelen bij de berekening van een maximumprijs te betrekken;
- * dat de WGP en de daarop gebaseerde prijzenregeling in strijd is met het EG-verdrag;
- * dat de prijsberekening niet verifieerbaar is;
- * dat de keuze van referentielanden niet evenwichtig is;
- * dat de berekeningsmethode niet adequaat is;
- * dat de regeling in strijd is met de beginselen van behoorlijk bestuur omdat, bijvoorbeeld geen rekening is gehouden met de positie van bepaalde types bedrijven (groothandel, producent van generieke geneesmiddelen, parallel-importeur);
- * dat er geen rekening mee is gehouden dat het desbetreffende geneesmiddel in Nederland nog onder octrooi staat;
- * de maximumprijs tot gevolg heeft dat het bedrijf geen redelijke winst maakt.

OVERZICHT PROCEDURES WET GENEESMIDDELENPRIJZEN

stand van zaken 31 december 1997

procedures tegen de Wet geneesmiddelenprijzen

civiele procedure	lopend	afgerond	ingetrokken	totaal
1. Rechtbank Den Haag	1			1

totaal aantal bestuursrechtelijke procedures tegen de vaststelling van maximumprijzen

procedure	lopend	afgerond	ingetrokken	totaal
1. zienswijze	–	110	–	110
2. verzoek om informatie	–	384	–	384
3. bezwaar	35	52	2	89
4. verzoek voorlopige voorziening hangende bezwaar	–	6	4	10
5. beroep	34	1	–	35
6. verzoek voorlopige voorziening hangende beroep	–	–	–	–
7. hoger beroep	1	–	–	1

vaststelling maximumprijzen 1e tranche

procedure	lopend	afgerond	ingetrokken	totaal
1. zienswijze	–	23	–	23
2. verzoek om informatie	–	180	–	180
3. bezwaar	–	30	2	32
4. verzoek voorlopige voorziening hangende bezwaar	–	5	1	6
5. beroep	21	1	–	22
6. verzoek voorlopige voorziening hangende beroep	–	–	–	–
7. hoger beroep	1	–	–	1

vaststelling maximumprijs 2e tranche

procedure	lopend	afgerond	ingetrokken	totaal
1. zienswijze	–	13	–	13
2. verzoek om informatie	–	20	–	20
3. bezwaar	2	11	1	14
4. verzoek voorlopige voorziening hangende bezwaar	–	1	–	1
5. beroep	9	–	–	9
6. verzoek voorlopige voorziening hangende beroep	–	–	–	–

vaststelling maximumprijs 3e tranche

procedure	lopend	afgerond	ingetrokken	totaal
1. zienswijze	–	26	–	26
2. verzoek om informatie	–	71	–	71
3. bezwaar	7	6	–	13
4. verzoek voorlopige voorziening hangende bezwaar	–	–	–	–
5. beroep	3	–	–	3
6. verzoek voorlopige voorziening hangende beroep	–	–	–	–

vaststelling maximumprijs 1e herijking

procedure	lopend	afgerond	ingetrokken	totaal
1. zienswijze	–	22	–	22
2. verzoek om informatie	–	53	–	53
3. bezwaar	8	4	–	12
4. verzoek voorlopige voorziening hangende bezwaar	2	–	2	2
5. beroep	1	–	–	1
6. verzoek voorlopige voorziening hangende beroep	–	–	–	–

vaststelling maximumprijs 2e herijking

procedure	lopend	afgerond	ingetrokken	totaal
1. zienswijze	–	25	–	25
2. verzoek om informatie	–	56	–	56
3. bezwaar	14	–	–	14
4. verzoek voorlopige voorziening hangende beroep	–	–	1	1

wijziging 2e herijking d.d. 1 september 1997

1. bezwaar	2	–	–	2
------------	---	---	---	---

wob-verzoek

1. verzoek	–	4	–	4
2. bezwaar	1	–	–	1

verzoek tot vaststelling hogere maximumprijs

1. verzoek	–	14	–	14
2. bezwaar	1	–	–	1