

Vergaderjaar 2000–2001

27 871

Wijziging van de Wet geneesmiddelenprijzen (invoering euro en procedure om wijziging maximumprijs geregistreerd geneesmiddel te verzoeken)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt dan wel uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 25a, vierde lid, onderdeel b, van de Wet op de Raad van State).

Met de voorgestelde wijzigingen wordt beoogd de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) te actualiseren en in overeenstemming te brengen met de introductie van de euro waardoor in drie van de vier referentielanden geen sprake meer zal zijn van een lokale valuta. Actualisatie is geboden in verband met de intrekking van de Wet op de wisselkoersverhouding van de Nederlandse gulden waar nog naar wordt verwezen in artikel 2, derde lid, van de Wgp. Daarnaast is aanpassing ingegeven door de uitspraak van de Raad van State van 9 februari 2001 (met de nummers) waarin hij heeft geoordeeld dat in de Wgp sprake is van een onjuiste implementatie van de zogenaamde Transparantierichtlijn (Richtlijn nr. 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1998 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg PbEG L 40). Het ontbreken van een afzonderlijke procedure in de Wgp op grond waarvan de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport op verzoek van een belanghebbende de maximum-apotheekinkooprijzen kan verhogen, acht de Raad van State in strijd met artikel 4, tweede lid, van de Transparantierichtlijn.

Met toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen worden maximum-apotheekinkooprijzen voor geneesmiddelen vastgesteld die gebaseerd zijn op de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in een viertal referentielanden. Daarbij dient omrekening plaats te vinden van de desbetreffende prijzen in de lokale valuta's. Drie van de valuta's (de Duitse mark en de Belgische en Franse franc) nemen deel aan derde fase van de Economische Monetaire Unie. De verhouding van die drie valuta's met de Nederlandse gulden ligt thans – via deelname aan de euro – feitelijk vast door de per 1 januari 1999 onherroepelijk vastgestelde omrekenkoersen. Ten aanzien van het Britse pond maakt de Nederlandsche Bank dagelijks de wisselkoersverhouding met de Nederlandse gulden bekend. Deze koers wordt thans gebruikt bij de omrekening van de geneesmiddelenprijzen in het Verenigd Koninkrijk in het kader van de vaststelling van de maximum-apotheekinkooprijzen.

Vanaf 1 januari 2002 zal nog slechts de euro als gemeenschappelijke valuta worden gehanteerd in drie van de vier referentielanden. Er is in die

landen dan ook geen sprake meer van een lokale valuta. Als enige valuta van de vier referentielanden neemt het Britse pond niet deel aan de euro. Daarom dient in de Wgp te worden aangegeven hoe de omrekeningkoers met betrekking tot het Britse pond en de euro na die datum wordt vastgesteld. Aangesloten wordt bij de dagelijkse bekendmaking door de Europese Bank van de omrekeningkoers van de euro ten opzichte van het Britse pond.

Een dergelijke aanpassing betekent een materiële wijziging ten opzichte van de huidige situatie met betrekking tot het vaststellen van de wisselkoersverhouding voor het Britse pond, omdat de Nederlandsche Bank deze tot nu toe vaststelde. Aangezien het uitgangspunt van de algemene Aanpassingswet euro (Kamerstukken 2000/2001, nr. 27 472) is dat daarin geen materiële wijzigingen worden opgenomen, dient de onderhavige wijziging dan ook plaats te vinden via een aanpassing van de Wgp zelf.

Materieel heeft de introductie van de euro als zodanig geen effect op de berekening van de maximum-apotheekinkooprijzen. De omrekeningkoersen van drie van de vier nationale valuta's en de euro liggen immers al vanaf 1 januari 1999 vast. Daarnaast hebben berekeningen aangetoond dat voor belanghebbenden vooralsnog geen nadelige afrondingsverschillen zijn te verwachten. Mocht daar evenwel in bijzondere gevallen onverhoopt toch sprake van zijn dan zal bij de vaststelling van de desbetreffende maximumrijzen daarmee rekening kunnen worden gehouden. Wat de handhaafbaarheid betreft treden geen wijzigingen op ten opzichte van de huidige situatie omdat de wijzigingen met name juridisch-technisch van aard zijn waardoor de berekeningssystematiek niet wijzigt. Hierdoor zullen in beginsel ook geen grotere administratieve lasten ontstaan voor belanghebbenden dan op dit moment het geval is.

Artikelsgewijs

Artikel I

Onderdeel A

De zinsnede «in de lokale valuta» in artikel 2, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenrijzen gaat uit van de situatie dat elk van de vier in dat lid genoemde landen een eigen munt heeft. Na 1 januari 2002 zullen drie van deze vier landen dezelfde munt kennen. Het begrip «lokale valuta» dekt die situatie niet meer. Met het oog hierop is vorenbedoelde zinsnede vervangen door een zinsnede die zowel de periode vóór als de periode na 1 januari 2002 dekt.

De wijziging van het derde lid, van artikel 2 van de Wgp behelst de formele weergave van de wijze waarop de wisselkoers van de gulden ten opzichte van de valuta van de vier betrokken (andere) landen wordt vastgesteld sinds de intrekking van de Wet inzake de wisselkoers van de gulden. Feitelijk gaat het sinds 1 januari 1999 slechts om de verhouding van de gulden tot het Britse pond, aangezien sinds die datum de omrekening tussen de nationale valuta's van de EU-lidstaten, die deelnemen aan de derde fase van de Economische Monetaire Unie geschiedt via de euro op grond van onherroepelijk vastgestelde omrekeningkoersen. Dit heeft tot gevolg dat de omrekeningkoers van de gulden ten opzichte van Duitse mark, de Franse franc en de Belgische franc een vast gegeven is.

Het onderhavige wetsvoorstel bevat geen wijziging van de eerste volzin van het derde lid. De zuiver technische wijziging die met het oog op de invoering van de euro in dat lid moet worden aangebracht, maakt onderdeel uit van het voorstel Aanpassingswet euro. Dit geldt tevens voor de

noodzakelijke aanpassing van het vierde lid van artikel 2 en het eerste lid van artikel 11.

Onderdeel B

Naar aanleiding van een tweetal uitspraken van de afdeling bestuursrecht-spraak van de Raad van State (AB 1999/372 en de uitspraak van 9 februari 2001 met de nummers H01.99.0096, H01.99.0142, H01.99.0676, 199.990.0687, 199.902.165, 200.000.371, 200.000.0565 en 200.001.705 zijn de leden 2 tot en met 6 aan artikel 3 toegevoegd. Hierin wordt uitvoering gegeven aan het bepaalde in artikel 4, tweede lid, van de Transparantierichtlijn. In de uitspraak van 9 februari 2001 heeft de Raad van State geoordeeld dat artikel 4, tweede lid, van de Transparantierichtlijn niet juist in de Wet Geneesmiddelenprijzen is geïmplementeerd. De Raad van State had met name kritiek op het feit dat in de Wet op de geneesmiddelenprijzen de vaststelling van de algemene prijsregelingen en de concrete beslissingen op individuele verzoeken zijn geïntegreerd. Daargelaten of artikel 4, tweede lid, van de transparantierichtlijn juist geïmplementeerd is, wordt door de toevoeging aan artikel 3 alle onduidelijkheid op dit punt weggenomen.

De hoofdlijn van artikel 3 is dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ten minste tweemaal per jaar onderzoekt of er aanleiding is de vastgelegde prijzen te wijzigen. Daarnaast kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – op grond van de aan artikel 3 toegevoegde leden – op verzoek van degene die het geneesmiddel te koop aanbiedt of verkoopt, in bijzondere gevallen besluiten de in de ministeriële regeling vastgelegde maximumprijs van een geregistreerd geneesmiddel te wijzigen. Een dergelijke aanvraag moet goed gemotiveerd zijn en met de aanvraag moeten voldoende inlichtingen worden verstrekt die de aanvraag ondersteunen. Met name moet informatie worden verstrekt waaruit blijkt dat een winstgevende afzet van het betrokken geneesmiddel bij de vastgestelde prijs niet mogelijk is.

Indien bij de aanvraag onvoldoende gegevens worden overgelegd, wijst de minister daarop en geeft daarbij aan welke gegevens ontbreken. Daarbij wordt een termijn gesteld waarbinnen de ontbrekende gegevens kunnen worden aangevuld. De minister besluit binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag dan wel na ontvangst van de aanvullende inlichtingen. Deze termijn kan eenmaal met 60 dagen worden verlengd. Op grond van het bepaalde in de Transparantierichtlijn kan de termijn slechts worden verlengd indien er sprake is van een uitzonderlijk groot aantal verzoeken.

Op de voorbereiding tot wijziging van de maximumprijs is Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing. Dit betekent dat de minister naar aanleiding van een verzoek zonder openbare voorbereidingsprocedure kan besluiten de in de ministeriële regeling neergelegde maximumprijs van een geneesmiddel te verhogen, indien daarvoor bijzondere redenen zijn.

Opgemerkt zij nog dat op grond van artikel 17 van de Wgp beroep openstaat tegen een besluit tot vaststelling van een maximumprijs. Dat beroep staat ook open tegen het besluit tot vaststelling van de maximumprijs op verzoek van degene die geneesmiddelen te koop aanbiedt. Op grond van het bepaalde in artikel 6:2 van de Algemene wet bestuursrecht staat tevens beroep open tegen een besluit genomen op verzoek tot weigering een maximumprijs te wijzigen.

Onderdeel C

Artikel 16 vervalt, omdat dit verwijst naar een reeds vervallen artikel 10. Op grond van dit vervallen artikel was een ieder verplicht aan toezichthoudende ambtenaren alle medewerking te verlenen die deze redelijkerwijs

kunnen verlangen ter uitoefening van hun bevoegdheden. Dit artikel is vervallen bij de Aanpassingswet derde tranche AWB I. Daarbij is artikel 16 van de Wet geneesmiddelenprijzen abusievelijk niet vervallen en daarom wordt daarin bij deze wet voorzien. Strafbaarstelling van het niet verstrekken van informatie aan toezichthouders vindt plaats door middel van artikel 184 van het Wetboek van Strafrecht.

Artikel II

Uit de tekst van de wijziging van tweede volzin van artikel 2, derde lid, van de Wgp in samenhang met artikel III van het onderhavige wetsvoorstel, blijkt dat er van uitgegaan wordt dat het onderhavige wetsvoorstel vóór 1 januari 2002 tot wet zal zijn verheven en in werking zal zijn getreden. In verband met de invoering van de euro op 1 januari 2002 dient de tweede volzin van artikel 2, derde lid, Wgp opnieuw een wijziging te ondergaan. Artikel II van het onderhavige wetsvoorstel voorziet daarin.

Artikel III

Het onderhavige wetsvoorstel treedt direct na publicatie in werking. Getracht wordt de inwerkingtreding in het najaar van 2001 te doen plaatsvinden. Vanaf 1 januari 2002 zal de nieuwe tekst van de tweede volzin van artikel 2, derde lid, Wgp gelden. Het bepaalde in artikel I, onderdeel A, ten tweede werkt terug tot 1 januari 1999, omdat vanaf die datum de daarin vastgelegde omrekenkoersen en wisselkoersen worden toegepast.

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