



55

Wet van 24 januari 1991, houdende regels tot het tijdelijk bevrozen van de prijzen van geneesmiddelen (Tijdelijke wet geneesmiddelen)

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, vooruitlopend op de totstandkoming van structurele maatregelen ter beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg, wenselijk is regels te stellen die een tijdelijke bevrozing mogelijk maken van de prijzen voor geneesmiddelen;

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:

geneesmiddel: een geneesmiddel, aangewezen krachtens artikel 4, eerste lid of derde lid, van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408);

peildatum: 1 maart 1987, dan wel een latere door Onze Ministers krachtens artikel 2, tweede lid, aangewezen datum;

referentieprijs: de prijs, exclusief omzetbelasting, waartegen degene die een geneesmiddel aanbiedt, verkoopt of levert, dan wel zijn rechtsvoorganger, in een overeenkomstig of nagenoeg overeenkomstig geval op de binnenlandse markt gelijke of nagenoeg gelijke geneesmiddelen laatstelijk voor de peildatum heeft geleverd, of, bij ontbreken van een zodanige levering, voor het eerst heeft geleverd;

Onze Ministers: Onze Ministers van Economische Zaken en van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

2. Deze wet is niet van toepassing op organen voor gezondheidszorg als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Wet tarieven gezondheidszorg (Stb. 1980, 646) en krachtens het tweede, derde of vierde lid van dat artikel daarmee gelijk gestelde voorzieningen en instellingen.

Artikel 2

1. Onze Ministers kunnen de artikelen 3 tot en met 9 in werking stellen, indien voor geneesmiddelen op de binnenlandse markt zo hoge prijzen in rekening worden gebracht, dat daardoor de effectiviteit van structurele maatregelen ter beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg kan worden belemmerd.

2. In een regeling krachtens het eerste lid kunnen Onze Ministers de peildatum bepalen op een na 1 maart 1987 gelegen datum.

3. Onze Ministers kunnen te allen tijde de artikelen 3 tot en met 9 buiten werking stellen, dan wel bepalen dat die artikelen niet langer gelden voor door hen aan te geven groepen van geneesmiddelen.

4. Alvorens een regeling krachtens het eerste lid vast te stellen doen Onze Ministers van hun voornemen daartoe mededeling aan naar hun oordeel hiervoor in aanmerking komende representatieve organisaties van producenten van en handelaren in geneesmiddelen en stellen deze in de gelegenheid van hun gevoelen te doen blijken.

5. Alvorens een regeling krachtens het eerste lid vast te stellen, doen Onze Ministers van hun voornemen daartoe tevens mededeling aan de beide Kamers der Staten-Generaal. Een zodanige regeling stellen zij niet vast binnen veertien dagen na die mededeling.

Artikel 3

Het is verboden een geneesmiddel op de binnenlandse markt te koop aan te bieden, te verkopen of krachtens verkoop te leveren tegen een hogere prijs dan de ingevolge artikel 4 voor dat middel geldende maximumprijs.

Artikel 4

1. De maximumprijs is de referentieprijs, eventueel vermeerderd met een ingevolge het tweede lid vastgesteld percentage en vermeerderd met de verschuldigde omzetbelasting.

2. Onze Ministers kunnen de maximumprijzen verhogen, in het algemeen of voor bepaalde groepen van geneesmiddelen, met een door hen aan te geven percentage, indien kostenstijgingen of wijzigingen in de wisselkoersverhoudingen naar hun oordeel daartoe aanleiding geven.

3. Op een krachtens het tweede lid vast te stellen regeling is artikel 2, vierde lid, van overeenkomstige toepassing.

4. Voor geneesmiddelen die eerder in een afwijkende verpakkingsgrootte werden geleverd, wordt de maximumprijs recht evenredig afgeleid van de referentieprijs voor dat geneesmiddel in de naastbij gelegen verpakkingsgrootte.

Artikel 5

1. Indien dit naar hun oordeel noodzakelijk is voor het voortbestaan van de betrokken onderneming of de groep van ondernemingen, waartoe deze onderneming behoort, kunnen Onze Ministers ontheffing verlenen van het bepaalde in artikel 3.

2. De aanvraag om een ontheffing als in het eerste lid bedoeld moet met redenen omkleed zijn en vergezeld gaan van de gegevens die een duidelijk inzicht geven in de ontwikkeling gedurende de afgelopen vijf jaren van de financiële positie van de onderneming en, in voorkomend geval, van de groep van ondernemingen, waartoe zij behoort, alsmede van de ontwikkeling in die periode van de kostprijs van het betrokken geneesmiddel.

3. Onze Ministers kunnen van de aanvrager verdere gegevens verlangen die voor de beoordeling van de aanvraag van belang kunnen zijn.

4. Onze Ministers delen hun beslissing op de aanvraag binnen drie maanden na ontvangst daarvan aan de aanvrager mee. Deze termijn kan eenmaal met ten hoogste twee maanden worden verlengd.

5. De in het vierde lid bedoelde termijn wordt geschorst gedurende de tijd, dat de krachtens het derde lid verlangde gegevens niet zijn verstrekt.

6. De ontheffing kan onder beperkingen worden verleend. Aan de ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden.

7. Van een beschikking tot ontheffing wordt in de Nederlandse Staatscourant mededeling gedaan.

Artikel 6

Een ieder die geneesmiddelen te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert is verplicht een administratie te voeren waaruit ten aanzien van elk door hem te koop aangeboden of verkocht geneesmiddel blijkt: de prijs, waartegen hij of zijn rechtsvoorganger een gelijk geneesmiddel in een overeenkomstig geval laatstelijk voor de peildatum, onderscheidenlijk voor de eerste maal, heeft geleverd, alsmede de daarbij gebruikte verpakkingsgrootte.

Artikel 7

1. Onze Ministers wijzen personen aan, belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde.

2. Een krachtens het eerste lid vastgestelde beschikking wordt in de Nederlandse Staatscourant bekendgemaakt.

Artikel 8

1. Een ieder die geneesmiddelen te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert is verplicht aan Onze Ministers of aan de krachtens artikel 7 aangewezen personen de ten behoeve van het toezicht op de naleving van deze wet van hem verlangde inlichtingen volledig en naar waarheid te verstrekken.

2. De inlichtingen moeten, indien dit wordt verzocht, schriftelijk worden verstrekt binnen een door Onze Ministers of de krachtens artikel 7 aangewezen personen te stellen termijn.

3. Een ieder die geneesmiddelen te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert is verplicht aan de krachtens artikel 7 aangewezen personen op hun verzoek inzage te verlenen van boeken en bescheiden.

4. De krachtens artikel 7 aangewezen personen hebben te allen tijde toegang tot alle plaatsen, met uitzondering van woningen, waarvan naar hun redelijk oordeel de betreding voor de vervulling van hun taak nodig is. Zo nodig verschaffen zij zich toegang alsmede inzage van de boeken en bescheiden met behulp van de sterke arm.

Artikel 9

Zij die uit hoofde van hun stand, beroep of ambt tot geheimhouding verplicht zijn kunnen zich van het verstrekken van inlichtingen en van gegevens of van het verlenen van inzage van boeken en bescheiden verschonen, doch uitsluitend voor zover hun geheimhoudingsplicht zich daartoe uitstrekt.

Artikel 10

Een ieder die betrokken is bij de uitvoering van deze wet en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden, en voor wie niet reeds uit hoofde

van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot geheimhouding daarvan, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem tot bekendmaking verplicht of uit zijn taak bij de uitvoering van deze wet de noodzaak tot bekendmaking voortvloeit.

Artikel 11

1. Degene, die rechtstreeks in zijn belang wordt getroffen door een op grond van het in artikel 5 bepaalde genomen beschikking, kan daartegen beroep instellen bij het College van Beroep voor het bedrijfsleven.

2. De artikelen 5 en 29 tot en met 73, met uitzondering van artikel 33, eerste lid, van de Wet administratieve rechtspraak bedrijfsorganisatie (Stb. 1954, 416) zijn van overeenkomstige toepassing.

3. Het beroep wordt ingesteld binnen dertig dagen na de dagtekening van de Nederlandse Staatscourant, waarin van de beschikking mededeling is gedaan.

Artikel 12

1. Een gedraging in strijd met artikel 3, 5, zesde lid, of 6 is een misdrijf, wanneer zij opzettelijk geschiedt, en overigens een overtreding.

2. Een gedraging in strijd met artikel 8, eerste, tweede of derde lid, is een overtreding.

Artikel 13

Aan artikel 1, onder 3^o, van de Wet op de economische delicten (Stb. 1950, K258)¹ wordt toegevoegd: de Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen, de artikelen 3, 5, zesde lid, 6 en 8, eerste, tweede en derde lid;.

Artikel 14

De Wet op de economische delicten wordt op het tijdstip, waarop de Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen vervalt, gewijzigd in diër voege dat in artikel 1, onder 3^o, vervalt: de Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen, de artikelen 3, 5, zesde lid, 6 en 8, eerste, tweede en derde lid;.

Artikel 15

Met uitzondering van de artikelen 3 tot en met 9 treedt deze wet in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst. Zij vervalt met ingang van 1 januari 1993, dan wel, indien de artikelen 3 tot en met 9 krachtens artikel 2, eerste lid, in werking worden gesteld vóór 1 januari 1992, één jaar na dat in werking stellen.

Artikel 16

Deze wet kan worden aangehaald als: Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen.

¹ Laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 december 1990, Stb. 650.

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:
Kamerstukken II 1987/88, 1988/89, 1989/90, 20 696
Hand. II 1989/90, blz. 2721-2734, blz. 2942-2962 en blz. 3015-3016
Kamerstukken I 1989/90, 20 696 (172, 172a); 1990/91, 20 696 (7, 7a)
Hand. I 1990/91, blz. 279-283; 288-299

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, 24 januari 1991

Beatrix

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
Y. M. C. T. van Rooy

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

Uitgegeven de *negentiende* februari 1991

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin