

Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

VWS

2 mei 1996/GMV 962133

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
Gelet op artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen,

Besluit:

Artikel 1

Voor de in de bijlage bij deze regeling opgenomen geregistreerde geneesmiddelen worden de daarbij per hoeveelheid en farmaceutische vorm aangegeven maximumprijzen vastgesteld.

Artikel 2

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juni 1996.

Artikel 3

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling maximumprijzen geneesmiddelen.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

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

Toelichting

Inleiding

De prijzen voor geneesmiddelen liggen in Nederland op een zodanig hoog niveau ten opzichte van de prijzen voor geneesmiddelen in de ons omringende landen dat ik aanpassing van het prijsniveau thans noodzakelijk acht, ten einde de toegankelijkheid van de gezondheidszorg en de geneesmiddelenvoorziening in het bijzonder niet in gevaar te laten komen en in de toekomst te kunnen waarborgen. Het kabinet heeft een en ander onderkend en bevordert dat de Wet geneesmiddelenprijzen tot stand is gekomen waarmee een structurele financiële bezuiniging op de uitgaven voor geneesmiddelen mogelijk is van f 700 miljoen op jaarbasis.

Bij de totstandkoming van de Wet geneesmiddelenprijzen heb ik aange-

geven dat wettelijke prijsbeheersing voor geneesmiddelen een betrekkelijk zwaar instrument is en dat mijn voorkeur uitgaat naar een alternatief uit de farmaceutische sector waardoor wettelijk optreden overbodig zou zijn. In de Kennisgeving ontwerp-regeling maximumprijzen geneesmiddelen (gepubliceerd in de Staatscourant van 27-03-1996, nr. 62) en in mijn brieven aan beide Kamers der Staten-Generaal van dezelfde datum (kenmerken GMV 961476 en GMV 961477) heb ik dan ook aangegeven dat ik slechts tot vaststelling van maximumprijzen zou overgaan indien overleg van betrokken partijen niet zou leiden tot een breed gedragen initiatief van de sector waarmee een structurele, materiële opbrengst van f 700 miljoen op jaarbasis zou worden verwezenlijkt. Ook zou een dergelijk initiatief een mededingingsrechtelijke toets moeten doorstaan.

Overleg van en met betrokken partijen

Op 29 maart 1996 heb ik een rapport ontvangen van de Commissie Farmakolom. Dit rapport is opgesteld in opdracht van Nefarma (Nederlandse Vereniging van innoverende Farmaceutische Industrie), de BG Pharma (de koepelorganisatie van de volledig gesorteerde farmaceutische groothandel), de BOGIN (Bond van fabrikanten van generieke geneesmiddelen) en de VES (Vereniging van Eurospecialité's). Zorgverzekeraars Nederland is als toehoorder aanwezig geweest bij de totstandkoming van het rapport, maar is geen mede-opdrachtgever geweest.

Zoals aangegeven in mijn brief van 16 april 1996 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (kenmerk GMV 961766) heeft herhaalde malen overleg plaatsgevonden met partijen waarbij op 15 april jl. ook Zorgverzekeraars Nederland aanwezig was. Uitkomst van overleg was steeds dat het pakket van maatregelen dat partijen voorstelden (nog) onvoldoende de beoogde besparingen verzekerde, los van andere bezwaren die in dezelfde brief zijn opgesomd. Op 10 april 1996 verklaarde Zorgverzekeraars Nederland zich niet

akkoord met de haar toegedichte rol door de Commissie Farmakolom.

In het overleg van 15 april jl. is afgesproken dat partijen zo snel mogelijk, uiterlijk dezelfde week, een gedetailleerde onderbouwing van de geraamde opbrengst zouden leveren en daarbij zouden aangeven wat er concreet moest gebeuren nu verzekeraars zich niet akkoord hebben verklaard met een aantal van de voorgestelde lange termijnmaatregelen. Partijen zouden tevens aangeven welke harde garanties zij wilden geven voor het geval de besparingen niet zouden worden gehaald en hoe eventuele besparingsverliezen zouden worden gecompenseerd.

Op 22 april heeft de Farma-convenantscommissie BG Pharma, Bogin, Nefarma, VES een nieuw voorstel ingediend waarover ik op 23 april jl. met partijen heb overlegd. Vastgesteld werd dat een aantal noodzakelijke gegevens van de kant van de farmakolompartijen ontbrak, die nodig waren om een oordeel te kunnen vormen over de opbrengst. Daarnaast bevatte het voorstel lacunes inzake het verwerven van inzicht in de naleving door partijen en anderzijds ontbrak duidelijkheid over de eventuele sancties om alsnog het afgesproken gedrag van partijen af te dwingen en eventuele besparingsverliezen te compenseren. Bij brief van 23 april jl. hebben partijen mij geïnformeerd. De aangeleverde berekeningen heb ik laten toetsen door het Geneesmiddelen Informatie Project (GIP) van de Ziekenfondsraad. Volgens het GIP bedraagt de opbrengst van de directe prijsverlagingen f 392 miljoen in 1996 in plaats van de door partijen geraamde f 525 miljoen. Daarbij wordt door het GIP gemeld dat bij deze berekening is uitgegaan van de meest gunstige omstandigheden en het bedrag van f 392 miljoen derhalve een maximale opbrengst is. Vraagtekens die ik had over de naleving van het voorstel en het eventueel compenseren van mogelijke besparingsverliezen, zijn naar mijn oordeel onvoldoende weggenomen.

Partijen staan als noodzakelijk te vervullen voorwaarde voor dat een hand-

haafbaar verbod van bonussen en kortingen gelijktijdig met de door te voeren prijsverlagingen van kracht wordt.

Een en ander is niet op korte termijn te verwezenlijken. Prijsverlagingen zouden derhalve aanmerkelijk later ingaan, waardoor verdere besparingsverliezen zouden optreden.

Tijdens het Algemeen Overleg met de Vaste Kamercommissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 april jl. heeft de Kamer een nadere toelichting gevraagd over de verschillen tussen de opbrengstberekeringen van de farmakolompartijen en het GIP. Naar aanleiding van dit verzoek is op 25 april wederom overleg gevoerd tussen overheid (inclusief ambtenaren van de Ministeries van Economische Zaken en van Financiën) en kolompartijen in zijn zijn van een vertegenwoordiger van het GIP en de Ziekenfondsraad. Tijdens dit overleg werd gezamenlijk geconstateerd dat de door farmakolompartijen gepresenteerde opbrengstberekeringen een aantal tekortkomingen kennen, waardoor hun raming van de opbrengst hoger uitkomt dan de berekeningen van het GIP. Inmiddels heb ik farmakolompartijen bij brief van 25 april jl. (kenmerk GMV 962034) en de Voorzitter van de Tweede Kamer bij brief van 1 mei jl. (kenmerk GMV 962070) laten weten dat ik het alternatief van de farmakolompartijen niet kan aanvaarden en dat ik over zal gaan tot het vaststellen van maximumprijzen.

Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

Met deze regeling worden per 1 juni 1996 maximum-apotheekkooopprijzen vastgesteld voor een eerste groep van geregistreerde geneesmiddelen waarvan de prijzen boven het gemiddelde van de prijzen in de referentielanden liggen. In verband met de hoeveelheid te verrichten werkzaamheden bij het voorbereiden en vaststellen van de maximumprijsregeling heb ik er uit praktische overwegingen voor gekozen in eerste instantie maximumprijzen vast te stellen voor geregistreerde geneesmiddelen in de volgende farmaceutische vormen: bruistablet; capsule; capsule, maagsapresistent; capsule, met geregleerde afgifte; kauwdragee/kauwtablet; tablet/dragee; tablet/dragee, maagsapresistent; tablet/dragee, met geregleerde afgifte; tablet, orofaryn-

geaal/zuigtabletten; tablet, oromucosaal.

Binnen enkele maanden zullen maximumprijzen voor de overige farmaceutische vormen van geregistreerde geneesmiddelen worden vastgesteld. Overeenkomstig mijn toezegging in de brief van 30 november 1995 (Kamerstukken II 1995/96, 24266 nr. 18) heeft deze eerste tranche geen trekking op zelfzorggeneesmiddelen. Op 1 juni 1996 treedt een algemene maatregel van bestuur in werking waarmee afspraken over individuele verticale prijsbinding voor geneesmiddelen (inclusief zelfzorggeneesmiddelen) onverbindend worden verklaard. Naar verwachting zal daardoor prijsconcurrentie op eindniveau voor zelfzorggeneesmiddelen kunnen toenemen.

Bij de vaststelling van de maximumprijzen is gebruik gemaakt van algemeen aanvaarde prijslijsten voor geneesmiddelen in België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk zoals aangegeven in de Regeling referentieprijzen geneesmiddelen. Bij de onderhavige vaststelling van maximumprijzen zijn de prijslijsten gebruikt van respectievelijk de Algemene Pharmaceutische Bond te Brussel van 01-01-1996; de Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH te Frankfurt am Main van 01-02-1996; La Société d'Éditions Medico-pharmaceutiques S.A. te Parijs van 01-01-1996 en de prijslijst van Chemist and Druggist, Miller Freeman Professional Ltd. te Tonbridge die op 11-03-1996 gold.

Ter ondersteuning van de uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen is het informatiesysteem GenEur (Geneesmiddelen Europa) opgezet. Dit informatiesysteem bevat naast gegevens van de prijzen voor geneesmiddelen in Nederland de prijzen voor geneesmiddelen in de vier betrokken landen zoals opgenomen in de aangegeven referentieprijzen. In de bijlage bij deze toelichting wordt aan de hand van een rekenvoorbeeld verduidelijkt hoe de maximumprijs binnen een produktgroep wordt vastgesteld.

De in de 'Engelse' en 'Belgische' prijslijsten opgenomen af-fabriekprijzen en apotheekverkooprijzen heb ik, overeenkomstig artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen, omgerekend tot apotheekkooopprijzen. Daarbij zijn de 'Engelse' prijzen vermenigvul-

digd met de omrekeningsfactor 1,125 (rekening houdend met een vastgestelde groothandelsmarge in het Verenigd Koninkrijk van 12,5%). De 'Belgische' prijzen zijn teruggerekend, rekening houdend met 6% omzetbelasting en een wettelijke (maximum-)marge van 31% (gelimiteerd tot ten hoogste 300 Belgische franken) voor de apotheker. Voor de omrekening van buitenlandse prijzen naar guldens gelden de wisselkoersen die op de hiervoor vermelde data van de prijslijsten van kracht waren overeenkomstig de Wet inzake de wisselkoers van de gulden.

Geen maximumprijzen zijn vastgesteld voor geneesmiddelen die in de bijlage van de ontwerp-Regeling maximumprijzen geneesmiddelen zoals gepubliceerd in de Staatscourant waren opgenomen, maar waarvoor de prijzen inmiddels onder de uit de prijsberekening voortvloeiende maximumprijzen liggen. Een en ander is overeenkomstig het uitgangspunt van de Wet geneesmiddelenprijzen.

Voorhang ontwerp-regeling

De ontwerp-regeling is gedurende een viertal weken na de dag van publikatie daarvan in de Staatscourant van 27 maart 1996 (Stcrt. nr. 62) 'voorgehangen'. Gedurende die periode zijn belanghebbenden in de gelegenheid gesteld hun zienswijze al dan niet mondeling kenbaar te maken en lagen relevante stukken ter inzage voor hen. Daarnaast heb ik de ontwerp-regeling overeenkomstig het bepaalde in artikel 2 van de Wet geneesmiddelenprijzen aan beide Kamers der Staten-Generaal gezonden. Deze brieven heb ik in afschrift samen met de ontwerp-Regeling maximumprijzen geneesmiddelen en de Regeling referentieprijzen geneesmiddelen aan 'koepelorganisaties' in de geneesmiddelenvoorziening gestuurd.

Mij hebben in de 'voorhangperiode' reacties van vijfenveertig bedrijven bereikt (van de in totaal ongeveer vierhonderd rechtstreeks betrokken bedrijven). Het merendeel van de reacties had betrekking op verzoeken tot het verstrekken van maximum-prijsberekeringen. Eénmaal is gebruik gemaakt van de mogelijkheid tot het inzien van gegevens op mijn ministerie. Eveneens eenmaal is verzocht mondeling op mijn ministerie zienswijzen naar voren te mogen brengen, hetgeen ook heeft plaatsgevonden. Daarnaast zijn tele-

fonisch en schriftelijk zienswijzen kenbaar gemaakt.

Naast algemene opmerkingen over de aard van de prijsregelende bevoegdheid en de verhouding daarvan met het Europese recht, het in de maximum-prijsberekeningen 'meeneemen' van parallel geïmporteerde geneesmiddelen in de referentielanden of van geneesmiddelen met een geringe omzet in die landen, waren de opmerkingen vooral gericht op al of niet vermeende onjuiste indelingen van geneesmiddelen in bepaalde produktgroepen en verschillen in farmaceutische vormen en werking en het niet op de (extramurale) markt zijn van geneesmiddelen in de referentielanden.

Gebleken is dat in een gering aantal gevallen abusievelijk geen maximumprijzen in concept zijn gepubliceerd terwijl dat wel had moeten gebeuren. Uit het systeem van de Wet geneesmiddelenprijzen vloeit voort dat het op dit moment niet mogelijk is alsnog een maximumprijs vast te stellen voor de betrokken geneesmiddelen omdat belanghebbenden niet hun zienswijzen kenbaar hebben kunnen maken. Ik zie dan ook vooralsnog af van het vaststellen van maximumprijzen in dergelijke gevallen. Uit oogpunt van gelijkheid en rechtszekerheid zal ik echter zo spoedig mogelijk alsnog maximumprijzen vaststellen met inachtneming van alle rechtswaarborgen.

Daar waar wel maximumprijzen zijn 'voorgehangen' maar bij mij nog onduidelijkheid bestaat over de juistheid daarvan, zie ik eveneens vooralsnog af van het vaststellen van maximumprijzen totdat mij duidelijkheid is verschaft. Vaststelling kan dan alsnog geschieden door een eenvoudige wijziging van de bijlage van deze regeling. Overigens doet een en ander zich in een zeer beperkt aantal gevallen voor.

Overeenkomstig mijn toezegging tijdens de behandeling van de Wet geneesmiddelenprijzen in de Eerste Kamer mijn beslissing inzake de maximumprijs voor een geneesmiddel uitsluitend te baseren op de prijzen van specialité's in de referentielanden, indien wordt aangetoond dat een geneesmiddel slechts in Nederland onder octrooi staat (en in geen van de vier referentielanden) heb ik belanghebbenden in de hiervoor aangehaalde Kennisgeving verzocht mee te delen en

aan te tonen of een dergelijke situatie zich voordoet. Mij heeft slechts een enkel verzoek bereikt voor een aantal geneesmiddelen waarbij na informatie uitwisseling bleek dat deze uitzonderingssituatie zich niet voordoet. In de bijlage is dan ook geen maximumprijs opgenomen die slechts gebaseerd is op de prijzen van specialité's in de referentielanden.

Aan verzoeken om maximumprijsberekeningen voor geneesmiddelen te verstrekken, heb ik gevolg gegeven en zal ik uiteraard gevolg blijven geven. Alle belanghebbenden (de vergunninghouders) ontvangen een 'floppy-disk' met daarop de vastgestelde maximumprijzen.

Hierdoor zijn zij in staat bij het bepalen en vaststellen van hun prijzen voor de maand juni rekening te houden met op die datum ingaande maximum-apotheekkopprijzen en kunnen zij hun prijzen doorgeven aan de opsteller van de algemeen aanvaarde vergoedingslijst voor apothekhoudenden, de Taxe van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Ook de KNMP zal de vastgestelde maximum-apotheekkopprijzen op dezelfde informatiedrager ontvangen zodat geautomatiseerde verwerking ten behoeve van de informatievoorziening van de apothekhoudenden mogelijk is.

Een en ander stelt de belanghebbenden in de gelegenheid hun verantwoordelijkheid te nemen bij het vaststellen van de prijzen voor juni. Daarnaast kan de KNMP rekening houden met de invoering van maximum-apotheekkopprijzen per 1 juni.

Bezwaar en beroep

Voordat beroep kan worden ingesteld bij de rechtbank in Den Haag tegen een besluit tot vaststelling van een maximumprijs moet op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht daartegen bezwaar worden gemaakt. Degene wiens belang rechtstreeks is betrokken bij een besluit tot vaststelling van een maximumprijs kan daartegen binnen zes weken na de dag waarop deze regeling is bekend gemaakt in de Staatscourant, een bezwaarschrift indienen bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het bezwaarschrift dient te worden gericht aan de Centrale Directie Wetgeving en Juridische Zaken van het Ministerie van Volksgezondheid, Wel-

zijn en Sport, Postbus 5406, 2280 HK Rijswijk.

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

{{ RAADPLEEG VOOR DE TABELLEN DE
GEDRUKTE VERSIE VAN DE STAATS-
COURANT }}