

Vergaderjaar 1995–1996

24 266

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

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 20 november 1995

Uit het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport blijkt, dat door de leden van de verschillende fracties ten volle wordt onderkend, dat de overheid met de aanvaarding van het voorstel van de Wet geneesmiddelenprijzen de beschikking zal krijgen over een effectief instrument om, voor zover nodig, de in ons land in het algemeen – in vergelijking met andere lidstaten van de EU – te dure geneesmiddelen te binden aan een maximumprijs, teneinde aldus nu en in de toekomst een goede toegankelijkheid van de gezondheidszorg te waarborgen. Bij het belang van een dergelijk instrument past de zorgvuldige en soms kritische benadering van het voorstel, die uit de vragen en opmerkingen van de leden van de verschillende fracties blijkt.

Alvorens over te gaan tot de beantwoording van de vragen die de leden van de verschillende fracties hebben ten aanzien van het wetsvoorstel, wil ik de medewerking van de leden van de Staten-Generaal vragen teneinde het wetsvoorstel tijdig te kunnen invoeren op 1 januari 1996. Voorts merk ik op dat vanuit de sector zelf, maar ook van de kant van de leden van de VVD-fractie, mij voorstellen hebben bereikt voor alternatieven.

De leden van de fracties van de PvdA, het CDA, D66 en de SGP vragen mij naar mijn oordeel over het alternatief van de Nefarma. De leden van de VVD-fractie vragen nogmaals een beschouwing over hun eerder geformuleerde voorstel. Ook vragen zij mijn mening over het stellen van aparte vergoedingslimieten voor de niet-geoctrooieerde geneesmiddelen.

Het voorstel van de leden van de VVD-fractie vertoont op essentiële punten overeenkomsten met het alternatief van de Nefarma. Zo vormt onder meer het stellen van lagere vergoedingslimieten voor de niet-geoctrooieerde middelen onderdeel van het door de leden van de VVD-fractie gedane voorstel, terwijl de Nefarma voorstelt om aparte vergoedingslimieten te stellen voor die geneesmiddelen die door meerdere aanbieders op de markt worden gebracht en die veelal ook niet-geoctrooieerd zijn.

Over deze voorstellen merk ik op dat deze zorgvuldige bestudering verdienen. Immers, zoals ik bij meerdere gelegenheden heb opgemerkt, het instrument van wettelijke prijsbeheersing kan worden beschouwd als een relatief zwaar middel dat niet lichtvaardig moet worden ingezet. Indien er een uitvoerbaar en handhaafbaar alternatief vanuit de sector zelf

komt, dat een vergelijkbaar effect heeft op het prijspeil van geneesmiddelen en daarmee op de toegankelijkheid van de farmaceutische hulp, heeft een dergelijk alternatief mijn voorkeur.

Ik studeer thans nog op de ingediende alternatieven en zal op korte termijn overleg voeren met de Nefarma over enkele vragen die ik heb ten aanzien van het voorstel. Ik acht het echter niet verstandig de totstandkoming van een adequaat wettelijk instrumentarium op te schorten in afwachting van een onzeker alternatief. Hiermee zou ook de druk op de ketel, die nodig is om de sector effectief te stimuleren tot medewerking aan de totstandkoming van acceptabele alternatieven, wegvallen.

Nadat ik overleg heb gevoerd met de Nefarma en antwoorden op mijn vragen heb gekregen, zal ik u berichten over mijn oordeel in dezen. Overigens wijs ik er op dat er ook na de totstandkoming van de wet alle ruimte is voor de bedoelde alternatieven. Of een van deze alternatieven ook toegepast zal worden, is een kwestie van nadere afweging. Ik hecht er evenwel aan dan ook het wettelijk instrumentarium beschikbaar te hebben voor het geval dat het alternatief niet of niet langer effectief mocht zijn.

I. ALGEMEEN

1. Inleiding

De leden van de PvdA-fractie vragen welke effecten de in het verleden en thans gehanteerde instrumenten op de kostenbeheersing en de marktwerking precies hebben gehad en op welke wijze deze effecten invloed hebben gehad op het huidige kabinetsbeleid terzake. Daarnaast willen de leden van de PvdA-fractie, maar ook de leden van de fracties van de VVD, D66 en het CDA, weten welke verklaring de regering heeft voor het uitblijven van veronderstelde significante effecten van deze instrumenten op de kostenbeheersing en de marktwerking. De leden van de PvdA-fractie stellen dat naar hun mening de meeste maatregelen onbedoeld maar de facto hebben geleid tot het verstoren van de marktwerking in de geneesmiddelensector.

De stijging van de uitgaven voor geneesmiddelen was reeds in 1986 aanleiding tot het instellen van een interdepartementale ambtelijke heroverwegingswerkgroep «Geneesmiddelenvoorziening». De werkzaamheden van deze werkgroep richtten zich op de kostenontwikkeling en de prijsvorming van geneesmiddelen, teneinde op basis daarvan beleidsmaatregelen te kunnen ontwikkelen, die zouden leiden tot structurele beheersbaarheid van de uitgaven voor farmaceutische hulp.

De heroverwegingswerkgroep concludeerde indertijd dat de geneesmiddelenmarkt een aantal kenmerken mist van de markten voor andere verbruiksartikelen. Zo heeft de eindgebruiker in het algemeen slechts een geringe invloed op de keuze van het geneesmiddel, omdat het op medisch voorschrift wordt verstrekt. Daarnaast treden, wat de betaling betreft, de sociale en particuliere ziektekostenverzekeraars in de plaats van de consumenten. Bij de aankoop van geneesmiddelen is vrijwel altijd de keuze, de vergoeding en de consumptie gescheiden. Ook concludeerde deze werkgroep dat economische prikkels die de voorschrijvende artsen en de apotheekhoudenden tot prijsafweging nopen, in het Nederlandse overheidsbeleid niet voorkwamen.

De meeste van de in de afgelopen jaren gehanteerde beleidsinstrumenten beoogden kostenbeheersing te bereiken door het stimuleren van marktwerking. Dat deze inspanningen tot op heden wisselende resultaten hebben opgeleverd, is te wijten aan de niet te ontkennen weerbaarheid van de materie. Deze weerbaarheid vindt enerzijds haar oorsprong in het gegeven dat geneesmiddelen door private, veelal internationaal opererende ondernemingen worden ontwikkeld en op de markt gebracht. Dit grote belang van de private sector in de

geneesmiddelenvoorziening heeft ver gaande consequenties voor het functioneren van de markt in deze sector. Elders in de gezondheidszorg is slechts zelden sprake van een dergelijke verwevenheid van gezondheidszorgbelangen met belangen van het internationale bedrijfsleven.

Anderzijds is de combinatie van afwezigheid van prijsafweging aan de vraagzijde en vrije prijsvorming aan de aanbodzijde van belang. Er is in dit verband geen sprake van het onbedoeld verstoren door de genomen beleidsmaatregelen van de marktwerking in de geneesmiddelensector. Het probleem is juist gelegen in het afwezig zijn van de gewenste marktwerking. De bedoelde maatregelen hadden mede tot doel de gevolgen daarvan tegen te gaan. De regering acht het daarom beter te spreken over afwezigheid van prijsconcurrentie op het niveau van de consument. Er is namelijk in de geneesmiddelensector wel degelijk sprake van concurrentie, echter zonder dat deze concurrentie uitmondt in lagere consumentenprijzen. Dit wordt doorgaans margeconcurrentie genoemd.

De stelling dat significante effecten van al deze instrumenten op de kostenbeheersing en de marktwerking zijn uitgebleven, is te somber. Onder invloed van de kostenbeheersingsmaatregelen is het prijspeil van geneesmiddelen in Nederland de laatste jaren aanwijsbaar gedaald, hoewel niet zo ver als wenselijk en redelijk zou zijn. Echter, deze resultaten zijn in hun kostengevolgen in belangrijke mate te niet gedaan door factoren die buiten de werkingssfeer van het GVS liggen, zoals de introductie van nieuwe, veelal hooggeprijsde geneesmiddelen die niet konden worden ingedeeld op de bijlage 5 van de Regeling farmaceutische hulp 1993 en waarvan de vergoeding dus niet werd gelimiteerd.

De leden van de PvdA-fractie vragen een nadere onderbouwing van de veronderstelling dat het wetsvoorstel het gewenste proces naar een andere marktstructuur zal versnellen.

Naar de mening van de regering zal een verlaging van het prijsniveau het proces naar een andere marktstructuur versnellen. De partijen in de bedrijfskolom gebruiken thans de financiële ruimte die een hoog prijsniveau hen verschaft, om hun afnemers mede aan zich te binden door middel van allerlei vormen van op geld waardeerbare inkoopvoordelen zoals kortingen en bonussen. Afnemers zetten op hun beurt de toeleveranciers onder druk om hen inkoopvoordelen te verlenen. De partijen zijn als het ware via deze gouden ketenen tot elkaar veroordeeld. Daardoor kunnen nieuwkomers, in het bijzonder nieuwe distributeurs, deze markt eigenlijk alleen succesvol betreden indien zij het spel meespelen en eveneens inkoopvoordelen verlenen. Deze redenering spooft met de conclusie van de IWG, dat veel van de belemmeringen voor het ontstaan van prijsconcurrentie samenhangen met het feitelijke gedrag van marktpartijen.

Een wettelijke verlaging van het prijsniveau zal de ruimte om op geld waardeerbare inkoopvoordelen te verlenen dan wel te eisen, doen afnemen en het daarmee makkelijker maken voor nieuwkomers om succesvol op deze markt te opereren. In combinatie met de uitvoering van de aanbevelingen van de IWG zal zo het ontstaan van prijsconcurrentie worden bevorderd.

In dit verband kan overigens ten algemene worden gesteld dat het regeringsbeleid er op is gericht het financieel belang van de zorgverzekeraars bij kostenbeheersing te vergroten. De verwachting is dat de verzekeraars zo worden gestimuleerd om meer gebruik te maken van de hen ten dienste staande mogelijkheden om marktgerichte prijs- en productieafspraken te maken.

Het beeld dat de regering voor ogen heeft van de toekomst van de sector, is een markt die aanvaardbare uitkomsten genereert zoveel mogelijk zonder ingrijpen van de overheid, waarbij de toegankelijkheid tot en de kwaliteit van de farmaceutische hulp zijn gewaarborgd.

De leden van de CDA-fractie vragen of het voorgestelde instrument de allerlaatste mogelijkheid is om tot de beoogde kostenreductie te komen, of dat er daarnaast nog andere mogelijkheden achter de hand worden gehouden. Voorts achten de leden van de CDA-fractie het wenselijk dat alle actoren weten of het voorliggende systeem een tijdelijk of een structureel karakter heeft. Ook de leden van de GPV-fractie en de D66-fractie vragen naar de werkingsduur van het onderhavige wetsvoorstel.

Ik zie het voorgestelde instrument van wettelijke prijsbeheersing zeker niet als de allerlaatste mogelijkheid om de kosten te beheersen, maar als een van de de regering ten dienste staande instrumenten zoals het GVS, de uitvoering van de IWG-aanbevelingen en de bevordering van de doelmatigheid van het voorschrijven, afleveren en het gebruik van geneesmiddelen. Deze andere instrumenten worden overigens niet achter de hand gehouden, maar eveneens selectief ingezet teneinde de doelstelling van het regeringsbeleid, aanvaardbare uitkomsten zoveel mogelijk zonder ingrijpen van de overheid, te realiseren. Het onderhavige wetsvoorstel kan weliswaar als een relatief zwaar middel worden beschouwd, maar is zeker geen laatste redmiddel.

De regering merkt op dat het wetsvoorstel de minister de bevoegdheid geeft om maximumprijzen vast te stellen, maar niet de verplichting oplegt dit te doen. Indien in de nabije toekomst zal blijken dat als gevolg van het samenstel van beleidsmaatregelen de prijzen op of onder het berekende Europees gemiddelde liggen, zal er voor de minister geen aanleiding zijn om nog langer maximumprijzen vast te stellen. In dat geval heeft de minister tijdelijk gebruik gemaakt van haar bevoegdheid en zal de wet als het ware een slapend bestaan kunnen leiden.

De leden van de VVD-fractie menen dat de wet onvoldoende recht doet aan het primaat van de wetgever.

Nu de vaststelling van de maximumprijzen, het centrale element van het wetsvoorstel, in artikel 2, eerste lid, is overgelaten aan de minister, kan ik mij die gedachte wel voorstellen. Ik meen echter dat aan het primaat van de wetgever voluit recht wordt gedaan.

Artikel 2, eerste lid, legt de vaststelling van maximumprijzen weliswaar bij de minister, maar deze is daarbij strikt gebonden aan in de wet vastgelegde regels. Alle voor de vaststelling van maximumprijzen relevante aspecten en elke stap in het proces van vaststelling zijn op wetsniveau geregeld.

In het wetsvoorstel is op wetsniveau vastgelegd voor welke geneesmiddelen maximumprijzen kunnen worden vastgesteld. Met de zinsnede «waarvan de beschikbaarheid voor een ieder naar het oordeel van Onze Minister door de overheid dient te worden gewaarborgd» in artikel 2, eerste lid, krijgt de minister niet een eigen beoordelingsmarge op grond van deze wet, maar wordt beoogd aan te sluiten bij de besluiten die onder verantwoordelijkheid van dezelfde minister worden genomen in het kader van de sociale ziektekostenverzekeringen en de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen.

Eveneens is op wetsniveau vastgelegd welke geneesmiddelen in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen als vergelijkbare geneesmiddelen worden beschouwd en dus voor de vaststelling van een maximumprijs van een in ons land geregistreerd geneesmiddel in aanmerking worden genomen. Het moet dan gaan om geneesmiddelen met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm. Over de vraag of sprake is van dezelfde werkzame bestanddelen, kan geen onduidelijkheid bestaan, zodat de minister terzake geen beleidsvrijheid toekomt. Ook wat betreft het aspect «dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte» is geen sprake van interpretatieruimte voor de minister; zodra sprake is van sterkteverschillen die

therapeutisch relevant zijn, is geen sprake meer van een vergelijkbaar geneesmiddel.

Enkel wat betreft het aspect «dezelfde farmaceutische vorm» is voorzien in de bevoegdheid om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen. Ingevolge die bevoegdheid kunnen bepaalde farmaceutische vormen, die volgens algemeen aanvaarde inzichten geen relevante verschillen vertonen, voor de toepassing van de Wet geneesmiddelenprijzen gelijk worden gesteld, zodat discussie daarover wordt voorkomen. Ook op dit punt is er derhalve geen sprake van delegatie van wezenlijke elementen.

Op wetsniveau wordt geregeld dat de maximumprijzen worden vastgesteld op basis van algemeen aanvaarde prijslijsten voor in de wet genoemde landen. Dat aan de minister wordt overgelaten te bepalen welke prijslijsten dat zijn, is in mijn ogen geen principiële aspect dat regeling op hoger niveau zou rechtvaardigen. Gelet op de in het wetsvoorstel gebruikte woorden «algemeen aanvaarde» in relatie tot het doel waarvoor de lijsten moeten worden gebruikt, zal in beginsel voor elk van de betrokken landen zonder meer duidelijk zijn welke lijst als referentiekader zal worden gebruikt. Louter om praktische redenen zijn de bedoelde prijslijsten niet op wetsniveau benoemd; aldus wordt immers voorkomen dat bij elke wijziging in de naam van de lijst of de instantie die de lijst uitgeeft, wetswijziging noodzakelijk zou zijn, hetgeen zou impliceren dat in afwachting daarvan geen herijking van maximumprijzen zou kunnen plaatsvinden.

Op wetsniveau zijn de verschillende stappen bij de vaststelling van de maximumprijzen geregeld. Deze stappen leiden, haast mathematisch, tot een bepaalde uitkomst. Daarop is slechts één uitzondering: als de toepassing van de wettelijke systematiek zou leiden tot een maximumprijs, die zou moeten worden gezien als een maatregel van gelijke werking als een invoerbepijking, moet de minister de maximumprijs hoger vaststellen om Europeesrechtelijke problemen te voorkomen.

Artikel 2 voorziet in de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen over de wijze waarop maximumprijzen worden vastgesteld. Deze mogelijkheid is opgenomen voor het geval in de praktijk mocht blijken dat bepaalde verfijningen, geen wijzigingen, in de vaststellingsprocedure noodzakelijk zijn. Aldus kan dan wederom worden voorkomen dat nodeloos discussie ontstaat over de rechtmatigheid van die verfijningen. Het gaat hierbij derhalve niet om principiële aspecten.

Tot slot wijs ik erop dat ook op wetsniveau is vastgelegd wie gehouden zijn de maximumprijsregels na te leven en op welke wijze wordt opgetreden tegen onverhoopte overtredingen.

Ik meen dat met het voorgaande is aangetoond dat alle essentiële elementen van de voorgestelde regeling in het wetsvoorstel op wetsniveau zijn geregeld en dat aan de lagere regelgevers slechts de regeling is overgelaten van niet-principiële elementen en het nemen van besluiten ter uitvoering van de wet binnen de door de wet gestelde strikte grenzen. Ik zie, uit het oogpunt van het primaat van de wetgever, geen toegevoegde waarde voor het niet bij ministeriële regeling, maar bij algemene maatregel van bestuur vaststellen van de besluiten ingevolge artikel 2, eerste en tweede lid. Bovendien acht ik het praktisch ondoenlijk tweemaal per jaar een zo actueel mogelijke regeling van maximumprijzen tot stand te brengen indien voor die regeling, naast de voorbereidingsprocedure van Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht, nog de amvb-procedure zou moeten worden gevolgd.

Ik zie, dit in antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie, geen aanleiding de ontwerp-regelingen ingevolge artikel 2, eerste en tweede lid, van het wetsvoorstel, gelet op het ontbreken van beleidsmatige ruimte voor de minister, vóór inwerkingtreding formeel aan de beide Kamers der Staten-Generaal voor te leggen.

De leden van de VVD-fractie vragen de regering de stelling nader te onderbouwen dat de geneesmiddelenprijzen in Nederland in het algemeen hoger liggen dan in de andere lidstaten van de Europese Unie. Deze vraag leeft ook bij de leden van de D66-fractie. Beide fracties wijzen er daarbij op dat dit volgens sommigen niet eenvoudig is vast te stellen. De leden van de VVD-fractie vragen bovendien welke geneesmiddelen in ons land daadwerkelijk duurder zijn dan in andere EU-lidstaten en wat daarvan de oorzaak is. Daarnaast vragen zij hoeveel hoger of lager de geneesmiddelenprijzen dan liggen.

De regering merkt hierover op dat bij herhaling is gebleken dat dergelijke prijsvergelijkingen weliswaar moeilijk, maar zeker niet onmogelijk zijn en verwijst hierbij naar onder andere de prijsvergelijkingen zoals gemaakt door de Ziekenfondsraad en de Öbig. Ook wordt verwezen naar andere EU-lidstaten zoals onder meer Italië, Zweden en Portugal, waar men systemen hanteert waarbij gemiddelden worden berekend van prijzen zoals deze gelden in andere landen.

Het blijkt een terugkerende bevinding in alle de regering bekende onderzoeken dat het Nederlandse prijspeil voor geneesmiddelen tot de hoogste van Europa behoort. Het aanwezig zijn van een belangrijke markt in Nederland voor de lager geprijsde parallel-geïmporteerde geneesmiddelen uit andere lidstaten ondersteunt deze bevindingen. Voorlopige inzichten wijzen er op dat er geen specifieke categorieën geneesmiddelen kunnen worden aangewezen die hoger zijn geprijsd in Nederland, maar dat de meeste geneesmiddelen hier te lande duurder zijn dan in de andere EU-lidstaten. Het prijsverschil is niet voor elk geneesmiddel en ten opzichte van elk land hetzelfde, maar bedraagt gemiddeld circa 20 procent. De oorzaak van deze prijsverschillen moet worden gezocht in een aantal factoren. De belangrijkste daarvan is de commerciële prijsstrategie die de fabrikant hanteert en die van land tot land kan verschillen. Daarnaast is het nationale overheidsbeleid van belang met betrekking tot de omvang van het vergoede pakket, de hoogte van de vergoedingen alsmede het al of niet hanteren van prijsbeheersingsinstrumenten. Ten slotte kunnen ook fluctuaties in de wisselkoersverhoudingen een rol spelen, indien deze niet worden verdisconteerd in de prijzen van geneesmiddelen in de verschillende EU-lidstaten.

De leden van de VVD-fractie willen duidelijkheid in welke schakel van de bedrijfsketen deze prijsverschillen optreden.

De regering merkt hierover op dat prijsverschillen in beginsel kunnen optreden in elke schakel van de bedrijfskolom, op het niveau van de fabrikant/importeur, op het niveau van de groothandelsverkoop prijs en op het niveau van de apotheekverkoop prijs. Hierbij dient te worden aangegeven dat door verschillende lidstaten vaak op meerdere niveaus ingegrepen wordt in de prijsvorming van geneesmiddelen, zodat de prijzen in alle schakels lager zijn dan in Nederland. In dit verband is met name de apotheekverkoop prijs van belang, omdat deze gelijk is aan de uiteindelijke prijs van het geneesmiddel voor de consument. Omdat in Nederland het uitgangspunt van de tariefstructuur voor apotheekhoudenden is dat de inkoopkosten mogen worden doorberekend en dat de apotheekhoudende behalve diens tarief geen extra kosten en geen extra marges in rekening mag brengen, is in ons land de prijs, waarvoor het geneesmiddel aan de apotheekhoudende wordt verkocht, de zogenoemde apotheekinkoop prijs, tevens de verkoop prijs van die apotheekhoudende.

De leden van de VVD-fractie vragen of ten gevolge van het wetsvoorstel niet alleen de prijzen van andere lidstaten worden overgenomen, maar ook de daar geldende medische en farmaceutische praktijk. Ook de leden van de RPF-fractie hebben vragen ten aanzien van dit punt. De leden van de PvdA-fractie vragen of het wetsvoorstel een onbedoeld effect kan sorteren, te weten dat een deel van de buitenlandse cultuur wordt overgenomen: lage prijzen en hoge volumina. De leden van de

VVD-fractie wijzen er op dat het beleid in de referentielanden veel minder is gericht op het terugdringen van de geneesmiddelenconsumptie.

In de referentielanden België, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk is er, anders dan wel eens wordt gedacht, sprake van overheidsbeleid gericht op het terugdringen van de consumptie. Dit is ook alleszins begrijpelijk omdat de geneesmiddelenconsumptie in die landen, met uitzondering van het Verenigd Koninkrijk, belangrijk hoger is dan in Nederland en er dus belangrijke kwaliteits- en doelmatigheidswinsten te behalen zijn indien deze landen er in zouden slagen het gebruik van geneesmiddelen terug te dringen. Recentelijk is er in sommige landen zelfs sprake van een forse intensivering van het volumebeheersingsbeleid. Zo kunnen in bijvoorbeeld Frankrijk artsen worden beboet indien zij zich niet houden aan voorschrijfrichtlijnen die zijn opgesteld door de overheid.

De regering acht het overigens niet waarschijnlijk dat afwijkende medische en farmaceutische praktijken in de referentielanden via het onderhavige wetsvoorstel in Nederland zullen worden overgenomen. De wet richt zich immers alleen op de prijzen en kent geen bemoeienis met de consumptie van geneesmiddelen. Dat Nederland in EU-verband op het gebruik van geneesmiddelen relatief laag scoort, is te danken aan het terughoudende voorschrijfgedrag van artsen. Ik heb geen aanwijzingen dat het wetsvoorstel dat patroon zal veranderen.

2. Uitgangspunten van het regeringsbeleid

De leden van de SGP-fractie, maar ook de leden van de VVD-fractie, vragen naar de samenhang tussen wettelijke prijsbeheersing en het streven naar meer marktwerking. In dit verband vragen de leden van de VVD-fractie of het wetsvoorstel niet juist onnodige drempels opwerpt voor de beoogde marktwerking.

Zoals in de toelichting bij het wetsvoorstel is vermeld, is overwogen of verlaging van het prijsniveau kan worden gerealiseerd door middel van meer marktwerking. Meer marktwerking zou moeten worden gecreëerd door uitvoering van de aanbevelingen van de IWG.

De regering heeft evenwel overwogen dat deze inspanningen pas op langere termijn effect sorteren. Daarbij is eveneens uitgangspunt geweest dat een relatief hoog prijsniveau bestaande marktpartijen in de gelegenheid stelt elkaar en apothekhoudenden financieel te binden om daarmee de markt af te schermen en de toetreding van nieuwe marktpartijen tegen te gaan. Het wetsvoorstel kan door een verlaging van het prijsniveau de margeconcurrentie tegengaan en daarmee de toetreding van nieuwe marktpartijen bevorderen. Er is dus sprake van het wegnemen van drempels voor de beoogde marktwerking in plaats van het opwerpen van onnodige drempels. Hierbij is van belang dat het wetsvoorstel uitgaat van maximumprijzen, waarbij er onder het maximumprijsniveau prijsconcurrentie mogelijk is. De verdere uitvoering van de aanbevelingen van de IWG zal daar een positieve bijdrage aan leveren.

De leden van de VVD-fractie vragen zich in dit verband af in hoeverre zekerheid wordt verkregen dat de bestaande kortingen en bonussen voor apothekhoudenden zullen verdwijnen nu de kostenbeheersingsproblematiek zich afspeelt op apothekverkooprijksniveau en het wetsvoorstel aangrijpt op apothekinkooprijks. Zij vragen tevens of er inzicht bestaat in het totale bedrag, dat aan kortingen en bonussen wordt betaald. De leden van de SP-fractie vragen in dit verband om een wettelijk verbod zoals in Denemarken.

Het onderzoek naar het functioneren van de farmaceutische groothandel in de extramurale markt, verricht door de Retail Wholesale Group, spreekt van circa f 300 mln aan kortingen en bonussen voor apothekhoudenden op jaarbasis. Een absolute zekerheid dat deze kortingen en bonussen volledig zullen verdwijnen, kan niet worden verkregen, maar

een verlaging van het prijsniveau zal de ruimte voor het hanteren van deze instrumenten om klanten te binden doen afnemen, en deze ten goede doen komen aan de consument in de vorm van lagere prijzen. Een versterkt inzetten van het marketinginstrument van kortingen en bonussen na invoering van het wetsvoorstel, zoals de leden van de VVD-fractie vrezen, is derhalve onwaarschijnlijk.

In welke mate de bestaande kortingen en bonussen zullen verdwijnen, is afhankelijk van de hoeveelheid ruimte die in het prijsgebouw blijft bestaan. In dit verband dient te worden opgemerkt dat in bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk, waar de prijzen van geneesmiddelen gemiddeld aanzienlijk lager zijn dan in Nederland, apothekhoudenden nog steeds kortingen kunnen bedingen op door hen gekochte geneesmiddelen. Deze worden overigens door de Engelse overheid via het zogenaamde «claw back-systeem» periodiek geschat en vervolgens periodiek in mindering gebracht op de aan apothekhoudenden te vergoeden materiaalkosten.

De regering verwacht overigens dat door het financieel risico-dragend maken van verzekeraars er druk van die zijde zal ontstaan om langs de weg van onderhandelingen tot verdere verlagingen van de prijzen van geneesmiddelen te komen, daartoe gefaciliteerd door uitvoering van de overige IWG-aanbevelingen, zodat kortingen en bonussen op termijn verder zullen afnemen. Het inkomen dat de apothekhoudende verkrijgt uit kortingen en bonussen bovenop zijn norminkomen, zal derhalve verminderen.

Een wettelijk verbod zoals de leden van de SP-fractie vragen, acht de regering niet de aangewezen weg om het probleem van de kortingen en bonussen op te lossen. Ervaringen uit het verleden laten zien dat er tal van creatieve wegen zijn om een dergelijk verbod te omzeilen. Een van die manieren kan bijvoorbeeld het oprichten van rugzakgroothandels door apothekhoudenden zijn, waarbij de kortingen en bonussen in de rugzakgroothandel vloeien. Hoewel een dergelijk verbod wellicht zou kunnen leiden tot een afname van de verstrekte inkoopvoordelen aan apothekhoudenden, behoeft dit nog niet te betekenen dat er lagere prijzen aan de consument in rekening worden gebracht. De gerede kans bestaat dat de tussenhandel de anders aan apothekhoudenden uitgekende inkoopvoordelen toevoegt aan zijn financiële reserves.

De VVD-fractie vraagt of de voorzienbare inkomensverliezen door apothekhoudenden kunnen worden gerepareerd via de oprichting van rugzakgroothandels.

Omdat het wetsvoorstel de apothekinkoopprijs maximeert en de tariefsystematiek niet toestaat dat de apothekhoudende het produkt voor een hogere prijs verkoopt, zou het repareren van inkomensverliezen door het verminderen van kortingen en bonussen via oprichting van rugzakgroothandels volledig ten koste gaan van het marktaandeel van de reguliere farmaceutische groothandel. Het valt niet te verwachten dat deze bij een dergelijke ontwikkeling lijdelijk zal toezien, zodat er in dat geval sprake zou zijn van een toenemende concurrentie in de distributieschakel. Deze concurrentie zal des te heviger worden door uitvoering van de IWG-aanbevelingen.

De onderhandelingsmacht van apothekhoudenden moet niet worden overschat, daar zij zijn gehouden af te leveren wat de arts voorschrijft. Dit geldt met name in die gevallen waarin de arts substitutie niet toestaat dan wel een geneesmiddel voorschrijft, waarvoor geen substituten bestaan.

De leden van de SP-fractie wijzen het bevorderen van marktwerking in deze sector af. Zij stellen dat marktwerking het risico in zich draagt van kwaliteitsverlies en hogere kosten. In dit verband vragen zij op welke manier de controle en voorlichting zal worden bewaakt. Zij vragen of inzicht kan worden gegeven in de ervaringen van andere landen wat betreft kostenbeheersing en kwaliteitsbewaking.

De gezondheidszorg kan niet worden beschouwd als een markt in de klassieke betekenis van het woord. Immers, de patiënt bevindt zich in een uiterst zwakke positie tegenover een sterke, goed-georganiseerde aanbodzijde. De ervaringen in andere landen zoals de Verenigde Staten, waar het vrije markt-denken van oudsher verdergaand wordt gepraktiseerd dan in bijvoorbeeld ons land, wijzen er op dat dit inderdaad kan leiden tot kwaliteitsverlies en hogere kosten. Ook de financiële toegankelijkheid van de zorg kan in het geding komen.

Ik heb dan ook begrip voor de stelling van de leden van de SP-fractie dat het bevorderen van marktwerking bepaalde risico's met zich meebrengt. Niettegenstaande deze caveats ben ik van mening dat deze risico's beheersbaar zijn en derhalve de bevordering van prijsconcurrentie principieel niet in de weg behoeven te staan. In een aantal gevallen kan prijsconcurrentie wel degelijk leiden tot een doelmatiger gezondheidszorg bij gelijkblijvende of zelfs betere kwaliteit. Het betreft dan wel prijsconcurrentie die zich afspeelt binnen de door de regering gestelde randvoorwaarden ten aanzien van de kwaliteit en de toegankelijkheid van de zorg. Ook metingen van de effecten van het stimuleren van marktwerking dienen op geregelde basis plaats te vinden teneinde zonodig vroegtijdig te kunnen bijsturen. De leden van de SP-fractie wijzen daar terecht op.

Met betrekking tot de bewaking van de controle en voorlichting merk ik op dat, ook in een situatie waarin er sprake zal zijn van nieuwe marktpartijen in de geneesmiddelensector, deze zich zullen moeten houden aan dezelfde regels als de huidige actoren. De controle zal dan ook plaatsvinden op dezelfde wijze als dat nu gebeurt door onder meer de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid.

De leden van de SP-fractie vragen of het advies van de Ziekenfondsraad inzake het uit het pakket halen van de slaapmiddelen zal leiden tot intrekking van dit besluit.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar de brief die ik de Tweede Kamer zal doen toekomen over mijn standpunt inzake het advies van de Ziekenfondsraad over de uitdunning van het geneesmiddelenpakket.

3. Beschrijving van de sector

De leden van de CDA-fractie vragen of bij het voorbereiden van het wetsvoorstel ook is gekeken naar de positie van generieke geneesmiddelen.

Nederland kent, met Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, een relatief groot marktaandeel van generica (thans circa 12%). In Frankrijk bestaat geen markt voor generica van enige betekenis, hetgeen onder meer verband houdt met het lage prijspeil van geneesmiddelen in dit land. Overigens bereidt ook de Franse overheid maatregelen voor om uit doelmatigheidsoverwegingen het gebruik van generica te bevorderen.

De generieke geneesmiddelen blijken in Nederland vaak duurder dan de parallel-geïmporteerde merkgenesmiddelen en hebben doorgaans prijzen die gemiddeld lager zijn dan de prijzen van corresponderende merkgenesmiddelen. Van een substantieel prijsdrukkend effect, veroorzaakt door de concurrentie van generieke geneesmiddelen, is thans echter geen sprake omdat de huidige markt wordt beheerst door margeconcurrentie en er niet of nauwelijks op prijs wordt geconcurrerd. Na het aflopen van de octrooibeschermt van een merkgenesmiddel verschijnen er doorgaans weliswaar generieke varianten op de markt, maar dit leidt in het algemeen niet tot prijsverlagingen van het merkgenesmiddel. De huidige margeconcurrentie leidt er ook toe dat de prijzen van deze nieuwe generieke geneesmiddelen frequent niet of nauwelijks verschillen van de merkgenesmiddelen, waarvan zij zijn

afgeleid; daardoor behouden de aanbieders de mogelijkheid hogere kortingen op de lijstprijzen aan te bieden.

Het wetsvoorstel gaat bij het vaststellen van de maximumprijs uit van de prijzen van geneesmiddelen die, ongeacht de benaming of de persoon van de fabrikant of importeur, uitwisselbaar zijn met de hier te lande in de handel zijnde geneesmiddelen. Het wetsvoorstel kijkt dus naar de werkzame stof, de farmaceutische vorm en de sterkte van de vergelijkbare geneesmiddelen die in de referentielanden op de markt zijn, en niet naar het al of niet aanwezig zijn van octrooibescherming.

De leden van de VVD-fractie vragen of de farmaceutische bedrijfstak wel als oligopolistisch en monopolistisch kan worden gekenschetst. Zij wijzen daarbij op het feit dat slechts twee farmaceutische producenten een marktaandeel hebben van meer dan 5%.

Indien men de volledige markt beschouwt, heeft inderdaad geen der farmaceutische bedrijven een marktaandeel van meer dan 10%. De farmaceutische markt bestaat echter uit een samenstel van deelmarkten. De sector definieert in het algemeen zelf deze deelmarkten op basis van therapeutische klasse, bijvoorbeeld de deelmarkt voor middelen ter behandeling van hoge bloeddruk. Deze definitie is ook logisch: geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk kunnen immers niet worden vervangen door bijvoorbeeld pijnstillers. Ook maakt de sector wel fijnere onderverdelingen van deelmarkten onder meer op basis van werkingsmechanisme, bijvoorbeeld de histamine-2 receptor-blokkerende geneesmiddelen ter behandeling van maagklachten. Indien men de markt op het niveau van de deelmarkten bekijkt, bestaan er vele deelmarkten die wel degelijk als nauw oligopolistisch en monopolistisch kunnen worden aangemerkt.

De leden van de SP-fractie vragen of er mogelijkheden zijn om in Nederland geneesmiddelen centraal in te kopen analoog aan zoals dat in Zweden gebeurt. Voorts vragen zij wat de andere wettelijke mogelijkheden zijn om de marges in de bedrijfskolom in te dammen.

In Zweden is er geen sprake van een centraal inkopen van geneesmiddelen door de overheid. Wel wordt er in Zweden in het kader van het sociale ziektekostenverzekeringsstelsel onderhandeld over de prijzen van die geneesmiddelen die niet onder het referentieprijssysteem vallen.

Voor de geneesmiddelensector is het hoofdspoor van het regeringsbeleid het bevorderen van marktwerking, waardoor de markt in beginsel aanvaardbare uitkomsten zou moeten genereren zonder ingrijpen van de overheid. Binnen dit hoofdspoor past geen directe overheidsrol als centrale inkoper. De ongeschiktheid van de aansprakenregelgeving, de Wet economische mededinging (WEM), de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG) en de Prijzenwet maakt specifieke wetgeving noodzakelijk om de prijzen en daarmee de marges in de bedrijfskolom in te dammen, zoals is beargumenteerd in de toelichting bij het wetsvoorstel.

4. Prijsregulering in de overige EU-lidstaten

De leden van de VVD-fractie hebben vragen over de nieuwe prijsregeling in Frankrijk. Ook vragen zij naar de effectiviteit van de kostenbeheersings- en vergoedingssystemen in de andere EU-lidstaten.

Ik ben in grote lijnen bekend met de nieuwe prijsregeling in Frankrijk, die is gebaseerd op contracten over volumes en prijzen tussen de overheid en het bedrijfsleven. Mij is echter niet bekend in hoeverre industriepolitieke componenten een rol hebben gespeeld bij deze prijsregeling.

De effectiviteit van de kostenbeheersings- en vergoedingssystemen in de andere EU-lidstaten is wisselend en in zijn algemeenheid niet

bevredigend, getuige de vele wijzigingen die recentelijk hebben plaatsgevonden dan wel in de naaste toekomst zijn voorzien.

De leden van de VVD-fractie vragen naar de juistheid en gerechtvaardigdheid van de prijzen van geneesmiddelen in de referentielanden. Zij wijzen er op dat in de memorie van toelichting wordt gesteld dat hier geen verantwoord oordeel over kan worden gegeven.

In een normaal functionerende markt komen prijzen tot stand in het onderhandelingsproces tussen vragers en aanbieders van produkten. In de gezondheidszorg, en daarbinnen de geneesmiddelensector, komen prijzen veelal anders tot stand. In de geneesmiddelenmarkt is er sprake van een sterke aanbodzijde en een zwakke vraagzijde, hetgeen de aanbieders geen beperkingen oplegt bij het bepalen van de prijs. Dat is op zich niet redelijk of aanvaardbaar. Ten einde deze gevolgen tegen te gaan, is er in de meeste landen sprake van enigerlei vorm van overheidsingrijpen in de prijzen van geneesmiddelen.

Ik kan geen oordeel geven of het aldus bereikte prijsniveau juist en rechtvaardig is. Ik constateer dat de prijzen zijn geaccepteerd door de betrokken aanbieders. Deze brengen de produkten tegen veelal de door de overheden vastgestelde prijzen op de markt, die blijkbaar voldoende hoog zijn om de produkten te ontwikkelen en vervolgens op de markt te brengen onder waarborging van de continuïteit van de ondernemingen. Er is geen reden waarom dan in Nederland de prijzen hoger zouden moeten zijn.

De leden van de VVD-fractie vragen of bij de berekening van de prijzen ook eventuele afspraken tussen farmaceutische ondernemingen en buitenlandse overheden worden betrokken.

Eventuele afspraken tussen farmaceutische ondernemingen en buitenlandse overheden vinden hun weerslag in de prijzen van geneesmiddelen in die landen. Het kan dan gaan om afspraken waarbij een hogere prijs wordt toegekend afhankelijk van de bijdrage van het desbetreffende produkt aan de economie van dat land. Deze bijdrage kan bestaan uit werkgelegenheid, verbetering van de exportpositie, investeringen door de producent in productiefaciliteiten en onderzoek- en ontwikkelingsactiviteiten. Het moge duidelijk zijn dat dergelijke afspraken strijdig kunnen zijn met de beginselen van het vrije goederenverkeer binnen de Europese Unie.

Bij het berekenen van de maximumprijzen worden dus feitelijk deze afspraken impliciet meegenomen, omdat uitgegaan wordt van de op bovenstaande wijze onderhandelde hogere prijzen voor deze geneesmiddelen.

De leden van de VVD-fractie vragen wat de doelstelling van het Belgische systeem is.

De doelstelling van het Belgische systeem is, evenals in andere Europese landen, het waarborgen van de financiële toegankelijkheid van de zorg. Getuige het relatief lage prijspeil van geneesmiddelen in België lijkt het Belgisch systeem er in ieder geval in te slagen de prijzen op een acceptabel niveau te houden. Overigens is de Belgische overheid onder druk van de jaarlijkse kostenstijgingen van de geneesmiddelen voornemens het kostenbeheersingssysteem op een aantal punten verder aan te scherpen.

De leden van de D66-fractie en de GroenLinks-fractie vragen mij een reactie te geven op de stelling van Nefarma dat van de EU-lidstaten alleen België een wettelijk prijsbeheersingsregiem zou hebben.

In de meeste EU-lidstaten is de prijsbeheersing gekoppeld aan de opname van geneesmiddelen in het wettelijk verzekerde pakket. Indien opname in het pakket wenselijk wordt geacht, worden geneesmiddelen slechts opgenomen, indien overeenstemming bestaat tussen de overheid en de betrokken aanbieder over de prijs van het middel. Theoretisch bestaat er dus de mogelijkheid om geneesmiddelen tegen een door de

aanbieder zelf vastgestelde prijs buiten de wettelijke ziektekostenverzekering om aan te bieden. Omdat echter vrijwel alle inwoners wettelijk zijn verzekerd, is, anders dan in Nederland, de markt buiten de sociale ziektekostenverzekering vrijwel afwezig en moet dus als commercieel niet-interessant worden beschouwd. De onderhavige systemen kunnen dus de facto als wettelijke prijsbeheersingssystemen worden beschouwd. Er is in dezen geen sprake van een uit de pas lopen van Nederland met de rest van Europa.

5. Keuze voor een Wet geneesmiddelenprijzen: overwogen alternatieven

De leden van de PvdA-fractie vragen naar de mogelijkheid de lijstprijzen af te schaffen en apothekers te laten declareren op basis van de laagst bekende transactieprijs.

Uit deze vraag komt naar mijn mening de kern van het probleem met lijstprijzen treffend naar voren. Prijslijsten zijn in het algemeen bedoeld om anderen kennis te laten nemen van de prijzen. In het kader van de vergoeding van de inkoopkosten van de apotheekhoudende fungeert de taxe als lijst van de prijzen van geneesmiddelen die de apotheekhoudende maximaal in rekening mag brengen aan de consument. In individuele gevallen kunnen partijen om hen moverende redenen echter lagere prijzen overeenkomen, waarbij het in het algemeen niet in hun belang is deze prijzen te openbaren. Dit geldt zeker in de geneesmiddelensector, waar alle actoren in de bedrijfskolom er belang bij hebben de lijstprijzen zo hoog mogelijk te houden teneinde de margeconcurrentie te kunnen continueren.

Prijslijsten van geneesmiddelen kunnen moeilijk worden gemist, omdat immers voorkomen moet worden dat apotheekhoudenden een extra marge in rekening brengen. Voorts brengt een prijslijst enige transparantie in de markt, zij het minder dan wenselijk, zodat het voor betrokkenen mogelijk wordt prijzen te vergelijken.

Anderzijds hebben prijslijsten ook nadelen, zeker daar waar er sprake is van een zwakke vraagzijde met daaruit resulterende margeconcurrentie aan de aanbodzijde zoals in de geneesmiddelensector het geval is. In dat geval kunnen de transactieprijzen aanzienlijk verschillen van de lijstprijzen en hebben aanbieders er belang bij de lijstprijzen zo hoog mogelijk vast te stellen.

Het beleid is er op gericht om door het stimuleren van prijsconcurrentie te bewerkstelligen dat de lijstprijzen zoveel mogelijk de transactieprijzen benaderen. In dat geval zal het namelijk in het voordeel van de aanbieders zijn, met prijslijsten vragende partijen te tonen dat hun producten aantrekkelijk zijn geprijsd om zo marktaandeel te winnen. Het wettelijk verlagen van het prijsniveau zal hier een belangrijke bijdrage aan leveren. Naarmate de budgettering van verzekeraars voortschrijdt en de maximumprijzen stringent worden toegepast, is wellicht een landelijke prijslijst niet meer nodig.

De leden van de PvdA-fractie stellen een aantal vragen over de sluiting van de bijlage 6 van de Regeling farmaceutische hulp 1993. De leden van de VVD-fractie vragen in dit verband waarom gekozen is voor het onderhavige wetsvoorstel naast het vigerende kostenbeheersingssysteem, zonder dat dit laatste systeem geëvalueerd is. Zij vragen wanneer de evaluatie van het GVS te verwachten is.

Uit de evaluatie van het GVS, die ik de Kamer zeer binnenkort zal toezenden, blijkt dat het GVS wel degelijk effectief is in het beheersen van de kosten van de volgens de criteria van de Regeling farmaceutische hulp 1993 als onderling vervangbaar beschouwde geneesmiddelen die op de bijlage 5 zijn geplaatst. De sluiting van bijlage 6 heeft plaatsgevonden ten einde de kostenstijging door de introductie van nieuwe, niet op bijlage 5

indeelbare geneesmiddelen een halt toe te roepen. De maatregel is daarin effectief geweest zoals blijkt uit de evaluatie van het GVS.

Bij de sluiting van bijlage 6 is bewust een uitzondering gemaakt voor nieuwe geneesmiddelen, die zijn bedoeld voor de behandeling van ziekten die voordien niet met geneesmiddelen konden worden behandeld. Deze middelen worden wel toegelaten tot bijlage 6, teneinde de financiële toegankelijkheid van deze middelen te waarborgen. Er is dus geen sprake van dat dergelijke echt innovatieve geneesmiddelen de patiënt niet of onvoldoende bereiken.

Ten aanzien van de sluiting van de bijlage 6 heb ik gesteld dat deze maatregel niet zal worden verlengd op het moment dat het wetsvoorstel daadwerkelijk effectief is. Daarbij heb ik ook gesteld dat dit niet hoeft te betekenen dat elk geneesmiddel zonder meer in het pakket wordt opgenomen, maar dat dit afhangt van de beslissingen die nog genomen moeten worden op grond van de rapporten van de commissie Keuzen in de zorg en de Commissie criteria geneesmiddelenkeuze.

De leden van de VVD-fractie vragen naar prijs-/volumeafspraken die de Ziekenfondsraad gemaakt zou hebben met de farmaceutische industrie.

Dergelijke afspraken zijn niet gemaakt. De ZFW voorziet ook niet in de mogelijkheid van dergelijke afspraken. Wel heeft de Raad bij enkele hooggeprijsde geneesmiddelen, die op de bijlage 3 van de Regeling farmaceutische hulp 1993 zijn geplaatst en waarvan de verstrekking bij ministeriële regeling aan voorwaarden is gebonden, gesteld over deze voorwaarden opnieuw aan mij te zullen adviseren indien zou blijken dat het gebruik van deze middelen tot hogere kosten leidt dan voorzien op het moment van de plaatsing op bijlage 3.

De leden van de D66-fractie vragen of het schrappen van de bepaling in de huidige tariefbeschikking van het COTG dat de vergoedingsprijs voor een geneesmiddel wordt gebaseerd op de prijs van de goedkoopste leverancier die de markt kan voorzien, zou leiden tot prijsconcurrentie en daarmee tot het oplossen van het kortingen- en bonussenvraagstuk.

De leden van de D66-fractie stellen hier een wezenlijke vraag. De onderhavige regel heeft als doel te voorkomen dat, binnen de huidige tariefsystematiek, waarin het uitgangspunt is dat voor apothekhoudenden de inkoopprijs ook de verkoopprijs is, aanbieders apothekhoudenden een marge bieden boven op de inkooprijzen van geneesmiddelen. De apothekhoudende wordt immers al beloond voor zijn diensten door de vaste voorschiftvergoeding. Bij afwezigheid van een kostenbewuste vraagzijde zou een dergelijke marge op de apothekinkooprijzen onvermijdelijk leiden tot hogere prijzen. Deze bepaling is overigens alleen van toepassing op gelijke geneesmiddelen en heeft geen invloed op de prijsstelling van verschillende geneesmiddelen ten opzichte van elkaar. Door partijen wordt met zekere regelmaat gesteld dat van de onderhavige bepaling een verstarrende werking uitgaat op de prijzen van geneesmiddelen die door meerdere aanbieders op de markt worden gebracht. Met name stelt men dat het onder de huidige omstandigheden geen concurrentieel voordeel oplevert om de prijzen te verlagen, daar waar deze lagere prijs de vergoedingsprijs voor de ZFW wordt en alle andere aanbieders noodgedwongen moeten volgen. Op deze wijze kan de onderhavige bepaling dus verstarrend uitwerken op de concurrentie in de sector.

Mijn standpunt is dat, gelet op het huidige gebrek aan prijsconcurrentie door de afwezigheid van een kostenbewuste vraagzijde, het onder de huidige omstandigheden loslaten van de bepaling het gevaar in zich bergt van prijsverhogingen van de desbetreffende geneesmiddelen, teneinde de aanbieders in staat te stellen meer kortingen en bonussen aan apothekhoudenden te geven. Een versterking van de margeconcurrentie zou het gevolg zijn in plaats van de beoogde prijsconcurrentie. In dit verband is

mij ter ore gekomen dat een marktpartij, die besluit zijn prijzen te verlagen, kan rekenen op verzet van de andere aanbieders omdat deze hun marge verlaagd zien worden. Het vrijwel afwezig zijn van prijsconcurrentie tussen merkgeneesmiddelen is voor mij een teken aan de wand; het is niet verstandig over één nacht ijs te gaan bij het opheffen van de bepaling. Het koppelen van de vergoedingsprijs aan de wettelijk vastgestelde maximumprijs, zoals de Bogin voorstelt, verandert hier ten principale niets aan.

Niettemin zal ik, indien de voorgenomen beleidsmaatregelen effect hebben gesorteerd in die zin dat er marktwerking is ontstaan, bezien of de desbetreffende bepaling kan worden opgeheven dan wel aangepast.

In antwoord op een vraag van de leden van de fractie van D66, wijs ik erop dat het niet voor de hand ligt de Wet economische mededinging (WEM) zodanig te wijzigen dat op grond van die wet prijsbeheersingsmaatregelen zouden kunnen worden genomen.

De WEM is gericht op het tegengaan van ongewenste economische effecten van concurrentiebeperkingen. Daarnaast is er de Prijzenwet die in bijzondere gevallen een algehele prijsstop mogelijk maakt. Ten slotte is voor sectorale prijsregulering sectorale wetgeving aangewezen.

Het in de WEM opnemen van de mogelijkheid van een prijsmaatregel past dus niet in het karakter van die wet en zou er bovendien toe leiden dat de bevoegdheid tot het nemen van die maatregel zou bestaan voor een veel breder terrein dan dat van de geneesmiddelen. Het komt mij voor dat met het creëren van een zodanige bevoegdheid terughoudendheid moet worden betracht; slechts indien daarvoor gegronde redenen aanwezig zijn, ware zulks in overweging te nemen. Het in de WEM opnemen van een bevoegdheid specifiek voor het terrein van de geneesmiddelen, is technisch weliswaar niet onmogelijk, maar verdient uit oogpunt van heldere en inzichtelijke wetgeving mijns inziens geen voorkeur. Bovendien kan men zich afvragen wat de meerwaarde daarvan ten opzichte van het onderhavige voorstel zou zijn.

6. Voorgestelde regeling

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke prijzen gelden in de overige lidstaten van de EU, en onder welke criteria deze tot stand komen.

Ik merk hierover op dat in de overige lidstaten van de Europese Unie in het algemeen lagere prijzen gelden dan in Nederland, met uitzondering wellicht van Denemarken. Uit de resultaten van de onderzoeken, die mij ter beschikking staan, komt dit gegeven consistent naar voren. Ik heb ter informatie van de Tweede Kamer de rapporten van enkele van deze onderzoeken als bijlage bij mijn nota gevoegd.

De criteria waaronder prijzen tot stand komen, wisselen van land tot land. In grote lijnen kan men stellen dat met name de zuidelijke lidstaten een stringenter prijsbeleid voeren dan de noordelijke lidstaten. Dit prijsbeleid kan zich richten op de ex-fabricaprijs, de groothandelsverkoopprijs, de consumentenprijs of combinaties daarvan. In Denemarken is de industrie vrij in het bepalen van de prijzen van geneesmiddelen.

Naast direct prijsbeleid vindt in het algemeen ook gerichte beïnvloeding van het voorschrijven en het gebruik van geneesmiddelen plaats. Hierbij valt te denken aan vaste en procentuele eigen bijdragen voor patiënten en richtlijnen met betrekking tot het voorschrijven voor artsen.

Het zou te ver voeren om de systemen in de verschillende lidstaten hier in detail te beschrijven. In het kader van de toezicht op de naleving van richtlijn 89/105/EEG stelt de Europese Commissie echter geregeld overzichten samen van de stand van zaken met betrekking tot de vergoedings- en prijsregelingen in de lidstaten.

De leden van de PvdA-fractie willen inzicht hebben in de valutawisselingen die de prijzen hebben beïnvloed. Ook de leden van de

VVD-fractie en de D66-fractie stellen vragen over zaken, verband houdende met de wisselkoersen. De leden van de VVD-fractie vragen of bij de periodieke prijsvergelijkingen rekening wordt gehouden met het effect van valutaschommelingen.

De valutaschommelingen in de afgelopen jaren zijn van invloed geweest op het relatieve prijspeil van in Nederland op de markt zijnde geneesmiddelen ten opzichte van het prijspeil in de andere EU-lidstaten. Redelijkerwijs mag echter worden verwacht dat de aanbieders hun prijzen aanpassen aan de wisselkoersveranderingen.

Indien de aanbieders in andere lidstaten hun prijzen niet aanpassen aan de valutaschommelingen, geldt dat, omdat de Nederlandse gulden tot de harde valuta binnen Europa behoort, de geïmporteerde geneesmiddelen relatief goedkoper moeten zijn geworden. Overigens behoort het tot de verantwoordelijkheid van de betrokken aanbieders de prijzen al dan niet aan te passen.

In het geval de aanbieders hun prijzen aanpassen, geldt dat de huidige prijsverhoudingen gecorrigeerd zijn voor de veranderingen in de wisselkoersen. De huidige prijzen in de referentielanden en Nederland zijn dus feitelijk al gecorrigeerd voor de veranderingen in de wisselkoersverhoudingen die hebben plaatsgevonden.

Overigens is het in het internationale handelsverkeer gebruikelijk dat exporteurs factureren in harde valuta zoals de gulden, in plaats van in zachte valuta, teneinde koersrisico's in te perken.

Desalniettemin kan een initiële prijsstelling in een land, als gevolg van wisselkoerswijzigingen, na de introductie aanpassing behoeven. Indien het de aanbieder in dat land niet is toegestaan om de prijzen aan te passen, kan de belanghebbende, onder verwijzing naar de Europese transparantierichtlijn (nr. 89/105/EEG), aanpassing afdwingen. De herberekening van de maximumprijzen, die tweemaal per jaar zal plaatsvinden, zorgt er overigens voor dat eventuele langerdurende effecten van de koersschommelingen periodiek zullen worden gecorrigeerd.

De leden van de PvdA-fractie willen geïnformeerd worden over de afwezigheid van objectieve rechtvaardiging van prijsverschillen met andere EU-lidstaten.

Omdat de kosten van distributie in beginsel slechts een bescheiden aandeel hebben in de uiteindelijke prijs van een geneesmiddel, kunnen verschillen in de kosten van levering van geneesmiddelen naar Nederland het grote prijsverschil tussen geneesmiddelen op de Nederlandse markt en de meeste andere EU-lidstaten niet verklaren. Ook worden geneesmiddelen, gelet op de benodigde hoge investeringen in onderzoek en ontwikkeling, niet uitsluitend geproduceerd voor de Nederlandse markt.

Ook de weleens geopperde veronderstelling als zou het prijspeil in de meeste andere EU-lidstaten te laag zijn, snijdt geen hout. Toegespitst op de gekozen referentielanden, die in geld gemeten circa 60% van de EU-markt voor geneesmiddelen voor hun rekening nemen, is het immers niet aannemelijk dat geneesmiddelen in een dergelijk belangrijk deel van de markt met verlies worden verkocht. Alles overziende, kan ik niet anders dan tot de conclusie komen dat de prijzen in Nederland op een aanzienlijk hoger niveau liggen dan in de ons omringende landen, zonder dat daar andere objectieve verklaringen voor zijn dan de commerciële strategieën van de aanbieders en overheidsingrijpen in die landen.

De leden van enkele fracties vragen zich af welke criteria bij de selectie van de referentielanden zijn toegepast. Zij geven daarbij Denemarken en Zweden als voorbeeld.

Voor de keuze van de referentielanden is een aantal criteria gehanteerd. Zo diende het overgrote deel van het geneesmiddelengebruik te vallen onder een vorm van (sociale) ziektekostenverzekeringen. Ook dienden de referentielanden qua welvaartsniveau in redelijke mate met Nederland

vergelijkbaar te zijn. Voorts moesten de referentielanden qua bevolkingsgrootte en geneesmiddelenconsumptie in totaliteit een redelijk representatief beeld te geven van de EU en moest het gezamenlijke gemiddelde prijsniveau het EU-gemiddelde dicht benaderen.

Daarnaast waren er bij de keuze ook enkele overwegingen van meer praktische aard. Het moest mogelijk zijn de apotheekinkooprijzen in de referentielanden te gebruiken voor de prijsvergelijking. Verder moest er sprake zijn van een min of meer vaste methode voor de berekening van de aldaar geldende prijs en dienden de prijsgegevens betrouwbaar en actueel te zijn. Ten slotte moest de levering van actuele databestanden uit de referentielanden zekergesteld kunnen worden.

Alles afwegende, is uitgekomen op de gekozen referentielanden. De vier referentielanden vertegenwoordigen namelijk 60% van de EU-bevolking en 60% van de EU-geneesmiddelenconsumptie.

De PvdA-fractie geeft in overweging de werkelijke kosten voor onderzoek en ontwikkeling in ons land als factor mee te laten wegen bij het vaststellen van een maximumprijs.

Het meewegen van de kosten van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten, die in Nederland hebben plaatsgevonden, als factor bij het vaststellen van de maximumprijs stuit op een aantal bezwaren. Met name de Europese regelgeving (artikel 30 van het EU-verdrag) vormt een belemmering. Omdat circa 85% van de in Nederland gebruikte geneesmiddelen wordt geïmporteerd, en de in Nederland producerende aanbieders met name ook hier hun onderzoek doen, zou het verdisconteren van de in Nederland verrichte onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in de toegestane maximumprijs neerkomen op het bevoordelen van onze nationale farmaceutische industrie en daarmee dus van invloed zijn op het vrije handelsverkeer binnen de EU.

De leden van meerdere fracties waaronder de PvdA, de VVD, het CDA, D66 en de Groep Nijpels vragen op welke geneesmiddelen het wetsvoorstel van toepassing zal zijn en wat de positie van de zelfzorg-geneesmiddelen daarbij is. Zij wijzen er op dat er volgens de Neprofarm al volop prijsconcurrentie in het zelfzorgsegment plaats vindt. De leden van de CDA-fractie vragen of de regering de opvatting deelt dat de opheffing van de UA-categorie zal leiden tot lagere consumentenprijzen voor de zelfzorggeneesmiddelen.

Het wetsvoorstel zal van toepassing zijn op die geneesmiddelen die zijn opgenomen in het wettelijke aansprakenpakket ingevolge de sociale ziektekostenverzekering. Hieronder vallen geneesmiddelen die uitsluitend via de apotheek mogen worden afgeleverd, maar ook die zelfzorg-geneesmiddelen die op de bijlage 4 van de Regeling farmaceutische hulp 1993 waren geplaatst. Het betreft de zogenaamde vergoede lijst V geneesmiddelen. Dit zijn geneesmiddelen, die in beginsel geschikt zijn voor zelfzorg, maar die in het pakket zitten om redenen van de financiële risico's voor chronische gebruikers en de negatieve effecten op de kostenbeheersing als gevolg van substitutie naar duurere middelen die wel onder de aanspraak vallen.

Met de opheffing van de UA-categorie per 1 januari 1996, zullen de geregistreerde geneesmiddelen worden verdeeld in een UR-categorie en een niet-UR-categorie. De niet-UR-categorie zal de middelen bevatten die in beginsel geschikt zijn voor zelfzorg en daarmee buiten de apotheek bij de drogist verkocht mogen worden. De opheffing van de UA-categorie zal naar verwachting leiden tot meer geneesmiddelen die bij de drogist mogen worden verkocht.

Het uitgangspunt is dat niet-UR geneesmiddelen niet in het pakket zitten. Echter, voor het huidige pakket zal gelden dat de thans in het kader van de AWBZ verstrekte geneesmiddelen in eerste instantie ook na 1 januari 1996 in het pakket zitten. Vervolgens zal worden bezien welke van

de niet-UR geneesmiddelen die in het pakket zitten, daaruit kunnen worden verwijderd. Niet-UR geneesmiddelen, die na 1 januari 1996 op de markt komen, zitten in beginsel niet in het pakket tenzij de minister anders besluit. Er zal dus ook na 1 januari 1996 nog steeds sprake zijn van een omvangrijk pakket vergoede zelfzorggeneesmiddelen.

Er bestaat thans geen prijsconcurrentie tussen zelfzorggeneesmiddelen, voor zover deze worden verstrekt ten laste van de sociale ziektekostenverzekering. Prijsconcurrentie vindt uitsluitend plaats in dat deel van de markt, waar sprake is van aankoop door de consument zelf zonder voorschrift van de arts. Overigens is er ook daar nog maar mondjesmaat sprake van prijsconcurrentie. Het merendeel van de drogisten is aangesloten bij de Stichting Pharmacon. Voor hen geldt een privaatrechtelijke prijsregeling, die inhoudt dat drogisten verplicht zijn een vaste publieksprijs te hanteren, waarbij de adviesprijzen van de leveranciers aan de consument in rekening worden gebracht. De toenmalige staatssecretaris van Economische Zaken heeft indertijd negatief beslist op een ontheffingsverzoek van de Stichting Pharmacon op het Besluit horizontale prijsbinding voor haar prijsregeling. Tegen deze beslissing heeft de Stichting beroep ingesteld bij het College van beroep voor het bedrijfsleven. Op dit beroep is nog niet beslist.

De leden van de PvdA-fractie merken terecht op dat het intrekken van het Vrijstellingsbesluit WTG-apotheekhoudenden ertoe zou leiden dat de voorschiftvergoeding ook voor de bijlage 4-geneesmiddelen zou gaan gelden. Ook de leden van de VVD-fractie en de D66-fractie hebben vragen over het intrekken van dit besluit.

Ik heb deze optie in de toelichting bij het wetsvoorstel slechts vermeld om aan te geven dat er in beginsel mogelijkheden zijn om een stijging van de marge op deze middelen voor apothekhoudenden een halt toe te roepen. De hoogte van deze marge is thans niet gemaximeerd door regelgeving maar is tot stand gekomen door zelfregulering. Indien deze marge onaanvaardbaar zou stijgen, zal nadere bestudering en formulering van beleidsalternatieven plaatsvinden.

De leden van de CDA-fractie vragen zich af of het niet gewenst is de leverancier te dwingen een keuze te maken tussen uitsluitend zelfzorg of in het vergoedingspakket. Zij leggen hierbij een verband met een versterking van de monopoliepositie van de apotheker.

Ik merk hierover op dat er in beginsel geen beletsel is voor de drogist om vergoede zelfzorggeneesmiddelen af te leveren. Inmiddels is de Stichting Pharmacon aangemerkt als representatieve organisatie op grond van artikel 44 van de AWBZ zodat drogisten ook overeenkomsten kunnen sluiten met zorgverzekeraars over de aflevering van vergoede zelfzorggeneesmiddelen op voorschrift van de arts ten laste van de AWBZ, na 1 januari 1996 de ZFW. Het dwingen van de leverancier om een keuze te maken, zou aan deze ontwikkeling, die de concurrentie tussen apothekhoudenden en drogisten bevordert, een einde maken. De redenen die zijn gehanteerd om bepaalde zelfzorggeneesmiddelen toch in het pakket op te nemen, gelden overigens nog steeds.

De leden van PvdA-fractie vragen de minister naar aanleiding van een toezegging tijdens het Algemeen Overleg van 21 juni 1995 welke aanvullende maatregelen aan de Kamer zullen worden voorgelegd als in het voorjaar van 1996 blijkt dat de prijsmaatregel niet het gewenste effect oplevert.

Eerste berekeningen wijzen er op dat een daling van het gemiddelde prijsniveau in Nederland met circa 20% zal worden gerealiseerd. Ik zie op dit moment dan ook geen redenen om op dit punt aanvullende maatregelen te overwegen. Het instrument van wettelijke prijsbeheersing vormt, zoals ook uiteengezet in de toelichting bij het wetsvoorstel, onderdeel van

een samenhangend stelsel van maatregelen, die voor een deel al zijn genomen, en die elkaar waar mogelijk versterken. Overigens is bij de ontwikkeling van de kosten van geneesmiddelen niet alleen het prijspeil van belang, maar ook de introductie van nieuwe geneesmiddelen en de ontwikkeling van het volume.

De leden van de fractie van het CDA vroegen verduidelijking van de procedure van totstandkoming van maximumprijzen in het licht van de beoogde inwerkingtredingsdatum.

De vaststelling van de maximumprijzen zal uiteraard niet eerder kunnen plaatsvinden dan nadat het wetsvoorstel in werking zal zijn getreden en de aanwijzing van de te hanteren prijslijsten zal hebben plaatsgehad. Voorts zal na de vaststelling van maximumprijzen aan betrokkenen enige tijd moeten worden gegeven om hun prijzen met de maximumprijzen in overeenstemming te brengen. Daarom ga ik er vooralsnog van uit dat de eerste regeling van maximumprijzen in het vroege voorjaar van 1996 zal kunnen gelden.

Met het oog op een zo spoedig mogelijke invoering, is met de voorbereiding van de vaststelling van maximumprijzen reeds een aanvang gemaakt op basis van prijslijsten van september 1995; herberekening op basis van recentere prijslijsten zal nog plaatsvinden. Zodra de Tweede Kamer het wetsvoorstel zal hebben aanvaard en de eindtekst van het wetsvoorstel vaststaat, alsmede zodra inzicht bestaat op het tijdstip waarop de Eerste Kamer het wetsvoorstel zal hebben afgehandeld, kan eventueel de terinzagelegging met het oog op het naar voren brengen van zienswijzen plaatsvinden. Met het oog op de wenselijkheid de maximumprijzen vast te stellen op basis van zo actueel mogelijke prijslijsten, zal er immers niet teveel tijd moeten verstrijken tussen de terinzagelegging en de vaststelling. Een en ander maakt het mogelijk dat zo spoedig mogelijk na inwerkingtreding van de wet de overeenkomstig de wettelijke procedure voorbereide maximumprijzen kunnen worden vastgesteld.

Naar het oordeel van de leden van de CDA-fractie blijven de apotheekhoudenden bij het voorliggende wetsvoorstel buiten schot en dienen ook zij een financiële bijdrage te leveren in het kader van de beheersing van de geneesmiddelenprijzen. Ook de leden van de VVD-fractie vragen wat het effect van het wetsvoorstel is op de inkomsten van de apotheekhoudende. Zij vragen of het aanpakken van kortingen, bonussen en andere vormen van klantenbinding niet veel meer effect zou sorteren op de verkoopprijs van geneesmiddelen.

Een wettelijke verlaging van het prijsniveau zal de ruimte om op geld waardeerbare inkoopvoordelen te verlenen dan wel te eisen, doen afnemen en daarmee de kortingen en bonussen voor apotheekhoudenden verminderen. Daarnaast vormt de problematiek van kortingen en bonussen onderwerp van de onderhandelingen die op mijn uitnodiging plaatsvinden tussen de apotheekhoudenden en de verzekeraars teneinde de huidige tariefstructuur minder volume-afhankelijk te maken.

Voorts wordt via de uitvoering van de aanbevelingen van de IWG de concurrentie binnen de geneesmiddelenmarkt gestimuleerd. Het ligt in de lijn der verwachting dat ook apotheekhoudenden daarvan de gevolgen zullen ondervinden in de vorm van concurrentie van nieuwe marktpartijen, zoals drogisten alsmede druk van de zorgverzekeraars op de tarieven. Het geïsoleerd aanpakken van kortingen en bonussen op zich zou, bij afwezigheid van een kostenbewuste vraagzijde, in beginsel geen effect behoeven te sorteren op de verkoopprijs van geneesmiddelen. Immers, aanbieders zouden kunnen besluiten deze anders uit te keren inkoopvoordelen toe te voegen aan hun reserves en de geneesmiddelenprijzen van geneesmiddelen.

De leden van de CDA-fractie vragen of prijsafweging aan de vraagzijde kan worden versterkt indien bijvoorbeeld aan de apothekers substitutievrijheid wordt verleend.

Het verruimen van de mogelijkheden voor substitutie draagt op zich niet bij aan het bevorderen van de prijsafweging aan de vraagzijde. Daarvoor is nodig dat de vraagzijde belang heeft bij lager geprijsde geneesmiddelen, zoals voorzien door het financieel risico-dragend maken van zorgverzekeraars. Het verruimen van de mogelijkheden voor substitutie zal het mogelijk maken voor een aldus gestimuleerde vraagzijde om daadwerkelijk over lagere prijzen te onderhandelen.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe het wetsvoorstel zich verhoudt met de doelstelling van de Operatie Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit.

Het beeld dat de regering voor ogen heeft van de toekomst van de sector, is een markt die aanvaardbare uitkomsten genereert zoveel mogelijk zonder ingrijpen van de overheid, waarbij de toegankelijkheid tot en de kwaliteit van de farmaceutische hulp zijn gewaarborgd. Dit beeld van de toekomst van de sector wordt gerealiseerd door het uitvoeren van de aanbevelingen van de IWG, waardoor meer marktwerking tot stand moet komen. Uitvoering van deze aanbevelingen houdt in dat aan de aanbodzijde van de markt zowel wettelijke als privaatrechtelijke belemmeringen voor meer marktwerking worden weggenomen. Voor de vraagzijde betekent het bevorderen van marktwerking het nemen van maatregelen om prijsafweging tot stand te brengen. Met de uitvoering van de IWG-aanbevelingen wordt dan ook in de geneesmiddelensector gerealiseerd wat beoogd wordt in andere sectoren tot stand te brengen via de Operatie Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit.

De regering heeft evenwel overwogen dat uitvoering van de IWG-aanbevelingen pas op langere termijn effect sorteert. Het wetsvoorstel zal een directe verlaging van het prijsniveau bewerkstelligen.

De leden van de VVD-fractie vragen of uiteen kan worden gezet waarom niet is gekozen voor de consumenten-eindprijs. Zij stellen de vraag of zo niet meer druk zou zijn gezet op de marges van de groothandel en de apotheekhoudende.

In het wetsvoorstel is gekozen is voor regulering van de prijs op het apotheekinkoop-niveau. Ingevolge de WTG-systematiek wordt op deze wijze de facto ook de verkoopprijs gemaximeerd, waardoor een plafond wordt gelegd op het prijsgebouw.

Een alternatief voor het vaststellen van de prijzen op apotheekinkoop-niveau lijkt de vaststelling op consumenten-eindprijs. Hieraan kleeft echter het bezwaar dat de apotheekhoudende of drogist in een dergelijk systeem geconfronteerd kan worden met de onmogelijkheid om geneesmiddelen in te kopen tegen een prijs die op of onder het wettelijk vastgestelde niveau ligt. Daarbij is de apotheekhoudende niet betrokken bij de prijsvorming van het geneesmiddel en is hij gehouden af te leveren wat de arts voorschrijft.

Omdat de onderhavige regeling maximumprijzen bewerkstelligt, kunnen aanbieders op ieder niveau in onderhandelingen tot lagere prijzen dan wel andere marges komen. Er wordt dus effectief druk gezet op de marges van de aanbieders in de bedrijfskolom.

De leden van de VVD-fractie vragen of uiteen gezet kan worden welke financieel-economische criteria bij de beoordeling van het «redelijke winst»-criterium een rol spelen en welke instantie dit beoordeelt.

Ik verwacht dat de systematiek van het berekenen van de maximumprijzen ten gevolge zal hebben dat het uiterst zelden zal voorkomen dat de beoogde maximumprijs voor een geneesmiddel het onmogelijk zou maken het geneesmiddel met redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten.

Indien een aanbieder desondanks claimt een produkt niet met redelijke winst te kunnen verhandelen, zal hij daarvoor relevante financieel-economische informatie moeten aanleveren. Die zal vervolgens op haar merites worden beoordeeld.

Zoals in de toelichting bij het wetsvoorstel reeds vermeld, zijn er geen eenduidige criteria te geven om te bepalen wat in dit kader nog als redelijke winst kan worden beschouwd. Ook de Europese Commissie heeft in zijn Mededeling in het Publicatieblad (PbEG C 310) dergelijke criteria niet gegeven.

Dergelijke zaken zullen dus van geval tot geval moeten worden bekeken. Zonodig zal daarbij gericht deskundig advies worden ingewonnen. De ambtenaren, die zorg dragen voor de uitvoering van het wetsvoorstel, zullen hier uitvoering aan geven.

In antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie inzake artikel 2, vierde lid, merk ik op dat deze bepaling de bevoegdheid van de minister om een hogere maximumprijs vast te stellen naar de letter niet beperkt tot situaties waarin het «redelijke winst-criterium» een rol speelt. Gelet op het met het wetsvoorstel beoogde doel, ligt het echter niet in de rede ervan uit te gaan dat de minister ook nog in andere gevallen van deze bevoegdheid gebruik zal maken.

De leden van de VVD-fractie vragen of met het wetsvoorstel niet het risico wordt gelopen, dat het Nederlandse geneesmiddelenarsenaal zal verarmen.

Het wetsvoorstel beoogt het prijspeil van geneesmiddelen in Nederland meer in lijn te brengen met het prijspeil in de ons omringende landen. Daarbij wordt uitgegaan van een berekend gemiddelde van de prijzen van geneesmiddelen in de referentielanden, waarbij het mogelijk zal blijven voor aanbieders om producten met redelijke winst te kunnen verhandelen.

Er is dan ook geen reden om aan te nemen dat geneesmiddelen niet meer zullen worden geïntroduceerd op de Nederlandse markt. De fabrikant zou daarmee zijn te behalen omzetten en winst nodeloos verkleinen.

Hoe verhoudt het wetsvoorstel zich met de regels van de World Trade Organisation, zo vragen de leden van de VVD-fractie zich af. Zij vragen of door het wetsvoorstel de liberalisering van de wereldhandel in geneesmiddelen niet wordt belemmerd.

Ik ga er van uit dat het wetsvoorstel in overeenstemming is met de Europese regelgeving terzake, die op zijn beurt in overeenstemming is met de regels van de World Trade Organisation.

De leden van de D66-fractie vragen in hoeverre de regering het argument valide acht dat zaken als uiteenlopende assortimenten, verpakkingsmaten en -vormen, sterktes, indicaties, de wijze van toediening, sociale, fiscale, culturele economische aspecten een zuivere prijsstelling onmogelijk maken.

In het wetsvoorstel worden vergelijkbare geneesmiddelen gedefinieerd als geneesmiddelen met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een ander geneesmiddel. Met betrekking tot de verpakkingsgrootte wordt uitgegaan van de prijs van de verpakking met de laagste prijs per eenheid produkt. Het valt niet in te zien dat de prijzen van op deze wijze gedefinieerde vergelijkbare geneesmiddelen niet met elkaar zouden kunnen worden vergeleken. De indicatie waarbij geneesmiddelen worden toegepast, speelt immers geen rol voor de bepaling van de prijs, anders dan in de commerciële overwegingen van de fabrikant en behoeft derhalve geen belemmerende factor te zijn bij het berekenen van maximumprijzen.

Prijzen komen onder een veelheid van invloeden tot stand, maar het feit dat producten worden verhandeld en een prijs hebben, betekent dat de aanbieders de gehanteerde prijzen hebben geaccepteerd. Deze acceptatie maakt dat eventuele fiscale alsmede economische verschillen tussen Nederland en de referentielanden geen beletsel zijn om maximumprijzen te berekenen.

De leden van de D66-fractie vragen waarom de maximumprijs van het specialité mede wordt bepaald door de prijs van generieke geneesmiddelen in de referentielanden. Zij vragen of daarbij rekening is gehouden met vergoeding voor onderzoeks- en ontwikkelingskosten voor de op de markt zijnde geneesmiddelen, waarvan de octrooibeschermering is verlopen en waarom niet wordt aangesloten bij de meeste andere Europese landen. De leden van de GroenLinks-fractie vragen of de maximumprijzen van merkgeneesmiddelen mede worden vastgesteld op grond van de prijzen van generieke produkten. De leden van de GPV-fractie vragen of generieke geneesmiddelen nog wel een kans zullen maken op de markt. Zij vragen of niet het gevaar bestaat dat om te concurreren met het merkartikel de prijs van generieke geneesmiddelen dermate laag moet worden gesteld dat het niet meer rendabel is deze middelen op de markt te brengen. De leden van de GPV-fractie vrezen consequenties voor vooral de Nederlandse producenten.

Voor de vaststelling van maximumprijzen worden in het wetsvoorstel de prijzen van alle op generiek niveau vergelijkbare geneesmiddelen in aanmerking genomen. Indien het gaat om een farmaceutisch specialité waarvan de octrooitermijn nog niet is verlopen dan wel het registratiedossier op grond van het bepaalde in richtlijn 65/65/EEG nog is gesloten, zodat er nog geen generieke geneesmiddelen behoudens met toestemming van de oorspronkelijke registratiehouder op de markt zijn, vindt slechts vergelijking van de prijs van dat merkgeneesmiddel met de prijzen van datzelfde specialité in de andere landen plaats. Na het verstrijken van de octrooitermijn en het verlopen van de periode dat het registratiedossier gesloten is, verschijnen er in het algemeen generieke geneesmiddelen op de markt met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm. Omdat al deze geneesmiddelen farmaceutisch in wezen niet van elkaar verschillen en dus uitwisselbaar zijn, acht de regering het op zijn plaats de prijzen van alle generiek vergelijkbare geneesmiddelen bij de vaststelling van de maximumprijs voor een geneesmiddel te betrekken.

Dit uitgangspunt geldt ook voor de vaststelling van de maximumprijs van het farmaceutisch specialité na het verstrijken van de octrooitermijn. Na het verstrijken van de octrooitermijn is er immers geen bijzondere reden voor een andere behandeling van deze geneesmiddelen dan andere geneesmiddelen, te meer niet indien wordt bedacht dat de fabrikant van het specialité, dan wel een van zijn onderneming deel uitmakende onderneming, in toenemende mate zelf als eerste vergelijkbare generieke geneesmiddelen op de markt brengt. Ik merk op dat het specialité slechts concurrentie van generica ondervindt na het aflopen van de octrooiduur. De houder van het octrooi heeft gedurende de termijn dat het octrooi beschermering geeft, de mogelijkheid om, naast het behalen van een winstmarge, de kosten van onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen.

De afwezigheid van verschillen in behandeling door het wetsvoorstel van merkgeneesmiddelen, waarvan de octrooibeschermering is verlopen, en generieke geneesmiddelen maakt dat zij onder dezelfde omstandigheden op de markt zullen kunnen opereren.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen de regering waarom zij de gemiddelde prijs gerechtvaardigd vindt voor de vaststelling van de maximumprijs. Met de leden van de RPF-fractie stellen zij dat moet worden voorkomen dat de maximumprijs gaat fungeren als minimumprijs. De leden van de GPV-fractie vragen of leveranciers van geneesmiddelen op gedwongen prijsverlagingen zullen reageren met het verhogen van prijzen van geneesmiddelen die in Nederland thans lager liggen dan in de referentielanden.

De stelling dat geneesmiddelen in Nederland hoger geprijsd zijn dan in de ons omringende landen lijkt op basis van de huidige inzichten op te gaan voor verreweg de meeste geneesmiddelen. Er kunnen echter ook

geneesmiddelen zijn die in Nederland lager zijn geprijsd dan het berekende gemiddelde prijsniveau. In dat geval zal geen maximumprijs worden vastgesteld. Omdat het evenwel een minderheid van de op de Nederlandse markt verhandelde geneesmiddelen betreft, zullen de gevolgen voor de kosten relatief bescheiden zijn. Daarnaast zal ook van de verlaging van de vergoedingslimieten in het GVS een dempende werking uitgaan op eventuele prijsverhogingen.

Daarnaast is het regeringsbeleid er op gericht het financieel belang van de zorgverzekeraars bij kostenbeheersing te vergroten. De verzekeraars zullen zo worden gestimuleerd om meer gebruik te maken van de hen ten dienste staande mogelijkheden om marktgerichte prijs- en productieafspraken te maken. De uitvoering van de aanbevelingen van de IWG zullen de randvoorwaarden daarvoor scheppen. De aldus bewerkstelligde prijsconcurrentie zal er toe bijdragen te voorkomen dat de vastgestelde maximumprijs gaat fungeren als minimumprijs.

De leden van de Groep Nijpels-fractie vragen of het een bedoeld effect is dat een wijziging in het aantal generieke geneesmiddelen op de Nederlandse markt niet leidt tot wijzigingen in de maximumprijs.

Het wetsvoorstel beoogt de prijzen van geneesmiddelen op de Nederlandse markt naar een gemiddeld Europees niveau te brengen. Indien de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in een van de referentielanden dalen, bijvoorbeeld door de introductie van een laag geprijsd middel, heeft dit een effect op de berekende gemiddelde prijs zoals deze in Nederland geldt. Een wijziging van het aantal generieke middelen op de Nederlandse markt kan echter geen invloed hebben op de berekende maximumprijzen aangezien de prijzen van de in Nederland op de markt zijnde geneesmiddelen niet worden meegenomen bij de berekeningen van de maximumprijzen, maar het nieuwe generieke middel in Nederland krijgt wel dezelfde maximumprijs als de reeds bestaande.

De leden van de Groep Nijpels-fractie vragen wat de regering verstaat onder een aanvaardbare marge voor geneesmiddelen die niet vallen onder de WTG. Zij vragen eveneens of de WTG-vergoeding voor apotheekhoudenden wordt aangepast wanneer de kortingen en bonussen verminderen door aanvaarding van het wetsvoorstel.

Partijen zijn in 1991 in het kader van de tariefsonderhandelingen een forfaitaire korting van f 0,55 op de voorschiftvergoeding voor apotheekhoudenden overeengekomen ter compensatie van de genoten inkoopvoordelen. Indien zou blijken dat onder invloed van het wetsvoorstel de kortingen en bonussen volledig verdwijnen, is heroverweging van deze forfaitaire korting op zijn plaats. Daartoe zouden partijen dan het initiatief moeten nemen.

Alvorens partijen een dergelijk initiatief zouden nemen, is wel een actueel inzicht nodig in de daadwerkelijke hoogte van de kortingen en bonussen op dat moment. Met de KNMP heb ik in dit verband de afspraak gemaakt dat de omvang van de inkoopvoordelen voor apotheekhoudenden zal worden gemeten zowel voor als na invoering van het onderhavige wetsvoorstel.

De leden van de RPF-fractie vragen of, bij een prijsverlaging, de apothekers compensatie kunnen verwachten voor het waardeverlies op hun voorraad.

De berekende maximumprijzen zullen ruim van te voren aan het veld kenbaar worden gemaakt, zodat belanghebbenden rekening kunnen houden met de prijsverlagingen bij het in- en verkopen van geneesmiddelen. Overigens is dit niet anders dan op dit moment gebeurt, wanneer aanbieders de prijzen van hun producten wijzigen.

De leden van de RPF-fractie vragen of meer marktwerking de zorgfunctie van de apotheekhoudende niet in gevaar brengt. Zij vragen of

zorgverzekeraars wellicht de krenten uit de pap, de dure medicijnen voor chronische patiënten, via een eigen apotheek maar zich toe zullen halen.

De regering acht een doelmatig gebruik van de beschikbare middelen noodzakelijk teneinde de kosten van de zorg te beheersen en daarmee de toegankelijkheid van de zorg te waarborgen. Het doelmatig afleveren van geneesmiddelen alsmede een efficiënte bedrijfsvoering vormen daar onderdeel van. Druk vanuit verzekeraars op apotheekhoudenden om zo lagere prijzen van geneesmiddelen en dienstverlening te bewerkstelligen is niet strijdig met het zorgverlenerschap maar vormt daar integendeel onderdeel van.

Zorgverzekeraars dienen farmaceutische hulp van algemeen aanvaarde standaard aan hun verzekerden te bieden. Daarbij zullen zij in de toekomst een financieel risico lopen met betrekking tot de kosten van de geneesmiddelen. Het valt derhalve te verwachten dat verzekeraars zullen kiezen voor de beste en doelmatigste oplossing voor hun verzekerden. Indien dit een eigen apotheek zou zijn, zoals bijvoorbeeld thans de AZIVO-apotheek te 's-Gravenhage, bestaat daar geen principieel bezwaar tegen, mits wordt voldaan aan de geldende wettelijke eisen. De maatregelen die marktwerking bevorderen vinden overigens plaats onder de randvoorwaarden van handhaving van de kwaliteit en kostenbeheersing. Een programma om dit te kunnen evalueren wordt door mij voorbereid.

De leden van de RPF-fractie vragen wat er tegen is om het abonnementsstelsel voor apotheekhoudenden opnieuw in te voeren. Zij voeren aan dat de apotheekhoudende zo veel mogelijk onafhankelijk moet zijn van zijn omzet van geneesmiddelen. Ook is het naar de opvatting van de RPF-fractie gewenst de problematiek van de goodwill eens tegen het licht te houden.

Ten aanzien van de tariefstructuur merk ik op dat het formuleren van voorstellen daarvoor primair een zaak is voor partijen. Overigens geldt er voor de apotheekhoudende huisartsen in de ZFW een abonnements-honorering. Over de tariefstructuur voor de apothekers zijn partijen overigens thans in overleg, waarbij een van de uitgangspunten is dat het tarief minder volumeafhankelijk moet worden gemaakt. Ik ben nog in afwachting van concrete richtlijnvoorstellen van partijen.

Ik onderschrijf de mening van de RPF-fractie dat het zinvol is de problematiek van de goodwill bij overdracht van apotheken tegen het licht te houden. Ik acht het echter primair een zaak voor de apotheekhoudenden zelf om dit op te lossen. Ten principale verwacht ik overigens dat, door de daling van de omvang van de kortingen en bonussen voor apotheekhoudenden, de betaalde goodwill bij overname van een apotheek zal dalen. Daarnaast zal er met de toetreding van nieuwe marktpartijen sprake zijn van meer concurrentie en daarmee van lagere omzetverwachtingen per apotheek. Ook van deze ontwikkeling zal een dalende invloed uitgaan op de hoogte van de gevraagde en betaalde goodwill voor overname van apotheken.

De leden van de GPV-fractie vragen of de voorziene daling van de kortingen en bonussen voor apotheekhoudenden niet zal worden afgewenteld op de zorgverzekeraars door het hoger vaststellen van de hoogte van de vergoeding en de praktijkkosten.

De huidige richtlijnen voor praktijkkosten van de apothekers voorzien in een adequate financiering van de betreffende praktijkkosten. Hierbij wordt geen rekening gehouden met genoten bonussen en kortingen als dekking voor de praktijkkosten. Indien apotheekhoudenden van mening zijn dat de richtlijnen onvoldoende rekening houden met de reële kosten, dient hierover in het COTG met partijen overlegd te worden. De veronderstelling dat het verminderen van de kortingen en bonussen leidt tot een ophoging van de praktijkkosten, gaat voorbij aan de genoemde onderhandelingen tussen partijen in het COTG-verband.

7. Maximumprijzen in het licht van de EU-regelgeving

In antwoord op de vraag van de leden van de fractie van de PvdA naar de toetsing aan de artikelen 30 en 36 van het EG-verdrag merk ik het volgende op. Ik maak daarbij overigens de kanttekening dat er, anders dan deze leden en ook prof. mr. B. H. ter Kuile veronderstelden, geen sprake is van twee doelen, te weten een budgettair doel en een volksgezondheidsdoel. Uit de considerans van het wetsvoorstel en in Hoofdstuk I, paragraaf 1, van de toelichting blijkt duidelijk dat het wetsvoorstel moet worden gezien in het licht van het bevorderen van de volksgezondheid; het doel van het wetsvoorstel is nadrukkelijk het waarborgen van de brede beschikbaarheid van farmaceutische zorg tegen redelijke prijzen; de ingreep in het prijsniveau is onder de gegeven omstandigheden slechts een middel om dat doel te bereiken.

Bij het opstellen van het wetsvoorstel is uiteraard het Europese recht en de jurisprudentie van het Hof van Justitie zorgvuldig in ogenschouw genomen. Voor zover relevant is de neerslag van die afweging in de toelichting opgenomen. Daarbij is aangegeven dat een prijsmaatregel, die zonder onderscheid van toepassing is op nationale en ingevoerde producten, door het Hof van Justitie niet wordt gezien als een maatregel van gelijke werking als een invoerverbod (MGW). Van een MGW is volgens de jurisprudentie pas sprake als de afzet van ingevoerde producten onmogelijk wordt gemaakt of meer wordt bemoeilijkt dan de afzet van nationale producten. Daarvan is, zo blijkt uit de jurisprudentie, eerst sprake indien een bedrijf ingevoerde producten niet met redelijke winst op de markt van de invoerende staat kan afzetten. Bij de vaststelling van elke maximumprijs zal daarmee rekening moeten worden gehouden. Het wetsvoorstel maakt het expliciet mogelijk daarmee rekening te houden, doordat in artikel 2, vierde lid, is bepaald dat de maximumprijs wordt vastgesteld op ten minste het rekenkundig gemiddelde van de op grond van het derde lid vastgestelde bedragen. Deze formulering maakt het mogelijk om, waar dat nodig is omdat anders afzet met een redelijke winst niet meer mogelijk zou zijn, de maximumprijs op een hoger bedrag vast te stellen.

Door het wetsvoorstel aldus in te richten, wordt voorkomen dat de Wet geneesmiddelenprijzen kan functioneren als een MGW en komt de vraag of daarvoor op grond van artikel 36 van het EG-verdrag een rechtvaardiging kan worden gevonden, derhalve niet aan de orde.

Zoals hiervoor opgemerkt, biedt het wetsvoorstel de vereiste ruimte aan de minister om de maximumprijzen zodanig vast te stellen dat ook bij de toepassing van de wet geen sprake zal zijn van een besluit dat als een MGW kan worden gekenschetst.

Op grond van de jurisprudentie van het Hof van Justitie moet overigens naar alle waarschijnlijkheid worden aangenomen dat artikel 36 van het EG-verdrag niet zou kunnen worden ingeroepen ter rechtvaardiging van een maximumprijs die als MGW moet worden. De opsomming in artikel 36 van rechtsgoederen en belangen die een uitzondering rechtvaardigen, is strikt limitatief. Andere dan de genoemde rechtsgoederen en belangen komen dus niet voor toepassing van deze bepaling in aanmerking. Het artikel wordt door het Hof strikt geïnterpreteerd; het Hof toetst nadrukkelijk de noodzaak en evenredigheid van de maatregel. De strikte interpretatie van het Hof staat weliswaar onder omstandigheden niet in de weg aan een ruime beoordelingsvrijheid van de lidstaten, met name niet op het terrein van de volksgezondheid, maar daarbij geldt de restrictie dat dit slechts geldt indien in de wetenschappelijke discussie verschil van mening bestaat over de mate waarin en de wijze waarop de gezondheid moet worden beschermd. Deze formulering doet vermoeden dat bij de woorden «gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming vande gezondheid en het leven van personen» eerder moet worden gedacht aan rechtstreeks de gezondheid van personen beschermende maatregelen

dan aan meer structurele maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid, zoals dit wetsvoorstel.

Mogelijk kan in voorkomend geval wel een beroep worden gedaan op de in de jurisprudentie ontwikkelde «rule of reason». Het Hof van Justitie heeft, naast de uitzonderingen van artikel 36, bij wege van interpretatie van het MGW-verbod een extra rechtvaardigingsmogelijkheid gecreëerd voor nationale maatregelen die op zichzelf genomen de invoer potentieel beperken. Als aan de hierna te noemen voorwaarden is voldaan, valt de maatregel in kwestie daarmee buiten het MGW-verbod. Blijkens de rechtspraak kan een beroep op de rule of reason slechts worden gehonoreerd indien is voldaan aan ten minste de volgende vier voorwaarden:

- a. een communautaire regeling terzake ontbreekt;
- b. de maatregel geldt zonder onderscheid voor nationale en ingevoerde producten;
- c. het belang dat de maatregel moet beschermen moet van voldoende gewicht zijn om voorrang te kunnen krijgen op de eisen van een vrij verkeer van goederen;
- d. de maatregel moet voor dat belang noodzakelijk zijn en niet onevenredig belastend.

Vast staat dat de Wet geneesmiddelenprijzen zonder onderscheid geldt voor nationale en ingevoerde producten. Of en in hoeverre het Hof in voorkomend geval tot het oordeel zou komen dat ook aan de andere voorwaarden wordt voldaan, is uiteraard niet met zekerheid te voorspellen. Daarbij zal met name van belang zijn of het Hof de Transparantierichtlijn zal zien als een communautaire regeling die aan het toepassen van de rule of reason in de weg staat.

De leden van de CDA-fractie vragen of het redelijke winst-criterium niet zo kan worden geïnterpreteerd dat farmaceutische bedrijven als het ware onder de werking van het wetsvoorstel kunnen wegzwemmen.

Gelet op het met het wetsvoorstel beoogde doel, is het wenselijk om in alle gevallen waarin sprake is van prijzen die duidelijk hoger liggen dan de gemiddelde prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen in de omringende landen, een maximumprijs vast te stellen. De minister, dit in antwoord op de vraag van de leden van de fractie van het CDA, zal derhalve in beginsel niet van de bevoegdheid tot het vaststellen van een maximumprijs afzien buiten de gevallen waarin het prijsniveau nagenoeg gelijk is aan dat in de andere landen. Wanneer zonder goede gronden buiten dergelijke gevallen ten aanzien van enig geneesmiddel een uitzondering zou worden gemaakt, zou al snel het risico bestaan dat ondernemers ook voor andere geneesmiddelen een uitzondering op de algemene lijn verlangen. Een uitzondering kan en moet evenwel worden gemaakt indien wordt aangetoond dat met het vaststellen van de prijs op het beoogde niveau afzet met een redelijke winst niet langer mogelijk zou zijn.

De leden van de CDA-fractie vragen of het niet wenselijk is om in het verband van de Europese Unie te komen tot gemeenschappelijke afspraken die moeten leiden tot een beheersing van de geneesmiddelenprijzen.

De vraag hoe de kostenstijging van de geneesmiddelenvoorziening is te beheersen, speelt in alle lidstaten van de Europese Unie. De lidstaten wisselen op ambtelijk niveau met regelmaat van gedachten over deze problematiek. De meeste lidstaten staan op het standpunt dat kostenbeheersing in de zorgsector een zaak is van nationaal belang. Er bestaat derhalve onvoldoende draagvlak om met de andere lidstaten van de Europese Unie te komen tot gemeenschappelijke afspraken over de beheersing van de geneesmiddelenprijzen.

Ingaand op een vraag van de leden van de VVD-fractie, merk ik op dat ik met belangstelling kennis heb genomen van de analyse van prof. Ter Kuile

inzake artikel 3A van het EG-verdrag, dat de invoering van een economisch beleid betreft.

De heer Ter Kuile merkt op dat het wetsvoorstel in de eerste plaats strekt tot een budgettair doel en dus primair ten doel heeft het voeren van een economisch beleid. Waarop de heer Ter Kuile deze stellingname baseert, wordt uit zijn betoog niet duidelijk. Wel verwijst hij in dit verband naar het Duphar-arrest. In die casus ging het inderdaad om een maatregel, louter gericht op kostenbeheersing in de onder de sociale ziektekostenverzekering vallende farmaceutische hulp. Het onderhavige wetsvoorstel beoogt niet beheersing van de kosten van de sociale ziektekostenverzekering als op zichzelf staand doel. De maatregel beoogt de toegankelijkheid van de noodzakelijk geachte (farmaceutische) zorg voor allen, niet alleen de ziekenfondsverzekerden, maar ook de particuliere verzekerden en degenen die vallen onder een publiekrechtelijke regeling, te waarborgen. Uiteraard wordt een belangrijk deel van de gezondheidszorg in het kader van de sociale ziektekostenverzekeringen collectief gefinancierd. De maatregel leidt derhalve óók tot beheersing van de kostenontwikkeling in de sociale ziektekostenverzekering. Daardoor kan, ondanks de schaarse middelen voor de sociale ziektekostenverzekering, binnen die verzekerings sfeer de toegankelijkheid van de verschillende onderdelen van de gezondheidszorg gewaarborgd kan blijven. Het wetsvoorstel beoogt ook voor de niet onder de sociale ziektekostenverzekering vallende personen de toegankelijkheid van de (farmaceutische) zorg te waarborgen.

De invoering van maximumprijzen in een situatie waarin voor geneesmiddelen in ons land aanmerkelijk hogere prijzen gelden dan elders, is slechts een middel ter waarborging van een goed toegankelijke gezondheidszorg nu en ook op langere termijn; dat laatste is het doel van dit wetsvoorstel. Het nastreven van dat doel kan mijns inziens niet zonder meer worden gelijkgesteld met het voeren van een economisch beleid.

Met de heer Ter Kuile constateer ik dat nog weinig bekend is over de werking van artikel 3A. Derhalve dient te worden gewaakt tegen al te overhaaste conclusies omtrent eventuele consequenties van dat artikel voor dit wetsvoorstel. Ook ik acht het aannemelijk dat artikel 3A geen rechtstreekse werking heeft. Het ontbreken van rechtstreekse werking doet uiteraard niet af aan de verplichting voor de lidstaten om de bepaling na te leven, zelfs niet wanneer, zoals de heer Ter Kuile doet, zou moeten worden aangenomen dat de Europese Commissie het vooralsnog niet opportuun zou achten de lidstaten op het negeren van deze verplichting aan te spreken.

Wat er ook zij van de betekenis van artikel 3A in het algemeen en in het onderhavige geval, ik meen dat er voldoende reden is om ervan uit te gaan dat het wetsvoorstel niet strijdig is met artikel 3A. Bovendien ziet Ter Kuile ruimte voor lidstaten om in dringende gevallen van algemeen belang van de beginselen gemotiveerd van artikel 3A af te wijken. In de memorie van toelichting is zorgvuldig aangegeven waarom het noodzakelijk wordt geacht met een wettelijke maatregel in te grijpen. Tevens is in de memorie van toelichting nadrukkelijk bezien of het beoogde doel met andere instrumenten zou kunnen worden bereikt. Om de toegankelijkheid van de gezondheidszorg te waarborgen, is echter onder de huidige omstandigheden de bevoegdheid tot het vaststellen van maximumprijzen voor geneesmiddelen die duidelijk duurder zijn dan in andere lidstaten, in samenhang met maatregelen ter bevordering van meer marktwerking binnen de sector zonder meer noodzakelijk. In een situatie waarin nog sprake is van onvoldoende marktwerking en waarin vele andere beproefde oplossingen niet het beoogde resultaat hebben gehad, kan naar mijn oordeel met recht worden gesteld dat het wetsvoorstel een noodzakelijk en evenredig middel is voor het beoogde doel. Het wetsvoorstel is beperkt tot de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen die voor een ieder bereikbaar moeten zijn; de

bevoegdheid zal slechts worden gebruikt ten aanzien van geneesmiddelen die duurder zijn dan de gemiddelde prijzen in een aantal andere lidstaten; de vaststelling van de hoogte van de prijzen van geneesmiddelen binnen het vastgestelde maximum wordt overgelaten aan de betrokkenen. Mijns inziens kan derhalve ook worden gesteld dat het een evenredig middel is.

Terecht heeft de heer Ter Kuile erop gewezen dat het ontbreken in de toelichting van een expliciete toets van het wetsvoorstel aan artikel 3A het risico heeft dat de rechter in voorkomend geval voor een moeilijke taak zal staan. Nu, mede door zijn opmerkingen, ook dit aspect tot expliciet onderwerp van het beraad met de Kamers der Staten-Generaal is verheven, zal de rechter in elk geval kennis kunnen dragen van de opvatting en de daaraan ten grondslag liggende argumenten terzake van de Nederlandse wetgever.

De leden van de RPF-fractie vragen naar de verhouding van het wetsvoorstel tot de Transparantierichtlijn en in het bijzonder artikel 4 daarvan.

Bij de opstelling van het wetsvoorstel is, zoals ook in de toelichting is aangegeven, ook de Transparantierichtlijn in de beschouwing betrokken. De richtlijn beoogt met name een overzicht te krijgen van nationale prijsstellingsregelingen en de criteria waarop deze zijn gebaseerd. Ingevolge artikel 1 van de richtlijn moet bij het treffen van maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen en bij beperking van het verzekerde pakket aan geneesmiddelen in het nationale stelsel van volksgezondheid worden voldaan aan de bepalingen van de richtlijn. De artikelen 2 tot en met 5 van de richtlijn betreffen prijsmaatregelen. Ten aanzien van de vaststelling van maximumprijzen zijn evenwel in de richtlijn geen specifieke bepalingen opgenomen. Artikel 2 betreft gevallen waarin de toegang tot de handel slechts is toegestaan na goedkeuring van de prijs; deze situatie doet zich bij het onderhavige wetsvoorstel niet voor. Artikel 3 betreft gevallen waarin voor prijsverhogingen voorafgaande toestemming moet zijn verkregen; artikel 5 betreft controle op winstmarges. Ook die situaties doen zich in Nederland niet voor.

Artikel 4 betreft de invoering van een prijsblokkering. Aangenomen moet worden dat de vaststelling van een maximumprijs ingevolge het wetsvoorstel geneesmiddelenprijzen onder het bereik van deze bepaling valt. Dat impliceert dat ten minste eenmaal per jaar moet worden gecontroleerd of de macro-economische omstandigheden een ongewijzigde voortzetting van de prijsblokkering rechtvaardigen; het wetsvoorstel voorziet er in artikel 3 in dat ten minste tweemaal per jaar wordt bezien of de maximumprijzen moeten worden gewijzigd en voldoet daarmee derhalve aan de richtlijn. Ook de door de richtlijn verlangde aankondiging binnen negentig dagen van de eventuele wijzigingen is in artikel 3 van het wetsvoorstel voorgeschreven. Voorts verplicht de richtlijn ertoe het mogelijk te maken dat de vergunninghouder gemotiveerd kan verzoeken om afwijking van de prijsblokkering. Ook hierover moet binnen negentig dagen een beslissing worden medegedeeld. De in artikel 2 van het wetsvoorstel neergelegde procedure van totstandkoming van maximumprijzen bevat met de openbare voorbereidingsprocedure de door de richtlijn vereiste mogelijkheid voor de vergunninghouders; het vierde lid maakt het mogelijk de maximumprijs hoger dan op het berekende gemiddelde vast te stellen indien daartoe op grond van zo'n verzoek van de vergunninghouder aanleiding bestaat. In mededeling van de beslissing binnen negentig dagen is eveneens voorzien. De conclusie kan dan ook geen andere zijn dan dat het wetsvoorstel volledig voldoet aan de eisen, gesteld door de Transparantierichtlijn.

8. Samenhang van de maatregel met het GVS

De leden van de CDA-fractie en de GroenLinks-fractie vragen of het denkbaar is het wetsvoorstel zodanig in te richten dat wij zonder GVS kunnen. De leden van de SP-fractie vragen er bij handhaving van het GVS zorg voor te dragen dat er niet meer eigen bijdragen ontstaan. De leden van de GroenLinks-fractie vragen in dit verband of het GVS en het onderhavige wetsvoorstel elkaar beïnvloeden en zo ja, wat daarvan het gevolg kan zijn. De leden van de Groep Nijpels-fractie vragen of het de bedoeling is na aanvaarding van het wetsvoorstel door het parlement wijzigingen aan te brengen in het GVS of de COTG-beschikkingen betreffende de prijzen.

Ik zie het voorgestelde instrument van wettelijke prijsbeheersing als een van de de regering ten dienste staande instrumenten om de doelmatigheid van het voorschrijven, afleveren en het gebruik van geneesmiddelen te bevorderen teneinde de kosten te beheersen.

Met betrekking tot het GVS merk ik op dat het doel van dit instrument is te komen tot kostenbeheersing voor de geneesmiddelen, waarop verzekerden krachtens de wettelijk geregelde verzekering aanspraak hebben. Daarnaast beoogt het GVS onder meer te komen tot een meer kostenbewust voorschrijfgedrag van de arts en een meer kostenbewuste vraag naar geneesmiddelen door verzekerden, zonder de keuzevrijheid te beperken. Doorgaans zal immers een eigen bijdrage kunnen worden vermeden doordat in de groep in kwestie een of meer goedkopere alternatieven beschikbaar zijn, waarvoor geen eigen bijdrage is verschuldigd. Hiermee wordt een bijdrage geleverd aan het afremmen van de kostenstijging, verbonden aan de vervanging van oude, veelal goedkopere middelen door nieuwe, veelal duurere geneesmiddelen.

De doelmatigheid van het geneesmiddelengebruik wordt ook in een systeem van wettelijke maximumprijzen bevorderd door het stimuleren van het voorschrijven en het gebruik van goedkopere geneesmiddelen. Het GVS is daar een effectief middel voor, zoals blijkt uit de evaluatie van het GVS, die ik de Tweede Kamer binnenkort zal toezenden. Overigens worden GVS-achtige vergoedingssystemen in steeds meer lidstaten ingezet als additionele maatregel om de kosten van de geneesmiddelenvoorziening te beheersen.

Het wetsvoorstel zal de prijzen van geneesmiddelen verlagen waardoor het mogelijk zal worden over te gaan tot het verlagen van de vergoedingslimieten in het GVS door middel van herberekening, zonder dat hierdoor extra (hoge) onvermijdbare eigen bijdragen worden gecreëerd, die de toegankelijkheid van de zorg in gevaar zouden brengen.

II. ASPECTEN VAN DE VOORGESTELDE REGELING

1. Reikwijdte

De leden van de fractie van de RPF vragen hoe realistisch het gevaar is dat bepaalde producenten zich uitsluitend op de particuliere, respectievelijk aanvullende markt gaan richten, met ongelijkheid tussen ziekenfonds- en particulier verzekerden als gevolg. Ook de leden van de SGP-fractie stellen vragen in die richting.

De wet zal van toepassing zijn op die geneesmiddelen die zijn opgenomen in het wettelijke aansprakenpakket ingevolge de sociale ziektekostenverzekering. De wet maakt echter geen onderscheid naar de financiering van de kosten van geneesmiddelen zodat voor een ongelijkheid tussen ziekenfonds- en particulier verzekerden niet behoeft te worden gevreesd. Het wetsvoorstel vermijdt juist een dergelijke

ongelijkheid, die zou kunnen optreden door maatregelen in de vergoedingsfeer.

2. Uitvoering en handhaving

De leden van de VVD-fractie vragen duidelijkheid over het aantal ambtenaren, dat belast wordt met de uitvoering van de regeling. Ook verzoeken de leden van de VVD-fractie de exacte procedures van dit wetsvoorstel uiteen te zetten.

Het aantal ambtenaren dat belast wordt met de uitvoering van de regeling hangt nauw samen met de exacte procedures welke het wetsvoorstel vorderen. Ik zal deze graag nog eens uiteenzetten.

Nadat het voorstel kracht van wet zal hebben gekregen, zal zo spoedig mogelijk een ministeriële regeling ingevolge artikel 2, tweede lid, worden vastgesteld, waarin de als uitgangspunt te hanteren prijslijsten worden aangewezen.

Thans is reeds bekend welke prijslijsten zullen worden aangewezen. Het betreft prijslijsten van de Chemist and Druggist (V.K.), van de IFA/ABDA (Duitsland), van de APB-Delphi (België) en van de Société d'Éditions Medico Pharmaceutiques (Frankrijk). Aan de hand van deze lijsten wordt momenteel de vaststelling van de eerste regeling van maximumprijzen voorbereid. De formele vaststelling van de maximumprijzen kan uiteraard pas geschieden, nadat de wet in werking zal zijn getreden en de gehanteerde prijslijsten zullen zijn aangewezen.

Andere nadere regelgeving is vooralsnog niet voorzien. De algemene maatregelen van bestuur, genoemd in artikel 1, tweede lid, en artikel 2, zevende lid, zijn facultatief; zij zullen slechts tot stand worden gebracht indien daaraan behoefte blijkt te bestaan.

Op grond van artikel 2 wordt per geneesmiddel gezien of dat geneesmiddel in Nederland wordt afgeleverd tegen een hogere prijs dan het te berekenen gemiddelde. Voor de geneesmiddelen waarvoor dat het geval is, wordt met inachtneming van de regels van artikel 2 een ministeriële regeling voorbereid, waarin de vast te stellen maximumprijzen worden vastgelegd. Met de voorbereiding van de eerste regeling is, zoals hiervoor reeds vermeld, inmiddels begonnen. Kennisgeving van de ontwerp-regeling geschiedt door plaatsing (van de zakelijke inhoud ervan) in de Staatscourant; daarbij wordt vermeld waar en wanneer de stukken ter inzage zullen liggen en wie in de gelegenheid zullen worden gesteld van hun zienswijze te doen blijken, alsmede de termijn waarbinnen dat dient te gebeuren. Na de kennisgeving zal de ontwerp-regeling, met de daarop betrekking hebbende stukken, voor een periode van vier weken ter inzage worden gelegd voor de belanghebbenden, die de gelegenheid krijgen hun zienswijze daarover naar voren te brengen. De termijn voor het naar voren brengen van zienswijzen zal in beginsel gelijk worden gesteld aan de termijn van terinzagelegging. Naar verwachting zullen de belanghebbenden, gelet op de aard van de materie, veelal ervoor kiezen hun zienswijzen schriftelijk naar voren te brengen. Zij bepalen echter zelf of zij hun zienswijzen schriftelijk of mondeling inbrengen. Desgewenst kunnen zij van beide mogelijkheden gebruik maken. Bezien zal worden of het zinvol zou zijn om een hoorzitting te beleggen, tijdens welke belanghebbenden hun zienswijzen mondeling naar voren kunnen brengen. Er zal een beknopt verslag worden opgesteld van de zakelijke inhoud van de mondeling naar voren gebrachte zienswijzen. Na afloop van de termijn van terinzagelegging en het inbrengen van zienswijzen zal de ontwerp-regeling zonedig worden aangepast, waarna de regeling zal worden vastgesteld en gepubliceerd in de Staatscourant.

Het in rekening brengen van hogere prijzen dan de vastgestelde maximumprijzen is een feit waarvoor een bestuurlijke boete van ten hoogste f 100 000,- per overtreding kan worden opgelegd. Verwacht mag worden dat apothekhoudenden, die geconfronteerd worden met hogere

dan wettelijk toegelaten prijzen de desbetreffende geneesmiddelen niet zullen inkopen, waardoor het aantal feitelijke overtredingen door de tucht van de markt beperkt zal zijn. Voor de voorbereiding en het herijken van de ministeriële regelingen, de procedures inzake de zienswijzen van belanghebbenden en het handhavingstrajekt verwacht ik maximaal 21 fte's in 1996 nodig te hebben. Omdat het in de rede ligt te veronderstellen dat het zwaartepunt van de te verrichten werkzaamheden zal liggen in de eerste periode, voorzie ik een daling tot maximaal 16 fte's in een latere periode.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de fractie van de VVD omtrent de bezwaarprocedure merk ik het volgende op.

Bij de opstelling van het wetsvoorstel heb ik mij nadrukkelijk reukenschap gegeven van enerzijds de belangen van het betrokken bedrijfsleven bij een zorgvuldige vaststelling van maximumprijzen en anderzijds de noodzaak de belasting van het justitieel apparaat zoveel mogelijk te beperken. Om die reden is ervoor gekozen de vaststelling van de regeling van maximumprijzen vooraf te doen gaan door de voorbereidingsprocedure van Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht. De mogelijkheid voor de belanghebbenden om hun zienswijzen in het kader van die procedure naar voren te brengen, biedt het bedrijfsleven niet alleen de gelegenheid de juistheid van de voorgenomen maximumprijs te controleren en aan de orde te stellen, voordat die wordt vastgesteld. De voorbereidingsprocedure biedt ook de noodzakelijke ruimte voor het aandragen van alle argumenten en informatie die aanleiding kunnen zijn tot het vaststellen van de maximumprijs op een hoger bedrag (in geval anders geen afzet met redelijke winst meer mogelijk is). Ingevolge de in de Awb gehanteerde terminologie worden de bezwaren van belanghebbenden in deze fase van de besluitvorming overigens aangeduid met «zienswijze»; eerst nadat een besluit is genomen, wordt gesproken over «bezwaar».

De gekozen voorbereidingsprocedure is in mijn ogen, gelet op de aard van de materie, te verkiezen boven een regeling die het bedrijfsleven eerst na vaststelling van de maximumprijzen de mogelijkheid van bezwaar en beroep biedt. Uiteraard zullen er ook nadat de voorbereidingsprocedure is gevolgd, belanghebbenden kunnen zijn, die zich niet met het genomen besluit kunnen verenigen en, voor zover dat mogelijk is, de rechter om een uitspraak vragen. Dat is overigens ook na het volgen van de bezwaarschriftprocedure niet uitgesloten. Ik deel dan ook niet de gedachte van de leden van de aan het woord zijnde fractie dat het ontbreken van een bezwaarschriftenprocedure inzake de vaststelling van maximumprijzen ertoe zou leiden dat de rechter meer en meer als sluitstuk op het optreden van het bestuur moet gaan fungeren.

Overigens dient te worden beseft dat tot 1 januari 1999 ingevolge de Algemene wet bestuursrecht geen administratief beroep mogelijk is tegen een besluit, houdende algemeen verbindende voorschriften, zodat – ook indien de bezwaarprocedure niet zou zijn uitgezonderd – ingevolge artikel 7.1 van de Awb tot dat tijdstip evenmin vooraf de bezwaarschriftenprocedure zou behoeven te worden gevolgd. Tot 1 januari 1999 staat voor de belanghebbenden die van oordeel zijn dat een vastgestelde regeling van maximumprijzen onrechtmatig is, inderdaad de weg naar de burgerlijke rechter (de rechtbank in Den Haag) open. Ik heb geen aanleiding gezien om voor de onderhavige regeling, in afwijking van de situatie voor andere algemeen verbindende voorschriften, eerder dan per 1 januari 1999 beroep op de bestuursrechter open te stellen. Met ingang van 1 januari 1999 zal tegen de vaststelling van een regeling van maximumprijzen beroep op de bestuursrechter openstaan; in het wetsvoorstel is met het oog op de vereiste deskundigheid en het geringe aantal zaken, dat wordt verwacht, gekozen voor concentratie van dergelijke zaken bij één rechtbank (de rechtbank te Den Haag). Ook voor de periode vanaf 1999 is (in artikel 2, eerste lid, vierde volzin, in

samenhang met artikel 19) evenwel bepaald dat niet tevoren de bezwaarschriftprocedure moet worden gevolgd. Dat zou immers leiden tot een doublure met de voorbereidingsprocedure, waaraan om de hiervoor vermelde redenen de voorkeur moet worden gegeven.

Voor de goede orde zij erop gewezen dat de belanghebbenden uiteraard wel beroep op de bestuursrechter toekomt ten aanzien van besluiten tot oplegging van een administratieve boete; alvorens beroep in te stellen, zullen zij bij de minister een bezwaarschrift moeten indienen. Ook in deze procedure kan uiteraard de rechtmatigheid van de vaststelling van een maximumprijs aan de orde komen.

Het onderhavige wetsvoorstel grijpt uiteraard fors in op de vrijheid van het bedrijfsleven ten aanzien van de voor geneesmiddelen te hanteren prijzen. Reeds op grond van dat gegeven, maar ook op basis van de eerste reacties van het bedrijfsleven op de aankondiging van het onderhavige wetsvoorstel, dit in antwoord op een vraag van de leden van de fractie van de VVD, heeft de regering de indruk gekregen dat geen mogelijkheid onbeproefd zou worden gelaten om te voorkomen dat een stelsel van maximumprijzen zal worden geëffectueerd. Uit het feit dat het wetsvoorstel is ingediend, mag uiteraard worden afgeleid dat de regering van mening is dat het voorgestelde stelsel de toets der rechtmatigheid zal kunnen doorstaan.

3. Gevolgen voor het bedrijfsleven en de burgers

De leden van de VVD-fractie willen weten of het wetsvoorstel vooral nadelig zal uitwerken voor de in Nederland nationaal werkende marktpartijen. Voorts stellen zij een aantal vragen over de positie van generieke en parallel-geïmporteerde geneesmiddelen.

De wet maakt in dezen geen onderscheid naar de herkomst van geneesmiddelen, zodat een nadelige financiële invloed op specifiek de nationaal werkende marktpartijen niet in de rede ligt. Wel is het zo dat de nagestreefde verlaging van het prijspeil van geneesmiddelen de Nederlandse markt minder aantrekkelijk kan maken voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen. Dit houdt verband met het feit dat parallel-import bestaat dankzij (grote) verschillen in prijsniveau tussen landen en dat een afname van deze verschillen de brutomarge voor parallel-importeurs doet afnemen.

De leden van de VVD-fractie vraagt naar de gevolgen van de invoering van het wetsvoorstel voor het farmaceutisch bedrijfsleven en de invloed op het geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Ook de leden van de fracties van D66, RPF en GPV vragen daarnaar.

Voor klinisch farmaceutisch onderzoek in Nederland is met name van belang dat Nederland goed opgeleide artsen en onderzoekers kent, dat de gezondheidszorg ook internationaal gezien kwalitatief op een hoog peil staat en er geen taalbarrières zijn. Bovendien geldt Nederland als een land waar men relatief goedkoop hoogwaardig klinisch onderzoek kan laten verrichten. Er zijn dus andere redenen voor innoverende farmaceutische bedrijven om klinisch onderzoek in Nederland te doen verrichten dan het hoge prijspeil. Overigens is gebleken dat er ook een zekere versnippering in onderzoeksgebieden bestaat tussen universitaire en andere wetenschappelijke centra en dat het aan wederzijdse kennis over elkaanders onderzoeksactiviteiten ontbreekt. Dit is ook de reden dat onlangs met steun van de overheid de Stichting New Drugs Research is opgericht. De Stichting beoogt onder meer Nederland aantrekkelijker te maken voor innoverende farmaceutische bedrijven om te investeren in onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.

Het investeringsklimaat voor farmaceutische bedrijven in Nederland is in zijn algemeenheid afhankelijk van meerdere factoren zoals de infrastructuur, politieke stabiliteit, opleidingsniveau van de werknemers en fiscale voordelen. Ook de algemene houding van de Nederlandse

overheid jegens de farmaceutische industrie is volgens zeggen van belang. Met de ondersteuning door de overheid aan de Stichting New Drug Research, waarin ook de farmaceutische industrie participeert, is een platform gevormd om de omvang en de kwaliteit van onderzoek en ontwikkeling in Nederland te behouden en te verbeteren.

De oprichting van de Stichting New Drugs Research is naar het inzicht van de regering een teken dat de Nederlandse overheid de farmaceutische industrie vanuit een positieve grondhouding beziet. Deze positieve grondhouding laat echter onverlet dat een te hoog prijspeil van geneesmiddelen in Nederland niet acceptabel is en tot onaanvaardbaar hoge kosten voor de gezondheidszorg leidt.

Daarnaast is het vermeldenswaard dat de regering zich in Europees verband actief heeft ingespannen voor verlenging van de effectieve octrooiduur welke gestalte kreeg via aanvullende beschermingscertificaten en sterk verkorte octrooi-procedures. Omdat in beginsel de kosten voor onderzoek en ontwikkeling worden terugverdiend gedurende de periode dat het produkt octrooibescherming geniet, is daarmee de terugverdientijd van onderzoeks- en ontwikkelingsinspanningen sterk verlengd.

De leden van de VVD-fractie vragen of er inzicht bestaat of het wetsvoorstel de omzet van farmaceutische bedrijven met productie-faciliteiten in Nederland beïnvloedt.

Bij de beantwoording van deze vraag moet de regering afgaan op datgene wat daarover door de industrie wordt gezegd. De vanuit Nederland exporterende farmaceutische industrie stelt dat op enkele exportmarkten, met name die in het midden-oosten, de prijs door de desbetreffende nationale overheden afhankelijk wordt gesteld van de prijs van het produkt in het land van herkomst. Indien dit zo is, wijst de regering er op dat ook vanuit andere landen, waar het prijspeil aanzienlijk lager is dan het Nederlandse, wordt geëxporteerd naar bijvoorbeeld het midden-oosten met klaarblijkelijk voldoende winstmarges. Voorts zou het handhaven van hoge prijzen van nationaal geproduceerde geneesmiddelen teneinde een hogere prijs te bewerkstelligen in de landen waarnaar wordt geëxporteerd, neerkomen op verkapte exportsubsidies, daar waar het Nederlandse bedrijfsleven zich juist een positie dient te verwerven door middel van het versterken van de concurrentiepositie. Ten slotte zou het toestaan van hogere prijzen voor nationaal geproduceerde geneesmiddelen strijdig zijn met de EU-regelgeving.

Met betrekking tot de zorg van de farmaceutische industrie dat honderden kwalitatief hoogwaardige banen op het spel worden gezet, merkt de regering op dat er wereldwijd een rationalisatieproces lijkt plaats te vinden in deze sector. Dit proces uit zich in onder meer vele overnames, fusies en het sluiten van productie- en onderzoeksfaciliteiten en gaat gepaard met verlies aan arbeidsplaatsen. Omdat de meeste farmaceutische ondernemingen in Nederland dochters van internationale farmaceutische bedrijven zijn, is het niet waarschijnlijk dat aan Nederland de gevolgen van dit saneringsproces zullen voorbijgaan. Het is niet mogelijk eventuele effecten van de invoering van het wetsvoorstel op de werkgelegenheid in de farmaceutische bedrijfskolom te onderscheiden van het hierboven beschreven saneringsproces.

De leden van de SGP-fractie vragen op grond van welke informatie een macro-besparing van f 700 mln. wordt geraamd. De leden van de CDA-fractie vragen of dit bedrag het resultaat is van de gekozen systematiek of dat dit bedrag te herleiden is tot afspraken die zijn gemaakt in het kader van het regeerakkoord. Ook de leden van de fracties van de VVD, D66 en GroenLinks hebben vragen naar de onderbouwing van de opbrengst.

In de afgelopen jaren zijn door verschillende instanties prijsvergelijkingen uitgevoerd. Te noemen zijn de Duitse apothekers-

organisatie (ABDA), de Europese consumentenorganisatie (BEUC), IWI-studien (Wenen), de Oostenrijkse organisatie voor de gezondheidszorg (ÖBIG) en de Ziekenfondsraad.

Afdingen op onderzoeksmethodieken is altijd mogelijk. Dat neemt echter niet weg dat de verschillende onderzoeken een gelijke trend aangeven: in alle onderzoeken blijkt de gemiddelde prijs op het apotheekinkoopniveau in Nederland steevast tot de allerhoogste te behoren, zo niet het allerhoogste te zijn.

Begin 1995 heeft de Ziekenfondsraad het materiaal dat in juni 1994 werd gebruikt bij haar prijsvergelijking geactualiseerd. Hieruit bleek wederom dat de verwachting gerechtvaardigd is dat besparingen van gemiddeld 20% kunnen worden bereikt. Op macrobasis komt een prijsverlaging van 20% neer op f 700 mln.

4. Verwachte effecten op de prijzen en op de consumptie

De leden van de PvdA-fractie vragen inzicht in de kostenreductie die geneesmiddelen in andere sectoren teweegbrengen. De leden van de CDA-fractie vragen waar de effecten neerslaan van het bedrag van f 700 mln waarmee de kosten van de geneesmiddelen worden gereduceerd. Zij vragen of het resultaat van deze beslissing uitsluitend is te vinden op de begroting van het Ministerie van VWS of ook elders in de rijksbegroting.

Om met dat laatste te beginnen: een effect wordt zichtbaar op de begroting van het Ministerie van Financiën, met een verminderde opbrengst van de BTW op geneesmiddelen. Over de geneesmiddelen geldt een tarief van 6%, zodat bij verlaging van de kosten met f 700 mln. een verlaging van het bedrag aan BTW is gemoeid van circa f 40 mln.

Verlaging met f 700 mln. wordt niet zichtbaar op de begroting van het Ministerie van VWS, maar in het FOZ bij de uitgaven voor farmaceutische hulp. De verlaging is onderdeel van het pakket maatregelen zoals verwoord in het rapport van de projectgroep Taskforce volumebeperking en kostenbeheersing. Deze maatregel is ingepast bij de financiële uitwerking van de uitgangspunten van het regeerakkoord en is thans nader uitgewerkt in het FOZ 1996.

Voor een deel van de f 700 mln. is niet direct aan te geven welke uitgaven in het financieel beleid voor 1996 mogelijk zijn geworden door deze ombuigingen. In het FOZ staan de overschrijdingen van het BKZ (tabel 1.1 p. 9) vermeld. Vervolgens zijn ook de compensatiemaatregelen vermeld (tabel 1.2 p.10). De overschrijdingen en de compensatie worden vervolgens gesaldeerd. Uit deze opzet moge duidelijk zijn dat alle uitgaven onder druk komen te staan als de uitgavenverlaging bij de farmaceutische hulp niet tot stand komt.

Voor het andere deel van de f 700 mln. merk ik op dat dit deel uitmaakt van de combinatie van maatregelen en dekking van de afschaffing van de vermogenstoets. In dit kader verwijs ik naar mijn brief aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal van 1 september 1995 over mijn beleidsvoornemens in de zorgsector (Kamerstukken II, vergaderjaar 1994–1995, nr. 24 124, 18).

De leden van de CDA-fractie achten de realiseerbaarheid van de maatregel per 1 januari 1996 uiterst discutabel. Zij vragen op welke wijze er dekking zal worden gevonden voor het alsdan ontstane gat in de begroting.

In het FOZ is voorzichtigheidshalve voor de opbrengst van het wetsvoorstel een bedrag van f 550 mln in 1996 geraamd, oplopend naar f 700 mln in 1997 en volgende jaren. Er is dus budgettaire ruimte voor het jaar 1996, zodat een latere invoering dan 1 januari 1996 niet behoeft te leiden tot gaten in de ramingen. Deze speling bedraagt overigens slechts enkele maanden.

De leden van de CDA-fractie vragen of ik bereid ben te gaan werken aan maatregelen die leiden tot het maken van afspraken met voorschrijvers. Hierbij denken zij met name aan afspraken met specialisten. Ook de leden van de SP-fractie wijzen er op dat specialisten in het algemeen hooggeprijsde geneesmiddelen voorschrijven. Zij vinden dat er ook voor specialisten een farmacotherapeutisch overleg moet komen.

Ik onderken het belang van overleg met de voorschrijvende artsen om afspraken te maken over een doelmatig voorschrijfgedrag. Onlangs heb ik hierover afspraken gemaakt met de huisartsen teneinde het voorschrijven op stofnaam te bevorderen. Ik ben het met de vraagstellers eens dat ook het voorschrijfgedrag van de medisch specialisten belangrijk is bij de bevordering van het doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen. Ik heb dit onderwerp reeds aangekaart in mijn overleg met de specialisten en zal ook in de komende bespreken op welke termijn en op welke wijze vorm kan worden gegeven aan de bevordering van het doelmatig voorschrijven door medisch specialisten.

III. ARTIKELEN

Artikel 2

Ik realiseer mij, dit in antwoord op een vraag van de leden van de CDA-fractie, dat het aanmerken van allen die een vergunning hebben tot het afleveren van geneesmiddelen, als belanghebbenden een groot aantal personen in de gelegenheid zou stellen zijn zienswijze te geven inzake een voorgenomen regeling van maximumprijzen. De passage in de toelichting was echter eerder bedoeld als een aanduiding van de personen die mogelijk belang kunnen hebben bij de vaststelling van een maximumprijs dan als een definitieve aanduiding van de groep personen die hun zienswijze kunnen inbrengen. Het ligt in het voornemen bij de terinzagelegging te volstaan met de mededeling dat belanghebbenden hun zienswijze kunnen inbrengen. Dat producenten en importeurs als belanghebbende zullen zijn aan te merken wat betreft de maximumprijzen voor geneesmiddelen die zij afleveren, lijkt niet aan twijfel onderhevig. Apotheekhoudenden zullen niet als belanghebbenden behoeven te worden gezien; zij hebben immers geen rechtstreeks belang bij het besluit. Van geval tot geval zal moeten worden vastgesteld of degene die een zienswijze naar voren wenst te brengen, belanghebbende is ten aanzien van een of meer geneesmiddelen. Er dient echter tegen te worden gewaakt dat een belanghebbende ten onrechte niet in de gelegenheid zou worden gesteld zijn zienswijze kenbaar te maken. Ik besef dat de inbreng van grote aantallen zienswijzen een forse belasting van het apparaat met zich zal brengen. Dat er sprake zal zijn van een onbeheersbaar proces, verwacht ik evenwel niet.

De leden van de VVD-fractie wijzen er op dat volgens het wetsvoorstel de maximumprijs voor een geneesmiddel in Nederland wordt vastgesteld op basis van de prijs van de verpakking met de laagste prijs per eenheid produkt in de referentielanden. Zij vragen of deze methode geen onredelijke gevolgen voor de prijs in Nederland zal hebben, als in het buitenland zeer grote verpakkingen op de markt zijn.

In het algemeen komen de op de markt zijnde verpakkingsgrootten in de referentielanden overeen met die in Nederland. Er is dus geen reden te veronderstellen dat de gevolgde methodiek leidt tot onredelijke maximumprijzen. In het uitzonderingsgeval dat er toch sprake is van een onredelijke uitkomst, biedt het wetsvoorstel de mogelijkheid een hogere prijs vast te stellen.

De leden van de fractie van D66 vroegen waarom tegen de vaststelling van maximumprijzen geen beroep op de bestuursrechter openstaat.

Ik zou de zaak eigenlijk willen benaderen van de andere kant: waarom zou er aanleiding zijn om in dit geval, vooruitlopend op de algemene openstelling van zodanig beroep met ingang van 1 januari 1999, af te wijken van de in ons rechtsbestel tot op heden geldende hoofdregel dat geen beroep kan worden ingesteld tegen een besluit tot vaststelling van algemeen verbindende voorschriften? Ik ben van oordeel dat daarvoor geen bijzondere redenen aanwezig zijn. In afwachting van de openstelling van de mogelijkheid van beroep op de bestuursrechter biedt de actie uit onrechtmatige daad bij de burgerlijke rechter mijns inziens voldoende rechtsbescherming. Ik heb dan ook in goed overleg met mijn collega van Justitie besloten op dit punt niet vooruit te lopen. Daarmee bestaat de gelegenheid om ook voor dit terrein zorgvuldig te bezien welke nadere voorzieningen dienen te worden getroffen om per 1 januari 1999 tot een verantwoorde invoering van het administratief beroep tegen algemeen verbindende voorschriften te komen.

Uiteraard heb ook ik kennis genomen van de betogen van enkele juristen die van oordeel zijn dat betwijfeld moet worden dat de vaststelling van maximumprijzen moet worden aangemerkt als een algemeen verbindend voorschrift. Zij die dat betwijfelen, zijn van oordeel dat een besluit tot vaststelling van maximumprijzen het karakter van materiële wetgeving ontbeert. Het zou niet gaan om een besluit met algemene abstracte regels die zich voor herhaalde en concrete toepassing lenen. Het gegeven dat het besluit telkens voor beperkte tijd geldt, en het feit dat het besluit zich richt tot bepaalde groepen, zouden tot gevolg hebben dat er geen sprake is van een algemeen verbindend voorschrift.

Op dit vlak kan uiteraard slechts de rechter, indien daartoe door een belanghebbende geroepen, het beslissende woord spreken. Het staat de belanghebbenden uiteraard vrij het oordeel van de rechter in te roepen. Het wetsvoorstel bepaalt immers niet dat geen beroep kan worden ingesteld. Met steun van mijn collega van Justitie blijf ik vooralsnog van oordeel dat geen administratief beroep open staat.

De kern van het wetsvoorstel is het verbod om tegen een hogere dan de maximumprijs geneesmiddelen af te leveren. De vaststelling van maximumprijzen en de wettelijke verbodsbepaling vormen een onverbreekelijke eenheid. Het vaststellen van een maximumprijs los van het verbod is zonder betekenis en mist rechtsgevolg; die vaststelling is dan ook geen besluit in de zin van de Awb, d.w.z.: een schriftelijke beslissing van een publiekrechtelijk orgaan, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling. Omgekeerd, zou het formuleren van het wettelijke verbod zonder concretisering in de vorm van vaststelling van maximumprijzen eveneens betekenisloos zijn.

De vaststelling van maximumprijzen als onderdeel van het wettelijke verbod richt zich tot een ieder in een gelijke situatie, dus niet slechts bepaalde groepen, namelijk iedereen die het desbetreffende geneesmiddel te koop aanbiedt, en is zonder meer vatbaar voor herhaalde toepassing gedurende de periode waarvoor de maximumprijzen gelden. Dat de wettelijke norm van tijd tot tijd aan verandering onderhevig is, acht ik niet van belang voor de vraag of er sprake is van een algemeen verbindend voorschrift.

Artikel 4

Het verbod van artikel 4 richt zich tot een ieder. Het is een ieder verboden om boven de maximumprijs te verkopen e.d. De formulering omvat niet alleen de personen die ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening de bevoegdheid bezitten om geneesmiddelen af te leveren, maar zelfs personen die onverhoopt in strijd met die wet geneesmiddelen zouden afleveren. De formulering omvat derhalve

ook de door de leden van de fractie van het CDA bedoelde personen en bedrijven.

Artikel 5

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de fracties van de VVD en de RPF omtrent het bewaren van de administratie heb ik de voorgescreven bewaartermijn heroverwogen. Bij nader inzien komt het mij voor dat de bewaartermijn in het licht van het vervallen na enkele jaren van de mogelijkheid tot het opleggen van een boete wegens overtreding van de wet geen tien jaren behoeft te zijn en verkort zou kunnen worden, mits dat zodanig gebeurt dat gewaarborgd blijft dat de administratie in geval een boete is opgelegd, beschikbaar blijft totdat die oplegging onherroepelijk is geworden. Omdat de bewaartermijn aansluit bij de algemene bewaartermijn van artikel 6 van het Wetboek van Koophandel, geef ik er vooralsnog de voorkeur aan deze termijn niet te wijzigen. Voorkomen dient immers te worden dat voor verschillende onderdelen van de administratie telkens verschillende bewaartermijnen gelden.

Artikel 9

De leden van de fractie van de VVD vragen op welke wijze de geheimhouding is geregeld voor de ambtenaren die inzage krijgen in de administraties van farmaceutische ondernemingen.

Ambtenaren zijn ingevolge artikel 125a, derde lid, van de Ambtenarenwet gehouden tot geheimhouding van al hetgeen hun in verband met hun functie ter kennis is gekomen. Eventuele anderen vallen onder de algemene geheimhoudingsbepaling van artikel 2.5 van de Algemene wet bestuursrecht.

Daarmee is geheimhouding van de ter inzage ontvangen informatie afdoende gewaarborgd.

Artikel 11

Vooralsnog ben ik van oordeel dat de mogelijkheid om wegens overtreding van de voorschriften van de Wet geneesmiddelenprijzen een boete van f 100 000,- op te leggen, voldoende moet worden geacht. Daarbij ware te bedenken dat deze boete voor elke afzonderlijke transactie waarbij een overtreding is gepleegd, kan worden opgelegd. Anders dan de leden van de fractie van het CDA kan ik mij niet voorstellen dat op grote schaal per transactie met het overtreden van de wet een zo groot voordeel zou kunnen worden behaald dat ondernemers het opleggen van de boete op de koop toe zouden willen nemen.

De leden van de fracties van de SP en van GroenLinks wezen terecht op een relevant verschil tussen de werking van de verjaring in het onderhavige wetsvoorstel en in het Wetboek van Strafrecht. In het Wetboek van Strafrecht betreft de verjaring het recht van strafvordering; de verjaring wordt gestuit door elke daad van vervolging; de strafoplegging kan derhalve, mits tijdig een vervolging is gestart, later dan twee jaar na het plegen van het strafbare feit plaatsvinden. In dit wetsvoorstel ontbreekt evenwel een bepaling die de verjaring stuit wanneer een begin is gemaakt met de procedure tot oplegging van een boete. Daardoor zou geen boete meer kunnen worden opgelegd, indien weliswaar tijdig het voornemen tot oplegging van een boete kenbaar is gemaakt, maar de daarmee gepaard gaande procedure, eventueel mede door toedoen van betrokkene, het niet mogelijk zou maken binnen twee jaar tot oplegging van de boete over te gaan. Bovendien zou deze verjaringsbepaling mogelijk in de weg staan aan het nemen van een nieuw besluit door de minister na gegrondverklaring van een bezwaar of een beroep tegen een besluit tot oplegging

van een boete. Daarom heb ik bij nota van wijziging het wetsvoorstel in twee opzichten aangepast. De termijn waarbinnen een boetebeschikking moet zijn opgelegd, heb ik tot drie jaar verlengd; voorts is erin voorzien dat door het opleggen van een boetebeschikking de verjaringstermijn wordt gestuit.

Ik zie geen aanleiding tot het opnemen van de, zeer ver gaande mogelijkheid van eliminatie van een bedrijf van de markt als sanctie op overschrijding van de maximumprijs, zoals de leden van de fractie van de SP suggereerden. In het wetsvoorstel is ervoor gekozen overtreding van de maximumprijsvoorschriften te sanctioneren met een administratieve boete.

Ik ga er van uit dat deze sanctie de overheid in staat stelt adequaat op te treden tegen overtreding van de maximumprijsvoorschriften. Ik ben van oordeel dat het bezwaarlijk zou zijn een bestuursorgaan de bevoegdheid te verlenen tot het opleggen van een zo ver gaande maatregel als stillegging van een bedrijf als sanctie op overtreding van de maximumprijsvoorschriften. Oplegging van de maatregel van tijdelijke stillegging van een bedrijf ware aan de rechter voor te behouden (vgl. artikel 7 van de Wet op de economische delicten, waar als bijkomende straffen de mogelijkheid van stillegging van een bedrijf voor bepaalde tijd is genoemd).

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