

Vergaderjaar 2013–2014

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 268**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 4 februari 2014

U verzoekt om een reactie op het bericht in het AD van 11 december 2013 over door de Europese Commissie opgelegde kartelboetes aan twee farmaceutische bedrijven. In dit verband heeft u tevens gevraagd om een uiteenzetting over de rol van de Nederlandse toezichhoudende instanties in dezen. Hieronder treft u mijn reactie aan.

**Inleiding**

De Europese Commissie heeft boetes opgelegd van € 10.798.000 aan Janssen Cilag (Nederlands onderdeel van Johnson & Johnson) en € 5.493.000 aan Sandoz (Nederlands onderdeel van Novartis). In 2005 verliep het patent van Janssen Cilag op Fentanyl wat veelal wordt gebruikt als chronische pijnbestrijding bij kankerpatiënten. Sandoz stond op het punt om een generieke morfinepleister (met Fentanyl) op de markt te brengen alvorens het met Janssen Cilag overeen kwam hiervan af te zien. In december 2006 werd de overeenkomst stopgezet toen een derde partij een generieke morfinepleister op de markt bracht. De EC meldt dat uit interne documenten blijkt dat beide partijen de prijs van morfinepleisters kunstmatig hoog hebben willen houden. Beide partijen verweren zich met het argument dat het om een legale «co-promotie overeenkomst» gaat, waarbij betaald zou zijn om gezamenlijk het product te promoten. De afspraken zijn volgens vice-president Joaquín Almunia van directoraat-generaal concurrentie in strijd met het kartelverbod (art. 101 EG-verdrag). Het effect van deze kartelafpraak was dat een lager geprijsde generieke variant van de pleister pas 17 maanden later op de Nederlandse markt kwam. In de tussentijd was slechts het hoger geprijsde oorspronkelijke geneesmiddel als enige beschikbaar. Hierdoor zijn er hogere uitgaven voor de pleister geweest dan zonder de kartelafpraak.

## **Schadevergoeding en boetes**

De schade die is geleden kan door belanghebbenden, zoals zorgverzekeraars, worden teruggevorderd bij de nationale rechter. De boetes die de Europese Commissie int, vloeien naar de algemene middelen van de Europese Unie, waardoor ook Nederland dus per saldo aan het eind van het jaar minder bijdraagt.

Uit een bericht in het AD van 16-12-2013 heb ik begrepen dat geen van beide bedrijven beroep zal aantekenen tegen de opgelegde boetes. Daarnaast blijkt uit dit artikel dat het bedrijf Janssen contact heeft gezocht met zorgverzekeraars om te praten over compensatie van de te hoge uitgaven voor het geneesmiddel. In hetzelfde artikel wordt een woordvoerder van de firma Sandoz opgevoerd die aangeeft dat Sandoz het verleden achter zich wil laten en zich wil committeren aan de hoogste normen van ethisch zakendoen aan de EU.

Wat de vraag betreft over een uiteenzetting over de rol van de Nederlandse toezichthoudende instanties in dezen, merk ik het volgende op.

## **Mededingingstoezicht**

Het mededingingsrecht heeft als doel de concurrentie te beschermen als een middel om de consumentenwelvaart te vergroten en een efficiënte allocatie van middelen te garanderen. Belangrijkste onderdelen uit het mededingingsrecht zijn: het kartelverbod, concentratietoezicht en verbod op misbruik van economische machtspositie.

De EC en de nationale mededingingstoezichthouders zijn belast met mededingingstoezicht op basis van het EG-verdrag art. 101 t/m 106 en verordening (EG) 1/2003. Voor Nederland betekent dit dat zowel de Autoriteit Consument en Markt als de EC bevoegde toezichthoudende autoriteiten zijn op het gebied van mededinging. Beide instanties houden parallel toezicht. In de praktijk wordt er gekeken welke toezichthouder het best geplaatst is om in een concreet geval op te treden.

## **Sector onderzoek**

Zoals u weet, heeft de EC in 2008 sectoronderzoek gedaan naar de farmaceutische sector (art.17 verordening (EG) 1/2003). Gezien de aanwezige kennis over deze zaak bij de EC als gevolg van het sectoronderzoek, was deze autoriteit het best geplaatst om in dit geval handhavend op te treden.

## **Autoriteit Consument en Markt (ACM)**

Deze zaak is als voortvloeisel uit het sectoronderzoek behandeld door de EC. De lidstaten kunnen procedureel op twee momenten bij een zaak worden betrokken. De eerste mogelijkheid is in de vorm van een hoorzitting die op verzoek van de betrokken partijen bijeen wordt geroepen. Het andere moment is wanneer de EC de lidstaten vraagt deel te nemen in een adviescomité om mee te kijken met de werkwijze en bevindingen van de EC. In deze casus heeft de ACM zitting genomen in het adviescomité en is op deze manier betrokken geweest.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> In deze casus heeft geen hoorzitting plaatsgevonden.

## **Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)**

De NZa is belast met een specifiek onderdeel van het markttoezicht: aanmerkelijke marktmacht (AMM) conform artikel 48 WMG. De NZa ziet niet toe op het kartelverbod. De afspraken tussen Janssen Cilag en Sandoz zijn een voorbeeld van kartelafspraken waarbij de prijs van een product kunstmatig hoog wordt gehouden. De NZa heeft dan ook geen rol in deze casus.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers