

Vergaderjaar 1994–1995

24 266

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

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Inhoudsopgave	blz.
I. Algemeen	2
§ 1. Inleiding	2
§ 2. Uitgangspunten van het regeringsbeleid	2
§ 3. Beschrijving van de sector	2
§ 4. Prijsregulering in de overige EU-lidstaten	6
§ 5. Het tarief van de apotheekhoudende en de prijsvorming van geneesmiddelen	8
§ 6. Keuze voor een Wet geneesmiddelenprijzen: overwogen alternatieven	9
§ 7. Voorgestelde regeling	12
§ 8. Maximumprijzen in het licht van de EU-regelgeving	15
§ 9. Samenhang van de maatregel met het GVS	18
II. Aspecten van de voorgestelde regeling	19
§ 1. Doelstelling	19
§ 2. Reikwijdte van de wet	19
§ 3. Bestuursinstrumenten	20
§ 4. Uitvoering en handhaving	20
§ 5. Gevolgen voor het bedrijfsleven en de burgers	21
§ 6. Verwachte effecten op de prijzen en op de consumptie	23
III. Artikelgewijs	24

I. Algemeen

§ 1. Inleiding

Het onderhavige wetsvoorstel, dat is aangekondigd in de brief «Zorg in het regeerakkoord» gezonden aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal (Kamerstukken II, 1994/95, 24 124, nr. 1), strekt ertoe de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid te verlenen een maximumprijs vast te stellen voor geneesmiddelen waarvan de prijs hoger is dan de gemiddelde prijs van dezelfde en vergelijkbare geneesmiddelen in andere lidstaten van de Europese Unie (verder te noemen: EU).

De prijzen van geneesmiddelen liggen in ons land in het algemeen aanzienlijk hoger dan in andere lidstaten. Voor de optredende grote prijsverschillen voor vergelijkbare geneesmiddelen is in veel gevallen geen objectieve rechtvaardiging aanwezig.

Vrijwel alle lidstaten kennen, naast maatregelen tot beheersing van de kosten van de aanspraak op farmaceutische hulp ingevolge de sociale verzekering, een wettelijk prijsbeheersingssysteem. Nederland kent tot nu toe geen regulering van de prijzen van geneesmiddelen. Met het oog op het, ook in de toekomst, waarborgen van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg in het algemeen en de farmaceutische zorg in het bijzonder, is het thans noodzakelijk de overheidsbevoegdheid te scheppen om in te grijpen in de vrije prijsvorming van geneesmiddelen.

In de volgende onderdelen van Hoofdstuk I van deze toelichting zal achtereenvolgens worden ingegaan op de uitgangspunten van het regeringsbeleid (§ 2), de geneesmiddelensector (§ 3) en de prijsvorming van geneesmiddelen (§ 4), de regelingen met betrekking tot de toegang tot het aansprakenpakket en de regulering van de prijzen van geneesmiddelen in andere lidstaten en in het bijzonder in de lidstaten welke in het wetsvoorstel als referentieland worden gebruikt (§ 5) en overwogen alternatieven voor de onderhavige regeling (§ 6). In paragraaf 7 zal de voorgestelde regeling vervolgens op hoofdlijnen worden beschreven. Paragraaf 8 beschrijft het Europeesrechtelijke kader waarin deze regeling moet worden geplaatst. Paragraaf 9 gaat in op de relatie van de regeling met het geneesmiddelenvergoedingssysteem (verder te noemen: GVS).

In Hoofdstuk II worden vervolgens een aantal bijzondere aspecten van de wet aan de orde gesteld: de doelstelling (§ 1), de reikwijdte van de wet (§ 2), de bestuursinstrumenten (§ 3), uitvoering en handhaving (§ 4), gevolgen voor het bedrijfsleven en de burgers (§ 5) en de verwachte effecten op de prijzen en op de consumptie (§ 6).

Hoofdstuk III ten slotte betreft het artikelgewijze deel van de toelichting.

§ 2. Uitgangspunten van het regeringsbeleid

Het belangrijkste uitgangspunt van het beleid op het terrein van de volksgezondheid is het op niveau houden en waar mogelijk verbeteren van de gezondheidstoestand van de Nederlandse bevolking. Daarom bestaat er, naast regulering van aanbod van gezondheidszorgvoorzieningen, een systeem van regulering ten aanzien van ziektekostenverzekeringen. Enerzijds dient iedereen die op zorg is aangewezen, toegang te hebben tot noodzakelijke zorg, anderzijds dienen de kosten van de zorg zich binnen bepaalde kaders te bewegen. Omdat de kosten van de gezondheidszorg voor een groot deel collectief worden gefinancierd en daardoor onderdeel uitmaken van de collectieve lasten, heeft de overheid een belangrijke rol in de beheersing van de kosten van de gezondheidszorg; het gaat immers om de allocatie van schaarse financiële middelen, die grotendeels via premiegelden worden opgebracht. In de gezondheidszorg is daarom in de meeste sectoren sprake van een

beheersing van prijzen en tarieven. De prijzen van de geneesmiddelen als onderdeel van de farmaceutische hulp worden tot nog toe niet beheerst. Nederland onderscheidt zich hierin, zoals reeds opgemerkt, van vele andere landen, waaronder vrijwel alle lidstaten van de EU. Men gaat er aldaar van uit dat prijsregulering voor geneesmiddelen niet gemist kan worden om de kosten voor de gezondheidszorg te beheersen.

Het regeerakkoord geeft aan dat de financieel-economische omstandigheden beperkingen opleggen aan de groei van de uitgaven voor de zorg. In het regeerakkoord is daartoe voor de zorgsector een strak programma van volumebeheersing en kostenbeperking aangekondigd. Daarbij is aangegeven dat de zorgsector, rekening houdend met de demografische ontwikkelingen, verzekerd moet zijn van voldoende ruimte voor volume-groei. Voor het volume van de zorg is 1,3 % groei per jaar voorzien. In het regeerakkoord is aangegeven dat een inspanningsverplichting dient te worden aangegaan om met voorrang beleidsinstrumenten te ontwikkelen, die kunnen voorkomen dat een verdere prijsstijging in de zorgsector zich de komende jaren voortzet.

Voor de geneesmiddelensector is het hoofdspoor van het kabinetsbeleid het bevorderen van marktwerking in de geneesmiddelensector, waardoor de markt in beginsel aanvaardbare uitkomsten zou moeten genereren, zonder ingrijpen van de overheid. Dit betekent het wegnemen van belemmeringen voor een betere marktwerking, zoals ook werd voorgesteld door de Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelen distributie (verder te noemen: IWG). De IWG werd in april 1993 door het toenmalige kabinet ingesteld en rapporteerde in februari 1994 (Kamerstukken II 1993/94, 22 393, nr. 71).

Het bevorderen van marktwerking betekent voor de aanbodzijde van de markt het wegnemen van bestaande wettelijke en privaatrechtelijke belemmeringen voor nieuwe distributeurs om tot de markt toe te treden.

De markt voor geneesmiddelen wordt gekenmerkt door de afwezigheid van prijsafweging aan de vraagzijde. Het uitsluitend faciliteren van nieuwe toetreders lost dit probleem echter niet op. Daarvoor beschouwde de IWG het vergroten van het financiële belang van de vraagzijde bij de uitkomsten van het marktproces als een *conditio sine qua non*. In eerste instantie wordt daarbij gedacht aan budgettering van verzekeraars. In tweede instantie aan het vergroten van het financiële belang van consumenten.

De regering is voornemens de budgettering van verzekeraars per 1 januari 1996 aan te scherpen en de nacalculatie en verevening in drie jaar tijd af te bouwen. Deze wet vormt een steun in de rug voor de in de toekomst gebudgetteerde verzekeraars bij het onderhandelingsproces met de aanbieders van geneesmiddelen.

De regering hecht er aan een beeld te schetsen van de toekomst die zij voor deze sector voor ogen heeft. Cruciaal daarbij is dat de verstarde markt- en prijsverhoudingen worden doorbroken. In de visie van de regering wordt in de toekomst over prijzen en tarieven daadwerkelijk onderhandeld. De eerste stap daartoe is gezet met de invoering van de Wet afschaffing contracteerplicht en maximumtarieven die per 1 januari 1992 is ingevoerd. Gebleken is dat van de geboden ruimte om onder de maximumtarieven te contracteren, spaarzaam gebruik wordt gemaakt. Dit heeft te maken met het geringe financiële belang dat verzekeraars en consumenten thans hebben bij tarieven onder het wettelijk maximum.

Wel is een proces op gang gekomen dat leidt tot verhevigde onderlinge concurrentie tussen leveranciers van geneesmiddelen aan apotheekhoudenden. Deze concurrentie uit zich in het elkaar overbieden bij het geven van kortingen en bonussen, klantenbinding, grote marketing-inspanningen en toenemende verticale integratie in de distributiekolom.

Door het ontbreken van een in lagere prijzen geïnteresseerde vraagzijde, leidt deze toenemende concurrentie echter niet tot lagere

eindprijzen. De vraagzijde moet in de slag met de aanbieders in de laatste schakel van de kolom, de apotheekhoudenden. Ook ten aanzien van deze schakel in de bedrijfskolom wil de regering belemmeringen voor het ontstaan van prijsconcurrentie wegnemen, waarbij een belangrijke rol wordt toebedacht aan nieuwe distributievormen zoals bijvoorbeeld centrale apotheken met uitdeelposten, eigen instellingen van ziektekosten-verzekeraars en postorderfarmacie.

Dit proces vergt tijd. De regering is daarom overtuigd van de noodzaak van deze wet en meent dat de wet het gewenste proces naar een andere marktstructuur kan versnellen. Tegelijkertijd zal de regering uitvoering geven aan de aanbevelingen van de IWG, die eveneens op verbetering van de marktstructuur gericht zijn.

Resumerend kan worden gesteld dat de Wet geneesmiddelenprijzen moet worden geplaatst in het geheel van het voorgenomen kosten-beheersingsbeleid, dat er dan als volgt uitziet:

- maatregelen ter bevordering van marktwerking via uitvoering van de IWG-aanbevelingen;
- verlaging van het hoge prijspeil van geneesmiddelen via de Wet geneesmiddelenprijzen;
- bevordering van het voorschrijven op stofnaam uit doelmatigheids-overwegingen;
- uitdunning van het geneesmiddelenpakket volgens de criteria van de Commissie Dunning;
- het risicodragend maken van verzekeraars;
- bezien of bijlage 6 van de Regeling farmaceutische hulp kan worden heropend, en limitering van de vergoeding van de bijlage 4 geneesmid-delen.

De samenhang van de Wet geneesmiddelenprijzen met de andere voorgenomen maatregelen heeft geleid tot het opnemen van een evaluatiebepaling in de wet.

Onderwijl liggen de prijzen van geneesmiddelen in Nederland ten opzichte van de overige EU-landen op een te hoog niveau. In zijn advies inzake de kostenbeheersing farmaceutische hulp (1994, advies nr. 617) wijst ook de Ziekenfondsraad hierop. In het rapport van de ambtelijke task force volumebeheersing en kostenbeperking, dat recentelijk aan de Tweede Kamer is aangeboden (Kamerstukken II 1994/95, 24 124, nrs. 1–2), wordt hetzelfde geconstateerd. De regering vindt dit onaanvaardbaar, omdat de kosten van de geneesmiddelenvoorziening daarmee hoger zijn dan dat zij zouden zijn indien de prijzen meer in overeenstemming zouden zijn met het prijspeil in de ons omringende landen. Voorts biedt een hoog prijsniveau met hoge marges de bestaande aanbieders de gelegenheid apotheekhoudenden financieel aan zich te binden, waardoor het nieuwe marktpartijen wordt belemmerd tot de markt toe te treden. Gezien de beperkte budgettaire ruimte kunnen de langere termijn effecten van het proces dat leidt tot meer marktwerking niet worden afgewacht. Derhalve is besloten het marktproces dat moet leiden tot prijsconcurrentie en lagere prijzen te versnellen door middel van een prijzenwet.

§ 3. Beschrijving van de sector

De farmaceutische industrie is bij uitstek een internationaal opererende bedrijfstak. Het betreft veelal grote concerns met een multinationale organisatiestructuur, niet alleen met dochterondernemingen die elders de import voor hun rekening nemen dan wel producten ompakken, maar ook met buitenlandse produktiefaciliteiten. De benodigde investeringen in het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zijn aanzienlijk. Geneesmiddelen worden dan ook niet uitsluitend ontwikkeld

voor een relatief kleine markt als de Nederlandse. Verder worden aanzienlijke bedragen, veelal de kosten van onderzoek en ontwikkeling overstijgende, uitgegeven aan promotie en verkoopbevordering van geneesmiddelen. Enerzijds om een marktaandeel te verwerven, anderzijds om te vermijden dat het marktaandeel afneemt. De structuur van de sector is, zowel nationaal als internationaal bezien, oligopolistisch tot monopolistisch. De internationale farmaceutische industrie en de farmaceutische groothandel hebben commerciële doelstellingen, waardoor een spanningsveld ontstaat met het, in beginsel non-commerciële, stelsel van gezondheidszorg.

De geneesmiddelen op de Nederlandse markt kunnen worden onderverdeeld in specialités, waaronder parallel-importen, en generieke geneesmiddelen en zijn grotendeels niet uit Nederland afkomstig. De Nederlandse farmaceutische ondernemingen zijn veelal of alleenvertegenwoordigers van of gelieerd aan buitenlandse ondernemingen. De binnenlandse produktie van specialités is geconcentreerd bij een viertal internationale ondernemingen en is grotendeels bestemd voor export. De produktie van de op de Nederlandse markt aanwezige generieke geneesmiddelen vindt evenwel grotendeels in Nederland plaats.

De farmaceutische groothandel distribueert het merendeel van de geneesmiddelen en kent een hoge concentratiegraad: thans bezitten drie groothandels gezamenlijk een marktaandeel van circa 75 %, uitgedrukt in geld. Een groot deel van de parallel-importeurs en de generica-fabrikanten is eigendom van deze drie groothandels.

De apotheekhoudenden en drogisten verzorgen de laatste schakel in de distributie van geneesmiddelen, namelijk de aflevering aan de patiënt. Er zijn in Nederland circa 1 500 openbare apotheken, die elk gemiddeld circa 9 000 verzekerden bedienen. Daarnaast zijn er circa 650 praktijken van apotheekhoudende huisartsen, die een rol vervullen in de aflevering van geneesmiddelen in die gebieden waar geen openbare apotheek is gevestigd, en is er een netwerk van drogisten en vergunninghouders die zelfzorggeneesmiddelen aan het publiek afleveren. Ook worden geneesmiddelen in ziekenhuizen afgeleverd, door de ziekenhuisapotheker.

De aflevering van geneesmiddelen is wettelijk gekanaliseerd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid. Naast de geneesmiddelen die uitsluitend op medisch voorschrift afgeleverd mogen worden (UR-geneesmiddelen), zijn er de UA-geneesmiddelen (Uitsluitend Apotheek) en de drogisterijartikelen. UA-geneesmiddelen worden de facto vrijwel uitsluitend op recept afgeleverd. Drogisterijartikelen zijn geneesmiddelen die krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (verder te noemen: WOG) ook door de drogist afgeleverd mogen worden. Een geneesmiddel wordt als drogisterijartikel geregistreerd indien het een veilig geneesmiddel tegen een eenvoudig te behandelen, niet ernstige, aandoening betreft.

De markt voor geneesmiddelen verschilt wezenlijk van andere markten voor consumentenprodukten. Aan de vraagzijde van de markt heeft de eindgebruiker, behalve voor de drogisterijartikelen, nauwelijks invloed op soort, kwaliteit, hoeveelheid en prijs van een geneesmiddel, omdat de keuze van het geneesmiddel naar soort en hoeveelheid in hoofdzaak wordt bepaald door de voorschrijvende arts. Bovendien wordt de eindgebruiker van geneesmiddelen doorgaans, als gevolg van het feit dat de verstrekking is geregeld op basis van een ziektekostenverzekering, niet direct geconfronteerd met de gevolgen van die prijzen. De consument heeft dan ook geen of slechts in geringe mate direct financieel belang bij een zo goedkoop mogelijk geneesmiddelengebruik. De omvang van het geneesmiddelengebruik wordt bijgevolg niet beïnvloed door de prijs-hoogte. Het resultaat hiervan is dat aan de aanbodzijde van de markt in

het algemeen geen volumevergrotingen te bereiken zijn door prijsverlagingen.

Het voorgaande heeft tot gevolg dat in Nederland, evenals in de ons omringende landen, het prijsmechanisme niet of nauwelijks functioneert, waardoor op het niveau van de eindgebruiker – de patiënt – niet of nauwelijks op prijs wordt geconcurrereerd. Binnen de bedrijfskolom is dan ook margeconcurrentie ontstaan.

Het hiervoor beschreven complex aan factoren en het ontbreken van prijsregulering heeft in Nederland geleid tot een hoog prijsniveau voor geneesmiddelen en hoge handelsmarges, in vergelijking met die in andere EU-lidstaten, waar op verschillende manieren prijsniveaus en handelsmarges zijn gereguleerd.

Ten aanzien van de aansprakenregelgeving met betrekking tot geneesmiddelen geldt het volgende. Bij de vigerende aanspraak op farmaceutische hulp in het kader van de AWBZ geldt, zoals dat vóór 1 januari 1992 ook gold in het kader van de Ziekenfondswet, als uitgangspunt dat in beginsel aanspraak bestaat op alle in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Er bestaat alleen dan geen aanspraak op geneesmiddelen indien die uitdrukkelijk van het pakket zijn uitgesloten. In de Regeling farmaceutische hulp 1993 zijn een aantal categorieën van geneesmiddelen aangeduid waarop geen aanspraak bestaat. Een van die categorieën betreft de geneesmiddelen die vermeld zijn op lijst V van het Besluit U.A.-geneesmiddelen. Het gaat hier om de zogenaamde buiten-WTG geneesmiddelen. Van die uitsluiting zijn een aantal geneesmiddelen weer uitgezonderd. Deze middelen zijn met hun stofnaam vermeld in bijlage 4 van voornoemde regeling en vallen dus wel onder de AWBZ-aanspraak op farmaceutische hulp.

Ook de invoering van het GVS heeft aan dit negatieve systeem ten principale niets gewijzigd. Wel is er ten behoeve van het kunnen vaststellen van een vergoedingslimiet geregeld dat slechts aanspraak bestaat op een (geregistreerd) geneesmiddel, indien dat middel geplaatst is op bijlage 5 of 6 van voornoemde regeling. De registratiehouder kan daartoe een verzoek indienen bij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Na advisering door de Commissie Vergoedingslimieten Geneesmiddelen van de Ziekenfondsraad plaatst de minister het middel op bijlage 5, indien het volgens meergenoemde regeling als onderling vervangbaar met een of meer andere geneesmiddelen is te beschouwen, dan wel op bijlage 6 indien dat niet zo is. Sinds 1 juli 1993 geldt voor bijlage 6 nog als extra – tijdelijke – voorwaarde dat een middel alleen tot bijlage 6 wordt toegelaten indien het geïndiceerd is voor de behandeling van een ziekte die tot dan toe niet langs medicamenteuze weg kan worden behandeld. Sinds 15 mei 1994 geldt deze tijdelijke voorwaarde ook voor nieuwe geneesmiddelen die samen een groep op bijlage 5 zouden kunnen vormen.

Samengevat komen geneesmiddelen slechts dan voor vergoeding in aanmerking, indien zij voldoen aan de vermelding op bijlage 4 of indien zij geplaatst zijn op bijlage 5 of 6.

De bijlagen 1, 2 en 3 van meergenoemde regeling zijn voor het onderhavige wetsvoorstel niet relevant. Zij bevatten voor een deel middelen die geen geneesmiddelen zijn. De in deze bijlagen opgenomen (genees)middelen vallen buiten de aanspraak of vallen slechts daaronder als is voldaan aan bepaalde voorwaarden. De middelen die vermeld zijn op bijlage 1, 2 of 3 en die onder de aanspraak vallen en die bovendien geregistreerde geneesmiddelen zijn, zijn tevens vermeld op bijlage 5 of 6.

§ 4. Prijsregulering in de overige EU-lidstaten

In deze paragraaf wordt ingegaan op de wijze, waarop en de mate waarin een aantal EU-lidstaten, annex aan hun stelsels van ziektekosten-

verzekering, de prijzen van geneesmiddelen hebben gereguleerd. Met name wordt aandacht geschonken aan de landen die in deze wet als referentie worden gebruikt: bij de bepaling van maximumprijzen wordt uitgegaan van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Deze vier landen worden in het navolgende aangeduid als de referentielanden.

Er zijn globaal twee belangrijke stelsels van prijsregulering te onderscheiden in de EU. Het eerste stelsel houdt in dat prijzen worden gereguleerd, zonder dat men de prijzen in andere landen meeweegt. Het tweede stelsel houdt in dat prijzen worden vastgesteld op basis (van een weging) van prijzen in andere EU-lidstaten.

In de referentielanden reguleert de overheid de prijzen zonder daarbij rechtstreeks de geneesmiddelenprijzen in andere landen te betrekken. Dit is ook het geval in Griekenland, Italië en Spanje.

In de referentielanden geldt de prijsregulering in ieder geval voor geneesmiddelen, waarvan men vindt dat ze dienen te vallen onder het sociale ziektekostenstelsel. Voor zelfzorgmiddelen is de prijsstelling niet altijd gereguleerd. In Duitsland en Frankrijk bijvoorbeeld is de gehele distributiekolom volledig vrij in zijn prijsstelling voor deze middelen.

In België en Frankrijk is er van oudsher een sterke bemoeienis van overheidswege met de geneesmiddelenprijzen geweest, zowel op ex-fabrica-, groothandels-, als detaillistenniveau.

De Belgische ex-fabricaprijs van innoverende specialités wordt vastgesteld na beoordeling van de door de producent voorgestelde prijs. Daarbij worden de hoogte en structuur van de kosten en de therapeutische waarde van het geneesmiddel meegewogen. Voor generieke produkten geldt dat zij alleen worden vergoed, als de prijs ten minste 20 procent lager is dan die van het vergelijkbare, reeds bestaande, specialité. In België worden zowel de beloning voor de groothandel als de apotheekhoudenden geregeld via een tariefstelsel.

Frankrijk reguleert de ex-fabricaprijzen in een proces waarbij na onderhandelingen een prijs wordt vastgesteld. Hierbij worden de therapeutische waarde en de doelmatigheid betrokken. Voorts wordt rekening gehouden met de prijs van therapeutisch vergelijkbare geneesmiddelen. De vastgestelde prijs geldt voor 2½ jaar. In Frankrijk kent men voor de groothandel en de apotheekhoudenden een margestelsel.

In Duitsland waren tot voor kort alleen de marge van de groothandel en de apotheekhoudenden wettelijk vastgelegd. De producenten waren vrij in hun prijsstelling. Eerst sinds 1993 is men rechtstreeks gaan ingrijpen in de prijzen van de producenten. Men heeft onder meer een wettelijke prijsverlaging toegepast. Tevens kunnen daar indien de geneesmiddelenkosten boven een bepaald budget uitkomen, de prijzen van de geneesmiddelen verder worden verlaagd.

In het Verenigd Koninkrijk worden de marge van de groothandel en het tarief van de apotheekhoudenden wettelijk vastgesteld. De producenten van specialités zijn vrij in hun prijsstelling, maar hun winst wordt gemaximeerd. Voor prijsverhogingen is toestemming van de overheid vereist.

Op basis van de wijze van vaststelling van de geneesmiddelenprijzen in de referentielanden zijn dus de ex-fabricaprijs en de apotheekinkoopprijs van ieder geneesmiddel beschikbaar. De consumentenprijs wordt echter niet op dezelfde wijze vastgesteld.

Voor de referentielanden geldt dat het overgrote deel van het geneesmiddelengebruik valt onder een vorm van (sociale) ziektekosten-

verzekeringen. Binnen deze verzekeringsstelsels kennen deze landen, net zoals Nederland, eigen bijdragen voor geneesmiddelen.

In België wordt, afhankelijk van de mate waarin voldaan wordt aan farmacotherapeutische- en kwaliteitscriteria, een vergoedingspercentage gehanteerd van 100, 75, 50, 40 of 20.

Duitsland kent een referentiesysteem dat goed vergelijkbaar is met het Nederlandse GVS. Daarnaast kent men een systeem van vaste eigen bijdragen per voorschrift.

In het Franse vergoedingssysteem worden vergoedingspercentages van 100, 65, 35 en 0 gehanteerd.

In het Verenigd Koninkrijk wordt een vaste eigen bijdrage per voorschrift gevraagd.

Ierland, Portugal en Zweden reguleren hun prijzen volgens het stelsel, waarin prijzen worden vastgesteld op basis van prijzen in andere landen.

Ierland kent een prijsvaststelling van geneesmiddelen, die wordt afgeleid van de prijzen van in de eerste plaats het Verenigd Koninkrijk en verder die van Denemarken, Duitsland, Frankrijk en Nederland.

Portugal gebruikt voor de prijsvaststelling de prijzen van Frankrijk, Italië en Spanje.

Zweden kent een gecompliceerde manier van prijsvergelijking voor de vaststelling van de prijzen. Het zwaarst wegen hierbij de prijzen in het land van productie en vervolgens de prijzen in de buurlanden Denemarken, Finland en Noorwegen.

Kenmerkend voor deze prijsstelling door vergelijking met andere landen is, dat vooral rekening wordt gehouden met de prijzen in naburige landen. Ook bij het Nederlandse systeem van prijsvaststelling zal dit principe gevolgd worden.

§ 5. Het tarief van de apotheekhoudende en de prijsvorming van geneesmiddelen

Op het tarief voor de dienstverlening van de apotheekhoudende is de Wet tarieven gezondheidszorg (verder te noemen: WTG) van toepassing, tenzij het de aflevering van geneesmiddelen betreft waarop het Vrijstellingsbesluit WTG apotheekhoudenden van toepassing is. Het betreft hier met name drogisterijartikelen. In de op basis van de WTG door het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (verder te noemen: COTG) vastgestelde richtlijnen worden regels gegeven inzake de vergoeding voor honorarium en praktijkkosten van apotheker en apotheekhoudende huisarts. De WTG beschouwt de externe kosten van de zorgverlener als een gegeven. De vastgestelde COTG-richtlijnen kennen dan ook een bepaling die de vergoeding voor het afgeleverde geneesmiddel regelt en voorkomt dat er extra marges e.d. op de inkoopprijs worden gezet. Het uitgangspunt van deze bepaling 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. In de praktijk wordt een vergoedingslijst gehanteerd. Voor een geneesmiddel dat op deze lijst vermeld staat, kunnen de apotheekhoudenden maximaal de in deze lijst vermelde prijs in rekening brengen.

De verkoopprijs van een geneesmiddel waarvan de aflevering valt onder de WTG, wordt gevormd door de optelsom van de prijs af-fabrikant en/of de prijs af-importeur en de groothandelsmarge. De prijs, waarvoor het geneesmiddel aan de apotheekhoudende wordt verkocht, de zogenoemde apotheekinkoopprijs (verder te noemen: aip), is tevens de verkoopprijs van die apotheekhoudende (verder te noemen: avp). De avp van een geneesmiddel waarvan de aflevering niet valt onder de WTG, is samengesteld uit de inkoopprijs verhoogd met een procentuele marge.

Op de prijsstelling door fabrikant, importeur en de marge van de groothandelaar is geen wettelijke regelgeving van toepassing. De aip is niet of nauwelijks het resultaat van onderhandelingen in een vrije markt tussen onafhankelijke marktpartijen. De fabrikanten en importeurs, en de doorgaans met hen gelieerde groothandelaren, stellen de aip en daarmee tevens de brutomarge van de tussenhandel vast. Buitenlandse fabrikanten en de Nederlandse importeurs zijn vaak in concernverband met elkaar verbonden. De prijs die een dergelijke importeur betaalt, is meestal een interne verrekenprijs. De hoogte van deze verrekenprijs verschilt per EU-lidstaat en wordt in hoge mate vastgesteld op basis van concernpolitieke overwegingen. Niet bekend is in hoeverre deze interne verrekenprijs de daadwerkelijke kostprijs weerspiegelt. De Nederlandse tussenhandel realiseert, ten opzichte van de tussenhandel in de ons omringende landen, hoge bruto-marges. Een groot deel van deze marge wordt door de tussenhandel gebruikt om de commerciële en financiële belangen met die van de apotheekhoudenden te verweven. Daartoe worden handelsinstrumenten als kortingen en bonussen gebruikt. Ook wordt een deel van de door de tussenhandel gerealiseerde winsten via kapitaalconstructies aan apotheekhoudenden uitgekeerd. Gevolg is dus dat er een aanmerkelijk verschil is ontstaan tussen de gepubliceerde apotheekinkoopprijs, die de apotheekhoudende mag doorberekenen aan de patiënt en de feitelijke netto-inkoopprijs. Dit is het resultaat van de eerder beschreven

marge-concurrentie. Uit een in opdracht van de ministeries van VWS en EZ gehouden onderzoek blijkt dat dit verschil op macro-basis inmiddels is opgelopen tot ten minste f 300 miljoen per jaar.

§ 6. Keuze voor een Wet geneesmiddelenprijzen: overwogen alternatieven

De voorgestelde regeling beoogt het prijsniveau, indien dit in ongunstige zin afwijkt van dat in andere landen, te verlagen. Bij het ontwerpen van de regeling is overwogen of deze doelstelling niet op een andere wijze te bereiken is.

In de eerste plaats is overwogen of verlaging van het prijsniveau kan worden gerealiseerd door middel van meer marktwerking. Zoals de IWG concludeerde, kent de huidige distributiestructuur een star en sterk oligopolistisch karakter, gekoppeld aan een onderontwikkelde vraagzijde van de markt. Het gevolg daarvan is een gebrek aan prijsconcurrentie, beperkte mogelijkheden voor toetreding tot de markt en hoge collectieve lasten. De werkgroep deed een aantal concrete aanbevelingen ten einde langs de weg van bevordering van (prijs)concurrentie de doelmatigheid in de distributieschakel te verbeteren en daarmee de kosten van de geneesmiddelenvoorziening te verlagen. In de visie van de werkgroep is hierbij een belangrijke rol weggelegd voor nieuwe tot de markt toetredende partijen. De aanbevelingen van de IWG richten zich met name op de distributie van geneesmiddelen en op de wijze waarop deze distributiestructuur, mede door de verbetering van marktwerking, doelmatiger kan worden gemaakt. Een aantal IWG-aanbevelingen wordt inmiddels uitgevoerd. Het gaat om het schrappen van het verbod op prijsaanduiding voor geneesmiddelen door drogisten en de verplichting tot magistrale bereiding in iedere apotheek, alsmede van regels inzake de verplichte inventaris en inrichting van de apotheek en de sluitingsregeling. Tevens worden aanzetten gegeven voor het leggen van een financieel belang bij de uitkomsten van het marktproces aan de vraagzijde, verzekeraars en patiënten, en worden de gedragingen van marktpartijen aan een mededingingstoets onderworpen. Deze inspanningen zullen echter pas op langere termijn effect sorteren. Mede gelet op de oligopolistische structuur van de internationale markt, zal een meer efficiënte en doelmatige distributie in Nederland op zich niet voldoende

zijn om op korte termijn te komen tot een prijsniveau dat meer in overeenstemming is met dat in de ons omringende EU-lidstaten. Een relatief hoog prijsniveau met veel ruimte voor margeconcurrentie blijft de bestaande aanbieders gelegenheid bieden om apotheekhoudenden financieel aan zich te binden en daarmee de toetreding van nieuwe marktpartijen effectief tegen te gaan.

De constatering dat het te hoge prijsniveau mede het gevolg is van een gebrek aan marktwerking (leidende tot het ontbreken van prijsconcurrentie), doet de vraag rijzen of de oplossing niet gezocht moet worden in een meer actief en kritisch toepassen van de mededingingswetgeving, zoals deze is neergelegd in de Wet economische mededinging (verder te noemen: WEM). In zijn algemeenheid is de WEM van toepassing op de geneesmiddelenmarkt, maar de effectiviteit is beperkt door het geïnstitutionaliseerde karakter van de marktstructuur. Bovendien beoogt de WEM primair het corrigeren van de gevolgen van mededingingsregelingen en economische machtsposities. Slechts in het kader van aangetoonde economische machtsposities, welke naar het oordeel van de betrokken ministers met het algemeen belang strijdige gevolgen hebben, kunnen voorschriften worden gegeven met betrekking tot de prijs van bepaalde goederen of diensten (artikel 24, eerste lid, onderdeel b 3). In de memorie van antwoord aan de Eerste Kamer inzake het ontwerp van de WEM (Kamerstukken I, 1955/56, 3295, nr. 187a) is uitdrukkelijk overwogen dat deze wet niet de strekking heeft de mogelijkheid tot het nemen van prijsbeheersingsmaatregelen te openen. Voorschriften omtrent prijzen kunnen dan ook slechts worden gegeven als bewezen is dat de hoge prijzen het gevolg zijn van een met het algemeen belang strijdige machtspositie. Structurele prijsbeheersing is dus niet het oogmerk van de WEM.

Vervolgens is overwogen of prijsregulering mogelijk is in het kader van de bestaande aansprakenregelgeving. Ingevolge de AWBZ is in artikel 7 van het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering (verder te noemen: het Besluit) bepaald dat verzekerden aanspraak hebben op farmaceutische hulp. Voorop gesteld zij dat de AWBZ niet tot doel heeft de prijzen van geneesmiddelen te reguleren en daar derhalve niet voor mag worden gebruikt. Ingevolge artikel 7, tweede lid, onder a, van het Besluit kan de minister geneesmiddelen aanwijzen die niet of slechts bij toepassing in daarbij aan te wijzen gevallen dan wel slechts met toestemming van het uitvoeringsorgaan of slechts op voorschrift onder de aanspraak vallen. Deze formulering biedt geen basis voor het hanteren van een prijs criterium voor de opname van geneesmiddelen in het aansprakenpakket. De bevoegdheid om geneesmiddelen aan te wijzen, die slechts wanneer deze worden toegepast in aan te wijzen gevallen in het aansprakenpakket zijn vervat, ziet op de mogelijkheid de aanspraak te beperken door daaraan voorwaarden te verbinden of de aanspraak te beperken tot bepaalde medische indicaties; zij kan dus – zeker gelet op de doelstelling van de AWBZ – niet voor beperking van de aanspraken uitsluitend op basis van het prijsniveau worden gebruikt. Van de bevoegdheid om geneesmiddelen buiten de aanspraak te brengen, is met name gebruik gemaakt met betrekking tot de zogenaamde zelfzorgmiddelen; deze uitsluiting berust op het uitgangspunt dat slechts die geneesmiddelen die voor de verzekerden noodzakelijk zijn en die zij niet voor eigen rekening kunnen nemen, in het aansprakenpakket dienen te zijn opgenomen. Tevens is op deze basis de tijdelijke beperking van de toegang tot bijlage 6 tot stand gebracht.

Indien toch de aansprakenregelgeving voor prijsregulering gebruikt zou moeten worden, dient wetswijziging plaats te vinden. In dat verband zij erop gewezen dat het instrument van uitsluiting van een geneesmiddel van het wettelijke aansprakenpakket op basis van een prijs criterium tot gevolg zou kunnen hebben dat niet langer gewaarborgd zou zijn dat alle

noodzakelijk geachte geneesmiddelen in het aansprakenpakket (ingevolge de AWBZ dan wel, na overheveling, ingevolge de ZFW) zullen zijn opgenomen. Indien immers de door een aanbieder gehanteerde prijs na toetsing aan de daarvoor vast te stellen uitgangspunten als te hoog zou worden beoordeeld, en met de aanbieder geen overeenstemming zou kunnen worden bereikt over een verlaging van die prijs tot de acceptabel geachte hoogte, zou het gevolg zijn dat een geneesmiddel waarvan het op zich wenselijk wordt geacht dat dit voor een ieder beschikbaar is, niet in het aansprakenpakket is opgenomen. Die consequentie acht ik op zorginhoudelijke gronden niet wenselijk. Voorts verdient een dergelijke wetswijziging geen aanbeveling in het licht van de voorgenomen overbrenging van de geneesmiddelen naar de aanspraken ingevolge de Ziekenfondswet en de particuliere verzekeringspolissen. Het hanteren van de prijs als criterium voor opneming in het aansprakenpakket zou in die situatie slechts effect sorteren voor de ziekenfondsverzekering. Het gevolg zou kunnen zijn dat de ziekenfondsverzekerden geen toegang meer hebben tot noodzakelijk geachte, maar te dure geneesmiddelen. De particulier-verzekerden zouden wel toegang tot die middelen blijven houden. Ook zou het risico bestaan dat zij voor hun geneesmiddelen aanzienlijk hogere prijzen zouden moeten betalen dan de ziekenfonds-verzekerden.

Eveneens is overwogen of de gewenste prijsverlaging zou kunnen worden bewerkstelligd door verlaging van de vergoedingslimieten in het kader van het GVS. Deze mogelijkheid stuit reeds aanstonds op het bezwaar dat voor een aantal geneesmiddelen geen vergoedingslimiet geldt. Daarmee zou in elk geval voor een deel van de geneesmiddelen niet langs deze weg tot een prijsverlaging kunnen worden gekomen.

Meer ten principale zij erop gewezen dat de bevoegdheid tot het vaststellen van vergoedingslimieten niet kan worden benut om een prijsverlaging tot een beter bij het Europees gemiddelde passend niveau te bewerkstelligen. Het gebruiken van deze bevoegdheid met als enig oogmerk de aanbieders te stimuleren de prijzen te verlagen tot op of omstreeks het vergoedingsniveau is niet in overeenstemming met het doel waarvoor die bevoegdheid is verleend. De AWBZ beoogt immers de aanspraken van verzekerden te regelen. Het doel van de wet is niet de prijzen van de aanspraken te reguleren. Voorts zou toepassing van een dergelijk, de aanbieders niet bindend middel ertoe kunnen leiden dat de verzekerden voor alle geneesmiddelen met hoge eigen bijdragen zouden worden geconfronteerd, hetgeen afbreuk zou doen aan het uitgangspunt van goede toegankelijkheid van de zorg.

Ook is overwogen of op grond van de WTG de gewenste verlaging van het prijsniveau zou kunnen worden gerealiseerd. Op grond van de WTG komen tarieven tot stand voor diensten van organen van gezondheidszorg, welke door deze organen in rekening gebracht mogen worden. Het gaat bij een dergelijk orgaan van gezondheidszorg om een persoon of instelling die zorg verleent op het terrein van de volksgezondheid. Het COTG voert de WTG uit en stelt richtlijnen vast, die door de overheid worden goedgekeurd. Bij deze goedkeuring speelt het in het Financieel Overzicht Zorg (FOZ) genoemde budgettaire kader een belangrijke rol.

De WTG legt het primaat bij de apotheekhoudenden en zorgverzekeraars om via onderhandelingen te komen tot een tarief. De WTG is niet van toepassing op buitenlandse fabrikanten, importeurs, Nederlandse fabrikanten en groothandelaren.

Het maximumtarief ter dekking van praktijkkosten en het honorarium komt tot stand na overleg tussen de zorgverzekeraars en de beroepsorganisaties van apothekers en huisartsen. De inkoopkosten van de apotheekhoudenden zijn voor het stelsel van de WTG een extern gegeven. Om op grond van de WTG de aip wettelijk vast te kunnen leggen, zouden fabrikanten, importeurs en groothandelaren onder de werkingssfeer van

deze wet moeten worden gebracht. De structuur van de WTG, waarbij het primaat ligt bij onderhandelingen tussen betrokken partijen, leent zich niet voor het vaststellen van een maximum aip. Het commerciële en internationale karakter van fabrikanten, importeurs en groothandelaren maakt dat het niet voor de hand ligt hen te bestempelen als organen van gezondheidszorg. Bovendien bieden zij geen rechtstreekse hulp aan patiënten; het betreft geen diensten maar primair de productie en levering van goederen.

Ook het instrument van de Prijzenwet blijkt voor de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen noch geschikt, noch bedoeld te zijn. De Prijzenwet is namelijk, sinds de aanscherping van het ingrijpingscriterium, toegespitst op een voortsnellende inflatie als gevolg van zich plotseling voordoende noodsituaties van de nationale economie, welke worden veroorzaakt door schoksgewijs optredende factoren. Hieruit vloeit voort dat op basis van de Prijzenwet slechts algemene prijsmaatregelen en geen sector-specifieke prijzenregelingen kunnen worden uitgevaardigd. Bij de behandeling van de aanscherping van het ingrijpingscriterium is aangekondigd dat, als zich in specifieke sectoren excessen voordoen die worden veroorzaakt door een gebrekkige marktwerking, toepassing van de WEM, dan wel afzonderlijke wetgeving kan worden overwogen (Kamerstukken II, 1991/92, 22 591, nr 3).

De ongeschiktheid van de aansprakenregelgeving, de WEM, de WTG en de Prijzenwet om de gewenste prijsverlaging te bereiken, maakt specifieke wetgeving noodzakelijk. Het nemen van een maatregel waarmee alle prijzen voor noodzakelijke geneesmiddelen generiek worden verlaagd of bevroren (zoals in de Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen, welke per 1 januari 1992 afliep), zou onrecht doen aan de produkten waarvoor reeds een acceptabele prijs geldt. Daarom is gekozen voor een nieuwe, afzonderlijke wettelijke regeling, die de minister de bevoegdheid verleent maximumprijzen voor geneesmiddelen vast te stellen op basis van de gemiddelde prijzen in een viertal andere lidstaten van de EU.

§ 7. Voorgestelde regeling

De voorgestelde regeling beoogt de bevoegdheid te scheppen om de prijzen van geneesmiddelen die deel uitmaken van de noodzakelijke zorg, naar een niveau te brengen dat aansluit bij dat in de ons omringende EU-lidstaten. Daartoe wordt aan de minister de bevoegdheid gedelegeerd voor geregistreerde geneesmiddelen maximumprijzen vast te stellen op basis van de gemiddelden van de prijzen voor dezelfde en vergelijkbare geneesmiddelen in een viertal andere lidstaten van de Europese Unie. De keuze voor de vaststelling van maximumprijzen op basis van een gemiddelde in plaats van op basis van een eigen beoordeling van de prijs die in rekening wordt gebracht, berust op een aantal overwegingen. In de eerste plaats ware te bedenken dat een kleine lidstaat als Nederland, anders dan bijvoorbeeld Frankrijk, niet in de positie is om het bereiken van overeenstemming met de fabrikant van een geneesmiddel bepalend te doen zijn voor de vraag of dat geneesmiddel in het wettelijke aansprakelsysteem zal worden opgenomen. Er zou een te groot risico bestaan dat de overheid de door de fabrikant gewenste prijzen in veel gevallen zonder meer zou moeten aanvaarden om te voorkomen dat de toegankelijkheid en verkrijgbaarheid van noodzakelijke geneesmiddelen in gevaar zou komen. Voorts zou het vaak ook problematisch zijn een verantwoord oordeel te moeten geven over de gerechtvaardigheid van de prijs van een geneesmiddel. De uiteenlopende prijzen van geneesmiddelen in de verschillende lidstaten vinden hun verklaring veelal eerder in de commerciële strategie van de betrokken ondernemingen dan in

verschillen in werkelijk kosten. Ook kan de prijs- en industriepolitiek van de desbetreffende landen hierbij een rol spelen.

In alle lidstaten zijn de geneesmiddelen opgenomen in het aansprakenpakket van de sociale ziektekostenverzekering en doet zich dientengevolge het hiervoor beschreven ontbreken van een sterke financiële prikkel aan de vraagzijde voor. Nagenoeg alle lidstaten hebben om die reden een of andere vorm van prijsbeheersing gerealiseerd, zij het met verschillende uitkomsten. Een verantwoord oordeel over de juistheid/gerechtigdheid van de in de andere lidstaten gehanteerde prijzen kan niet worden gegeven. De regering is evenwel van oordeel dat vaststelling van maximumprijzen niet op het niveau van de laagste in enige lidstaat aangetroffen prijs, maar op het niveau van het gemiddelde van de prijzen in andere lidstaten – mits de selectie zorgvuldig wordt gemaakt – leidt tot alleszins redelijk te achten maximumprijzen. Een aldus vastgestelde maximumprijs waarborgt in beginsel dat het steeds mogelijk zal zijn het desbetreffende geneesmiddel voor een lagere prijs te betrekken en het met een redelijke winst op de Nederlandse markt af te zetten. Mocht in een uitzonderingsgeval kunnen worden aangetoond dat afzet met een redelijke winst niet mogelijk is en dat deze onmogelijkheid rechtstreeks samenhangt met de berekende maximumprijs, dan zal in een dergelijk geval een hogere prijs vastgesteld worden dan het gemiddelde van de vergelijkbare prijzen in de referentielanden. Voor een dergelijke afwijking van de regel zullen zwaarwegende financieel-economische argumenten aangedragen moeten worden. Immers, zoals uiteengezet, zou een vergelijkbaar geneesmiddel altijd in één van de referentielanden ingekocht kunnen worden en vervolgens op de Nederlandse markt gebracht kunnen worden.

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 nr. 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PbEG nr. 22) nog is gesloten, zodat er nog geen generieke geneesmiddelen behoudens met toestemming van de oorspronkelijke registratiehouder op de markt zijn, vindt automatisch slechts vergelijking van de prijs van dat specialité 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. Waar 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 generieke 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.

De wet dient van toepassing te zijn op die geneesmiddelen, waarvan de overheid meent dat ze voor iedereen beschikbaar moeten zijn. Het zal dus de geneesmiddelen betreffen waarop de sociale ziektekostenverzekering aanspraken verleent. De beperking tot geneesmiddelen die voor een ieder

beschikbaar dienen te zijn, zal over het algemeen de drogisterijartikelen uitsluiten van de groep geneesmiddelen waarvoor een maximumprijs wordt vastgesteld. Immers, het gebruik van deze geneesmiddelen vormt veel meer de neerslag van een consumentenafweging, dan een zorginhoudelijke beslissing. Overigens kunnen geneesmiddelen die via de drogist verkocht worden, in sommige gevallen onderdeel uitmaken van de noodzakelijke zorg.

Hoewel dit niet expliciet in het wetsvoorstel is vastgelegd, volgt uit de wettelijke doelstelling, neergelegd in de considerans, en uit de systematiek van het wetsvoorstel dat slechts maximumprijzen zullen worden vastgesteld voor geneesmiddelen waarvan de prijs hoger is dan het ingevolge artikel 2 berekende gemiddelde van de prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen uit de ons omringende landen. Dat betekent dat geen maximumprijs wordt vastgesteld voor geneesmiddelen die goedkoper zijn dan het vastgestelde gemiddelde. Een ingreep in die gevallen is immers niet noodzakelijk.

Het gekozen wettelijke systeem van vaststelling van maximumprijzen impliceert ook dat geen maximumprijs zal kunnen worden vastgesteld, indien het een al dan niet ingevoerd (nieuw) geneesmiddel betreft dat wel in Nederland in de handel is, maar in geen van de referentielanden. Voorts is uitgesloten dat een maximumprijs wordt vastgesteld op basis van de gemiddelde prijs van vergelijkbare geneesmiddelen in slechts één van de referentielanden. Hoewel daarvan slechts zelden sprake zal zijn, zou het weglaten van een dergelijke bepaling ertoe kunnen leiden dat een maximumprijs wordt vastgesteld op basis van de toevallig lage prijs in één land.

Gekozen is voor regulering van de prijs op het aip-niveau. Ingevolge de WTG-systematiek wordt op deze wijze de facto ook de avp gemaximeerd, waardoor een plafond wordt gelegd op het prijsgebouw. De maximering van de aip geldt ook voor geneesmiddelen die op de bijlage 4 van de Regeling farmaceutische hulp 1993 zijn opgenomen en die tevens door de drogist afgeleverd kunnen worden. Omdat deze middelen buiten het regime van de WTG vallen, blijven apotheehoudenden en drogisten in staat om voor deze middelen zelf hun marge vast te stellen. Hier bestaat dus het risico dat apotheehoudenden en drogisten zelfstandig hun consumentenprijzen verhogen. De ontwikkeling van de avp van deze middelen zal dan ook nauwlettend worden gevolgd, ten einde bij buitensporige prijsverhogingen vroegtijdig in te grijpen met de ten dienste staande middelen. Daarbij kan worden gedacht aan het doen vervallen van het Vrijstellingsbesluit WTG-apotheehoudenden.

Omdat de onderhavige regeling maximumprijzen bewerkstelligt, kunnen aanbieders op ieder niveau in onderhandelingen tot lagere prijzen dan wel andere marges komen. Een alternatief voor het vaststellen van maximumprijzen op aip-niveau lijkt de vaststelling op consumenten-eindprijs (avp). Hieraan kleefte echter het bezwaar dat de onderhandelingsmacht van de individuele apotheehoudende of drogist in het algemeen als te gering moet worden aangemerkt tegenover de leveranciers om, indien zij worden geconfronteerd met inkooprijzen die boven het wettelijk vastgestelde maximum liggen, lagere prijzen te bedingen. Het sterk oligopolistische karakter van de bedrijfskolom is hier mede debet aan.

In de voorgestelde regeling is een en ander aldus uitgewerkt dat de prijzen voor geneesmiddelen, zoals die in rekening worden gebracht aan personen, die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek, kunnen worden gemaximeerd op een niveau dat is gebaseerd op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen zoals deze gelden in België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk.

De gekozen landen zijn qua prevalentie van ziekten en aandoeningen en niveau van gezondheidszorg goed met Nederland te vergelijken.

Bovendien bestaan tussen Nederland en deze vier landen omvangrijke handelsstromen in de geneesmiddelensector. De gekozen referentielanden vertegenwoordigen bijna 60 % van de bevolking van de EU en zijn goed voor circa 60 % van het geneesmiddelengebruik. Bovendien nemen deze 4 landen circa 70 % van de Europese geneesmiddelenproductie voor hun rekening. De keuze voor het prijsniveau van de in de voorgestelde maatregel genoemde landen is gemaakt, omdat de overige EU-lidstaten qua welvaartsniveau, sociale verzekeringsstelsels of cultuur minder goed vergelijkbaar zijn. Gekozen zou kunnen zijn voor een wet waarbij de gemiddelde prijzen berekend worden op basis van de prijzen in alle EU-lidstaten. Dit zou echter een grote inspanning vergen, die nauwelijks tot betere referentieprijzen zou leiden dan het gekozen systeem. Uit praktische overwegingen is dan ook gekozen voor een viertal landen, die gezamenlijk een goede benadering van het Europese gemiddelde prijspeil geven.

De berekening van de maximumprijzen wordt gebaseerd op de prijzen van geneesmiddelen zoals deze voorkomen op algemeen aanvaarde prijslijsten in de referentielanden. Deze prijslijsten geven hetzij de aip weer, hetzij een andere prijs die via eenduidige wettelijke regelingen tot de aip is te herleiden. Bij het vaststellen van de maximumprijs wordt uitgegaan van de prijzen van alle geneesmiddelen die, ongeacht de benaming of de persoon van de fabrikant of importeur, farmaceutisch uitwisselbaar zijn met de hier te lande in de handel zijnde geneesmiddelen. Voor deze geneesmiddelen wordt per referentieland aan de hand van de aldaar in de prijslijsten voorkomende geneesmiddelen een gemiddelde prijs berekend. Via rekenkundige middeling wordt vervolgens een prijs vastgesteld voor de vier referentielanden. Indien een geneesmiddel niet voorkomt in twee of meer van de referentielanden, wordt afgezien van het vaststellen van een maximumprijs.

Ten einde te bewerkstelligen dat de vastgestelde maximumprijzen steeds zoveel mogelijk in overeenstemming zijn met de prijsontwikkelingen in de betrokken landen en de ontwikkelingen van de valutakoersen, voorziet het wetsvoorstel erin dat ten minste tweemaal per jaar wordt bezien of er aanleiding is de maximumprijzen te wijzigen.

Het aan een apotheekhoudende of drogist in rekening brengen van een hogere prijs dan de vastgestelde maximumprijs is in het wetsvoorstel verboden. Dit verbod, gesanctioneerd met een administratieve boete, vormt het logische sluitstuk op de vaststelling van maximumprijzen. Het wetsvoorstel voorziet voorts in een administratieplicht voor degenen die geneesmiddelen leveren aan apotheekhoudenden en drogisten. De administratie dient per transactie aan te geven aan wie en tegen welke prijs geneesmiddelen zijn verkocht.

§ 8. Maximumprijzen in het licht van de EU-regelgeving

Maatregelen die worden getroffen om de hoge prijzen van de geneesmiddelen te beheersen, kunnen in beginsel het interstatelijke handelsverkeer beïnvloeden. Immers, het wordt de aanbieders van geneesmiddelen verboden hun producten tegen de door hen vastgestelde prijzen te verhandelen, voor zover deze prijzen hoger zijn dan de wettelijk vastgestelde prijs, waarbij de desbetreffende aanbieder een dergelijke prijs commercieel niet wenselijk kan achten.

De voorgestelde maatregel is een prijsbeheersingsmaatregel, die zonder onderscheid wordt toegepast op nationale en ingevoerde producten. Dat impliceert dat rekening moet worden gehouden met de toepasselijke Europese rechtsregels en jurisprudentie.

Artikel 30 van het EG-verdrag verbiedt alle maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbepijking (verder te noemen: MGW). Alle maatregelen die de handel tussen de lidstaten, direct of indirect, feitelijk of potentieel kunnen belemmeren, moeten worden beschouwd als een MGW.

In richtlijn nr. 70/50/EEG van 22 december 1969 (PbEG 1970 L13) heeft de Commissie de onverenigbaarheid met artikel 30 van het EG-Verdrag vastgesteld van maatregelen die uitsluitend aan geïmporteerde produkten maximum- of minimumprijzen opleggen, of die aan geïmporteerde produkten minder gunstige prijzen dan aan nationale produkten opleggen. In die richtlijn is tevens bepaald dat maatregelen die uitsluiten dat voor geïmporteerde produkten een opslag op de prijs mogelijk is voor de met import samenhangende extra-kosten, of die de prijzen van produkten vaststellen louter op basis van de kostprijs of die de kwaliteit van nationale produkten op een zodanig niveau vaststellen dat dat een belemmering voor import kan zijn, eveneens strijdig zijn met artikel 30 van het EG-Verdrag.

Met betrekking tot de verenigbaarheid van door de lidstaten genomen maatregelen op het gebied van prijscontrole en vergoeding van geneesmiddelen met artikel 30 van het EG-Verdrag heeft de Commissie der Europese Gemeenschappen in 1986 in het Publikatieblad een Mededeling gedaan (PbEG C 310). In die mededeling is, mede op basis van de jurisprudentie, aangegeven dat het de lidstaten, bij afwezigheid van gemeenschappelijke regelingen, vrij staat wetgeving tot beheersing van de prijzen van geneesmiddelen uit te vaardigen, mits die wetgeving het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap niet belemmert. Vervolgens wijst de Commissie erop dat het Hof van Justitie prijsmaatregelen die zonder onderscheid van toepassing zijn op nationale en ingevoerde produkten, als zodanig niet beschouwt als een MGW.

Prijsbeheersingsmaatregelen zijn als zodanig dus niet verboden onder artikel 30 van het EG-verdrag. Van een MGW is volgens de jurisprudentie van het Hof pas sprake wanneer de prijzen op een zodanig niveau worden vastgesteld dat de afzet van ingevoerde produkten onmogelijk wordt gemaakt of meer bemoeilijkt wordt dan de afzet van nationale produkten. Wanneer een prijscontrolesysteem wel onderscheid maakt tussen nationale en ingevoerde produkten, beschouwt het Hof die maatregel als een MGW indien dit de verkoop van geïmporteerde produkten op enigerlei wijze kan belemmeren.

In dit verband wordt gewezen op het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 19 maart 1991 in de zaak C-249/88, Commissie van de Europese Gemeenschappen contra het Koninkrijk België. In dit arrest worden o.a. de grieven van de Commissie inzake de vaststelling van maximumprijzen voor farmaceutische produkten en de uit de toepassing van de regeling voortvloeiende prijsniveaus door het Hof afgewezen. Het Hof formuleerde in dit arrest dat van een MGW sprake is wanneer ingevoerde produkten niet met redelijke winst op de markt van de invoerende staat kunnen worden afgezet. Als bewijs dat van een dergelijke situatie sprake is kan naar het oordeel van het Hof echter niet worden beschouwd het feit dat importeurs ervan hebben afgezien produkten uit andere lidstaten in de handel te brengen wegens het te lage niveau van de toegestane prijzen.

Wat betreft prijsvaststelling door de overheid, wordt in de Mededeling aangegeven dat twee aspecten van belang zijn: realistische prijzen en transparantie. Elk produkt moet zijn eigen prijs kunnen hebben, gebaseerd op de werkelijke kosten met behulp van een transparante berekeningsmethode.

In richtlijn nr. 89/105/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor

menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PbEG L 40) (verder te noemen: Transparantierichtlijn), heeft de Raad regels gesteld ter bevordering van de doorzichtigheid van de verschillende prijsstellersregelingen van de lidstaten. Ten aanzien van de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen op basis van de gemiddelde prijzen in andere lidstaten, bevat de richtlijn geen regels.

De richtlijn beoogt de verschillende prijsstellersregelingen in beeld te brengen en te waarborgen dat alle betrokkenen kunnen nagaan dat de nationale maatregelen geen kwantitatieve beperkingen van in- of uitvoer of MGW vormen. In de richtlijn is expliciet overwogen dat de richtlijn de beleidsvrijheid van de lidstaten inzake de prijsstelling en inzake de vaststelling van sociale-zekerheidstelsels ongemoeid laat. De artikelen 2 tot en met 5 van de richtlijn hebben betrekking op prijsmaatregelen; de artikelen 6 tot en met 8 op de opneming van geneesmiddelen in het nationale stelsel van gezondheidszorg.

Bij het opstellen van het onderhavige wetsvoorstel, dat een prijsmaatregel mogelijk maakt, die zonder onderscheid wordt toegepast op nationale en zowel uit lidstaten van de EU als uit andere landen – ingevoerde producten is uitgegaan van de beleidsvrijheid die de lidstaten toekomt tot het treffen van maatregelen inzake de prijsstelling. Bij de vormgeving is zorgvuldig acht geslagen op de toepasselijke verdragsbepalingen en de jurisprudentie dienaangaande.

In het wetsvoorstel zijn voor de vaststelling van de maximumprijzen objectieve en verifieerbare criteria opgenomen. De vaststelling van maximumprijzen moet geschieden met gebruikmaking van kenbare bronnen en overeenkomstig een in de wet nauwgezet vastgelegde procedure.

Door de wijze van berekening van de maximumprijzen, waarbij wordt gelet op de in andere lidstaten geldende prijzen voor vergelijkbare geneesmiddelen, is gewaarborgd dat een maximumprijs steeds wordt vastgesteld op een zodanige hoogte dat het in beginsel steeds mogelijk blijft het desbetreffende geneesmiddel voor die prijs in een der lidstaten te betrekken en met een redelijke winst in Nederland af te zetten. Daarbij is van belang te beseffen dat in het wetsvoorstel niet is gekozen voor vaststelling van maximumprijzen op het laagste in de EU voorkomende prijsniveau, maar op een zodanig niveau dat moet worden aangenomen dat er – in overeenstemming met richtlijn nr. 70/50/EEG – voldoende ruimte blijft bestaan voor doorberekening van de met import samenhangende extra-kosten.

De in het wetsvoorstel voorziene procedure van totstandkoming van maximumprijzen waarborgt dat alle belanghebbenden, voordat de maximumprijs wordt vastgesteld, hun zienswijze op het voorgenomen besluit kunnen geven. Indien winstgevend afzet bij de berekende maximumprijs in een concreet geval desalniettemin onverhoopt niet mogelijk mocht zijn, biedt de toepasselijke procedure volop de mogelijkheid daarop te wijzen en zonodig bewijs daarvoor aan te dragen.

Prijsverschillen per lidstaat voor hetzelfde produkt kunnen hun verklaring vinden in de commerciële strategie van de producerende onderneming. Van een MGW zal derhalve slechts sprake kunnen zijn indien de desbetreffende onderneming bewijst dat de maximumprijs geen verkoop met redelijke winst mogelijk maakt. Zoals in § 4 gesteld, is er echter met betrekking tot de prijsvorming van geneesmiddelen in het algemeen sprake van een ondoorzichtig systeem van interne verrekenprijzen. Het zal daardoor in voorkomende gevallen niet op voorhand duidelijk zijn of er sprake is van een onrealistisch lage (voorgenomen) maximumprijs, welke geen ruimte zou laten voor afzet met een redelijke winst. Indien de belanghebbende erin slaagt te bewijzen dat de voorgenomen maximumprijs niet hoog genoeg is om een afzet met redelijke winst mogelijk te maken, zal een hogere dan de via middeling van de

prijzen in de referentielanden berekende maximumprijs moeten worden vastgesteld. Om te bepalen wat in dit kader als een redelijke winst kan worden beschouwd, zijn geen eenduidige criteria aan te geven. Bij de beoordeling, die slechts in uitzonderingsgevallen nodig zal zijn, zal een vergelijking van de winstverwachting voor een bepaald produkt plaatsvinden met de winst van bedrijven die zich in een gelijkwaardige positie bevinden. Er zal om tot een hogere maximumprijs te komen, sprake moeten zijn van onmogelijkheid op bedrijfseconomische gronden om de continuïteit van de activiteiten ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel te waarborgen. In dit verband zij er op gewezen dat de belanghebbende in dat geval volledig inzicht zal moeten bieden in alle werkelijke kosten met betrekking tot het geneesmiddel, inclusief de kosten van onderzoek, grondstof, fabricage, reclame, vervoer en import. Met name zal hij dienen aan te tonen waarom de marge tussen de laagste in de referentielanden voorkomende prijs voor het vergelijkbare geneesmiddel en de vast te stellen maximumprijs onvoldoende ruimte biedt om de kosten van import te dekken.

Analoog aan het voorschrift van artikel 3, eerste lid, van de Transparantierichtlijn voorziet het wetsvoorstel erin dat periodiek, in casu ten minste tweemaal per jaar, wordt onderzocht of er aanleiding bestaat de vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Daartoe worden de vastgestelde maximumprijzen opnieuw berekend en zonodig gewijzigd aan de hand van actuele prijslijsten uit de andere lidstaten; ook de in artikel 4, eerste lid, van de richtlijn genoemde termijn van 90 dagen is in het wetsvoorstel overgenomen.

Gelet op de met waarborgen omklede procedure van totstandkoming van maximumprijzen, de mogelijkheid die de regeling laat om geen maximumprijs vast te stellen indien die vaststelling zou leiden tot een importbeperking en de periodieke herijking van de vastgestelde maximumprijzen, is in het wetsvoorstel afgezien van het opnemen van een afzonderlijke mogelijkheid om in bijzondere gevallen een aanvraag te doen tot vaststelling van een hogere maximumprijs. Wel is voorzien in de mogelijkheid om de maximumprijs eventueel hoger dan op het berekende gemiddelde vast te stellen. Aldus is zowel voor het geval van onvoldoende ruimte voor een afzet met redelijke winst, met inbegrip van ruimte voor de kosten van import, als voor gevallen als waarop artikel 3, tweede lid, van de richtlijn betrekking heeft, een genoegzame oplossing aanwezig.

Tot slot zij opgemerkt dat het gehanteerde systeem er niet aan in de weg staat dat voor ieder produkt op basis van de werkelijke kosten een eigen prijs kan worden vastgesteld tot aan de wettelijke maximumprijs.

Er mag dan ook worden geconcludeerd dat de voorgestelde regeling, die is ingegeven door de wens de prijzen van geneesmiddelen in het kader van het algemeen belang te kunnen beheersen, in overeenstemming is met het Europese recht.

§ 9. Samenhang van de maatregel met het GVS

Met betrekking tot de relatie tussen de voorgestelde maatregel en de aansprakenregelgeving kan het volgende worden opgemerkt. Doel van het GVS is te komen tot kostenbeheersing voor de geneesmiddelen, waarop verzekerden krachtens de wettelijk geregelde verzekering aanspraak hebben. Daarnaast beoogt het GVS 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 duurdere geneesmiddelen. De

systematiek van het GVS brengt evenwel met zich mee, dat een eigen bijdrage niet altijd kan worden vermeden. Een verhoging van de prijzen of het onttrekken van geneesmiddelen aan de markt, bij handhaving van de registratie, brengt volgens de geldende Regeling farmaceutische hulp 1993 immers geen automatische wijziging in de vastgestelde vergoedingslimieten met zich mee.

Doel van dit wetsvoorstel is te komen tot een verlaging van de in vergelijking met andere lidstaten hoge prijzen voor geneesmiddelen door voor geneesmiddelen die duurder zijn dan het gemiddelde prijsniveau in de als referentie gekozen lidstaten op dat gemiddelde te maximeren. Ook nadat de prijzen van te dure geneesmiddelen aldus zullen zijn verlaagd, blijft het gewenst het geneesmiddelenvergoedingssysteem als prikkel tot doelmatig geneesmiddelengebruik te handhaven. Doordat de verzekerde een eigen bijdrage moet betalen als hij kiest voor de relatief duurdere geneesmiddelen in een groep van onderling vervangbare geneesmiddelen, wordt kostenbewust gedrag bevorderd.

De voorgestelde maatregel zal de mogelijkheid bieden over te gaan tot het verlagen van de vergoedingslimieten in het GVS door middel van herberekening, zonder dat hierdoor (hoge) onvermijdbare eigen bijdragen gecreëerd worden, die de toegankelijkheid van de zorg in gevaar zouden brengen. De doelmatigheid van het geneesmiddelengebruik blijft ook in een systeem van wettelijke maximumprijzen bevorderd door het stimuleren van het voorschrijven en het gebruik van goedkopere geneesmiddelen via het GVS.

II. Aspecten van de voorgestelde regeling

§ 1. Doelstelling

Aan de voorgestelde regeling ligt een algemeen beleid ten grondslag tot structurele beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg, ten einde ook in de toekomst de toegankelijkheid van de zorg te kunnen waarborgen. Dat de prijzen in Nederland aanzienlijk hoger liggen dan het Europees gemiddelde prijsniveau, is niet aanvaardbaar. De kosten van de geneesmiddelenvoorziening zijn daardoor hoger dan dat zij zouden zijn indien de prijzen meer in overeenstemming zouden zijn met het prijspeil in de ons omringende landen. Ook bevordert het hoge prijsniveau de margeconcurrentie, en daarmee de geslotenheid van de geneesmiddelenmarkt, zoals door de IWG is opgemerkt. De combinatie van een markt met oligopolistische en monopolistische structuur en een systematiek van kortingen en bonussen, belemmert het ontstaan van prijsconcurrentie. Hoewel secundair aan de belangrijkste doelstelling van de wet, de waarborging van de toegankelijkheid van de zorg, is een verlaging van het prijsniveau van geneesmiddelen belangrijk om de uitvoering van de IWG-aanbevelingen te doen slagen. Een verlaging van de prijzen zal de huidige mogelijkheden voor de margeconcurrentie in de bedrijfskolom verminderen en de toetredingsbarrières voor nieuwe marktpartijen verlagen. De maatregel zal derhalve, in samenhang met de overige maatregelen die door de IWG zijn voorgesteld, bijdragen aan prijsconcurrentie beneden het wettelijk vastgestelde plafond. Door de voorgestelde regeling krijgen de verzekeraars, die vanaf 1998 volledig risicodragend zullen zijn, en de aanbevelingen van de IWG ter bevordering van meer marktwerking, een steun in de rug.

§ 2. Reikwijdte van de wet

Ter bevordering van de volksgezondheid is het wenselijk de beschikbaarheid van geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen. De reikwijdte van de wet omvat alle geneesmiddelen, waarvan de overheid meent dat ze voor iedereen beschikbaar moeten zijn. Het gaat dus om de

geneesmiddelen waarop de sociale ziektekostenverzekering aanspraken verleent. Op dit moment betreft dit de AWBZ. In het regeerakkoord is vastgelegd dat de AWBZ zal worden beperkt tot de onverzekerbare risico's en dat de aanspraak op farmaceutische hulp met ingang van 1 januari 1996 uit het AWBZ-pakket over wordt gebracht naar het aansprakenpakket ingevolge de Ziekenfondswet. Ook zal de farmaceutische hulp dan weer onderdeel uitmaken van het standaardpakket ingevolge de Wet op de toegang tot ziektekostenverzekeringen. Ook dan blijft het van belang dat de in het ziekenfondspakket opgenomen geneesmiddelen voor elke ingezetene tegen redelijke prijzen beschikbaar zijn. De overheid acht het haar taak om ook voor de particulier-verzekerden en degenen die zijn aangewezen op een publiekrechtelijke ziektekostenverzekering de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen. Om die reden is in dit wetsvoorstel geabstraheerd van de vraag op welke wijze de gebruikers van een geneesmiddel tegen ziektekosten zijn verzekerd dan wel op welke wijze de kosten van geneesmiddelen worden gefinancierd.

§ 3. Bestuursinstrumenten

Er is gekozen voor het vaststellen van maximumprijzen op het niveau van de verkoop aan apotheekhoudenden. Bij ingrijpen in de prijsvorming op meerdere niveaus in de bedrijfskolom wordt de marktwerking verder ingeperkt, omdat de mogelijkheden van prijsconcurrentie dan vermindern. Met het vaststellen van de maximumprijs op het eindniveau wordt een plafond gelegd op het prijsgebouw. Onder dit plafond kunnen de toeleveranciers van geneesmiddelen in vrijheid onderhandelen over prijzen en marges.

Met de voorgestelde regeling kan snel en effectief ingegrepen worden, terwijl tegelijkertijd zoveel mogelijk het belang van marktpartijen in het oog wordt gehouden. Hierbij is van belang dat ten minste twee maal per jaar onderzocht wordt of er aanleiding bestaat vastgestelde maximumprijzen te wijzigen. Op de voorbereiding van een ministeriële regeling welke de maximumprijzen vast stelt, is Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing, waarmee zeker gesteld is dat marktpartijen betrokken zijn bij de voorbereiding.

§ 4. Uitvoering en handhaving

Voor de voorbereiding, de handhaving en het herijken van de ministeriële regelingen zullen naar schatting 21, teruglopend tot 16, ambtenaren benodigd zijn. Op basis van de ervaringen met het geneesmiddelenvergoedingssysteem wordt verwacht dat een zestal daarvan zich zal bezig houden met analyse van de aan de vaststelling van maximumprijzen ten grondslag liggende prijzen in de referentielanden en met de ontwikkeling van de Nederlandse prijzen. De overigen zijn nodig voor de werkzaamheden die samenhangen met de openbare voorbereidingsprocedure inzake de regeling van de maximumprijzen, de uitvoering van de regeling inzake de bestuurlijke boete en de behandeling van de bezwaarschriften tegen beschikkingen waarbij een boete wordt opgelegd.

Het ligt in de rede te veronderstellen dat de uitvoeringslasten met name gedurende de eerste periode na inwerkingtreding van de wet van behoorlijke omvang zullen zijn. Het ministerie zal nog ervaring moeten opdoen met het nieuwe instrumentarium in het algemeen en de berekening van maximumprijzen in het bijzonder. Ik verwacht dat de uitvoeringslasten zich na een zekere tijd zullen stabiliseren.

De belasting van het rechterlijke apparaat zal naar verwachting minimaal zijn. Het ligt in de lijn der verwachting dat de belanghebbenden na de inwerkingtreding van de wet zullen trachten via de rechter een uitspraak ten principale te verkrijgen omtrent de rechtmatigheid van de toepassing van het wettelijke instrumentarium. Buiten de gevallen waarin

met name de rechtmatigheid van de toepassing van de wet ten principale aan de orde is, zal, mede gelet op de in de praktijk gebleken zeefwerking van de bezwaarschriftprocedure, naar verwachting slechts in enkele gevallen, een beroep op de rechter worden gedaan wegens de oplegging van een administratieve boete.

Het in rekening brengen van prijzen, welke hoger zijn dan de op basis van de ministeriële regeling vastgestelde maximumprijzen, is een feit waarvoor een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Ten behoeve van het verkrijgen van de voor de controle noodzakelijke informatie over de prijzen van de in de ministeriële regeling opgenomen geneesmiddelen, is een verplichting opgenomen tot het bijhouden en bewaren van een administratie. Voor niet-nakoming van die verplichting kan eveneens een bestuurlijke boete worden opgelegd.

De regeling van de bestuurlijke boete is neergelegd in de artikelen 11 e.v. Zij is in overeenstemming met het op 1 juli 1994 uitgebrachte kabinetsstandpunt inzake «Handhaving door bestuurlijke boeten» (Kamerstukken II 1993 – 1994, 23 400 VI, nr. 48). Bij brief aan de voorzitter van de vaste commissie voor Justitie van de Tweede Kamer heeft de Minister van Justitie meegedeeld dat de regering het door het vorige kabinet ingenomen standpunt onderschrijft en de in gang gezette werkzaamheden zal voortzetten. De thans voorgestelde regeling ligt in het verlengde daarvan.

De meeste gedragingen die op grond van dit wetsvoorstel worden verboden of zijn voorgeschreven, lenen zich, gelet op de in voormeld regeringsstandpunt geformuleerde criteria, goed voor bestuursrechtelijke afdoening. De normatieve lading van de feiten is niet erg groot. Het gaat om economisch ordeningsrecht. Bij overtreding van de voorschriften wordt geen letsel aan personen of schade aan goederen toegebracht. Voorts is volstrekt duidelijk wat de onderscheidene verplichtingen inhouden. Overtredingen kunnen eventueel met gebruikmaking van de bij deze wet toegekende bevoegdheden doorgaans gemakkelijk worden vastgesteld. Onder deze omstandigheden heeft handhaving door bestuurlijke boeten de voorkeur boven strafrechtelijke afdoening. Dat geldt niet voor de verplichting van artikel 10, eerste lid. De weigering om medewerking te verlenen aan toezichthoudende ambtenaren is dermate ernstig dat strafrechtelijke handhaving geboden blijft. Bovendien is het geven van onvoldoende medewerking niet steeds eenvoudig en eenduidig vast te stellen; ook om die reden ligt handhaving door middel van een administratieve boete niet voor de hand.

In de artikelen 12 tot en met 15 wordt een aantal waarborgen vastgelegd, die gelden bij het opleggen van de boete. Het betreft het zogenoemde zwijgrecht van de overtreder bij het inwinnen van informatie terzake van een vermoede overtreding en de daarbij horende mededelingsplicht van het bestuursorgaan (de «cautie»), het recht van betrokkene om zijn zienswijze over een voorgenomen boetebeschikking naar voren te brengen, taalfaciliteiten, de opschorting van de werking van de boetebeschikking totdat de bezwaartermijn is verstreken of op het bezwaar is beslist, en ten slotte de verjaringstermijn van de bevoegdheid tot oplegging van een boete en van de bevoegdheid tot invordering van de boete.

Ervan uitgaande dat apotheekhoudenden, die geconfronteerd worden met hogere dan wettelijk toegelaten prijzen, reageren door de desbetreffende geneesmiddelen niet in te kopen en dat de met de uitvoering van het GVS belaste ambtenaren in het kader van het vaststellen van de vergoedings-limieten eveneens een rol kunnen vervullen bij het beoordelen van de prijzen, kan gesteld worden dat de departementale uitbreiding van de formatie in verband met de handhaving van deze wet beperkt blijft tot enkele plaatsen.

§ 5. Gevolgen voor het bedrijfsleven en de burgers

Voor geneesmiddelen waarvan de prijzen hoger zijn dan het gemiddelde van de referentielanden, wordt een lagere maximumprijs vastgesteld. Dit ingrijpen heeft uiteraard financiële consequenties voor de betrokken ondernemers uit binnen- en buitenland. Maximumprijzen kunnen worden vastgesteld op het niveau van de apotheekinkoop. De effecten van de prijsverlagingen zullen binnen een proces van marktwerking terecht komen bij buitenlandse fabrikanten, Nederlandse importeurs (vaak een dochteronderneming van een buitenlandse fabrikant), Nederlandse fabrikanten (soms een dochteronderneming van een buitenlandse fabrikant), groothandelaren en apotheekhoudenden. Hoe een en ander zal kunnen uitwerken kan dan ook slechts grofweg en beslist niet gekwantificeerd worden aangegeven. Importeurs, Nederlandse fabrikanten en groothandelaren zullen de negatieve effecten kunnen compenseren door de op de apotheekhoudende gerichte margeconcurrentie te verminderen. Met andere woorden: kortingen, bonussen en andere «incentives» (recentelijk geschat op minimaal f 300 miljoen) zouden teruggedrongen kunnen worden. Een deel van de financiële gevolgen zou dus kunnen neerslaan in de laatste schakel: de groep van de apotheekhoudenden. Binnen deze schakel zijn de uitgekeerde kortingen, bonussen en andere incentives niet evenredig verdeeld. Omdat honoraria en vergoeding van praktijkkosten van apotheekhoudenden al via de WTG zijn geregeld, kunnen de te verwachten negatieve effecten nauwelijks bezwaarlijk worden genoemd. Neveneffect is dat de financiële banden tussen apotheekhoudenden en hun toeleveranciers in belang zullen afnemen, hetgeen de toetreding van potentiële concurrenten faciliteert. Nieuwe marktactoren als grootwinkelbedrijven, «managed care»-organisaties, postorder-farmacie e.a. kunnen worden verwacht.

De financiële positie van de farmaceutische groothandel zou als gevolg van de voorgestelde maatregel negatief kunnen worden beïnvloed. Een lager bruto-prijsniveau gaat ten koste van het bedrijfsresultaat als het geven van kortingen en bonussen e.d. (margeconcurrentie) niet evenredig vermindert. Door het benutten van de in de schakel bestaande mogelijkheden tot realisering van een meer efficiënte en doelmatige distributie, kan de groothandel de eventueel resterende negatieve effecten compenseren. Door de voorgestelde maatregel zullen de door de groothandel reeds eind oktober 1994 aangekondigde plannen hiervoor waarschijnlijk worden versneld. Door het gekozen systeem, waarbij de maximumprijzen zijn gerelateerd aan die in de referentielanden, is het onwaarschijnlijk dat buitenlandse fabrikanten en importeurs als gevolg van de voorgestelde maatregel in financiële problemen geraken. In een situatie dat een dergelijke situatie zich desalniettemin voordoet zal in beginsel van het wettelijk vaststellen van een maximumprijs worden afgezien.

Ten aanzien van de parallel-import van geneesmiddelen kan worden geconstateerd dat deze afhankelijk is van de hoogte van de prijsverschillen in de verschillende lidstaten. Door een prijsverlaging in Nederland zullen deze prijsverschillen kleiner worden, hetgeen wellicht de omvang van de parallel-import zal doen verminderen. Dit stuit Europeesrechtelijk niet op bezwaren.

Artikel 30 van het EEG-Verdrag strekt er namelijk toe beperkingen van de invoer als zodanig te voorkomen en niet om – binnen het geheel van de ingevoerde producten (waaronder parallel-import) – bestaande verhoudingen te bestendigen.

De in de wet neergelegde administratieverplichting is er met name op gericht de administratie toegankelijk te doen zijn voor toezicht en opsporing in het kader van deze wet en leidt nauwelijks tot extra lasten. Op grond van onder andere artikel 6 van het Wetboek van Koophandel en

de bepalingen bij en krachtens de artikelen 34 en 35 van de Wet op de omzetbelasting 1968 en artikel 31 van de Uitvoeringsbeschikking omzetbelasting 1968, bestaat voor betrokkenen reeds de verplichting een administratie als bedoeld te voeren.

Voor de burgers heeft de voorgestelde maatregel alleen maar voordelen. Immers, bereikt wordt dat de beschikbaarheid van voor hen noodzakelijke geneesmiddelen tegen een redelijke prijs wordt gewaarborgd. Met de verlaging van prijzen van geneesmiddelen wordt op de geneesmiddelenvoorziening in Nederland een besparing van f 700 miljoen op jaarbasis geraamd. Per ingezetene betekent dat een verlaging van de kosten voor geneesmiddelen met gemiddeld f 45 per jaar. Ter vergelijking zij er op gewezen dat de gemiddelde geneesmiddelenconsumptie per ingezetene thans ongeveer f 250 per jaar bedraagt.

§ 6. Verwachte effecten op de prijzen en op de consumptie

De onderhavige regeling is gebaseerd op de verwachting van de regering dat besparingen kunnen worden bereikt door het vaststellen van prijzen op basis van prijslijsten van België, de Bondsrepubliek Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Uitgangspunt voor deze verwachtingen zijn onder meer de prijsvergelijkingen, die de afgelopen jaren zijn gepubliceerd. Hierin valt op dat het prijspeil van geneesmiddelen in Nederland onveranderlijk tot de hoogsten van de EU behoort.

Daarnaast laten ook cijfers in het Advies inzake kostenbeheersing farmaceutisch hulp van de Ziekenfondsraad (23 juni 1994) voor een aantal individuele geneesmiddelen zien dat de prijzen in Nederland hoog zijn en dat aanzienlijke besparingen kunnen worden behaald met de voorgestelde wijze van vaststelling van geneesmiddelprijzen. De Raad komt daarin tot de uitspraak dat het prijsverschil tussen Nederland en een aantal andere Europese landen hoger dan 20 procent is.

De Ziekenfondsraad heeft het materiaal waarop de prijsvergelijking in het Advies is gebaseerd, begin 1995 geactualiseerd. Een artikel daarover is verschenen in het Pharmaceutisch Weekblad (Pharm Weekbl 1995; 130 (20/21): 569–573). Ook op basis van dit artikel is de verwachting gerechtvaardigd dat besparingen in de orde van f 700 miljoen zullen kunnen worden bereikt.

Ten aanzien van de mogelijkheid dat verlaging van de prijzen op basis van de onderhavige wet tot meer consumptie zou kunnen leiden, valt het volgende op te merken. In hoofdstuk I, § 2, is betoogd dat voor een groot deel van de geneesmiddelen geldt dat de gebruiker geen belang heeft bij lagere prijzen. Hieruit valt af te leiden dat zijn consumptiegedrag ook niet zal worden beïnvloed door een verlaging van de prijzen. In het algemeen bestaat geen duidelijke relatie tussen het niveau van de geneesmiddelprijzen en de mate van consumptie.

Een dergelijk effect zou slechts voort kunnen komen uit een wijziging in het voorschrijfbeleid van artsen. In Nederland hebben artsen altijd relatief beheerst voorgeschreven en het valt niet te verwachten dat artsen nu opeens meer zouden gaan voorschrijven. Dit zou anders kunnen worden als de farmaceutische industrie zou besluiten om de nu al aanzienlijke marketinginspanningen te intensiveren.

Het is in ieder geval wenselijk om preventief tegenkrachten te mobiliseren. Aan het farmacotherapie-overleg tussen huisartsen en apothekers dat vanaf 1990 sterk is gestimuleerd, zal dan ook blijvende aandacht moeten worden geschonken. Het verdient aanbeveling om de tweedelijns gezondheidszorg (de specialisten) op enigerlei wijze bij het farmacotherapie-overleg te betrekken.

Ten slotte zij verwezen naar de inwerkingtreding van het Reclamebesluit geneesmiddelen, waarin duidelijke normen ten aanzien van de reclame,

inclusief gunstbetoning ten aanzien van voorschrijvers, heeft plaatsgevonden.

III. Artikelgewijs

Artikel 1

Dit artikel bevat enkele begripsbepalingen (eerste lid) en een delegatiebepaling.

De begrippen «farmaceutisch specialité» en «farmaceutisch preparaat» worden in het wetsvoorstel slechts gebruikt als basis voor een eigen definitie van «geneesmiddel» en daarmee van «vergelijkbaar geneesmiddel». Deze definitie is beperkter dan de definitie in de WOG.

Het begrip «geneesmiddel» bepaalt in belangrijke mate de reikwijdte van de in artikel 2 neergelegde bevoegdheid tot het vaststellen van maximumprijzen. In artikel 2, eerste lid, wordt de bevoegdheid maximumprijzen vast te stellen nader beperkt tot geneesmiddelen die zijn geregistreerd en waarvan de beschikbaarheid voor een ieder noodzakelijk wordt geacht.

Het begrip «vergelijkbaar geneesmiddel» is wezenlijk als aanduiding van de geneesmiddelen, waarvan de prijzen worden gehanteerd als referentiekader bij de vaststelling van maximumprijzen.

Het gaat bij geregistreerde geneesmiddelen – zoals blijkt uit artikel 1, onderdeel e – zowel om geneesmiddelen die door het College ter beoordeling van geneesmiddelen zijn geregistreerd ingevolge artikel 3 van de WOG, als om geneesmiddelen die door de EU voor het gehele grondgebied van de EU zijn geregistreerd ingevolge de Europese registratieverordening.

Het element «registratie» is om technische redenen buiten de definitie van «geneesmiddel» gehouden. Indien de registratie (althans voor zover het registratie ingevolge de WOG betreft) in de definitie zou zijn betrokken, zou voor de aanduiding van de geneesmiddelen, waarvan de prijzen als referentiekader worden gehanteerd, een andere term dan «geneesmiddel» moeten worden gebruikt, omdat de geneesmiddelen in de desbetreffende landen uiteraard niet ingevolge de WOG, maar op grond van de aldaar geldende regelgeving zijn geregistreerd.

Voor het vaststellen van maximumprijzen vormen de prijzen van «vergelijkbare geneesmiddelen» in een viertal Nederland omringende landen het referentiekader. Voor zover het gaat om de maximumprijs van een ingevolge de Europese registratieverordening geregistreerd geneesmiddel dat ook in andere EU-lidstaten in de handel wordt gebracht, kan gesproken worden van hetzelfde geneesmiddel. Als het gaat om de maximumprijs van een in Nederland geregistreerd geneesmiddel dat in die landen veelal onder een enigszins afwijkende benaming is geregistreerd, zou licht discussie kunnen ontstaan over de vraag of er sprake is van hetzelfde geneesmiddel.

De gekozen definitie van «vergelijkbaar geneesmiddel» omvat alle geneesmiddelen «met dezelfde werkzame bestanddelen, van dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en in dezelfde farmaceutische vorm als een geneesmiddel»; daaronder vallen zowel dezelfde geneesmiddelen als hiervoor aangeduid, als geneesmiddelen die onder een afwijkende naam/aanduiding zijn geregistreerd. Van «dezelfde werkzame bestanddelen» is sprake indien het gaat om een gelijke werkzame stof; er wordt derhalve geen acht geslagen op de vorm waarin de werkzame stof is gebracht (bijvoorbeeld welk zout van de werkzame stof als grondstof is gebruikt). Immers, de werkzame stof bepaalt de therapeutische werkzaamheid. In dit verband zij opgemerkt dat het gaat om werkzame bestanddelen waarvoor dezelfde «international non-proprietary name» (afgekort: INN) wordt gebruikt. Van «dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte» kan slechts sprake zijn, indien de eventuele afwijking in sterkte

therapeutisch niet relevant is. Daarbij wordt uiteraard uitgegaan van algemeen aanvaarde wetenschappelijke inzichten terzake.

Zoals in het algemene deel van deze toelichting reeds is uiteengezet, is er bewust voor gekozen bij het vaststellen van een maximumprijs uit te gaan van de prijzen van alle geneesmiddelen die, ongeacht de benaming of de persoon van de fabrikant of importeur, farmaceutisch uitwisselbaar zijn met de hier te lande in de handel zijnde geneesmiddelen. De definitie van «vergelijkbaar geneesmiddel» waarborgt dat slechts de prijzen van farmaceutisch uitwisselbare geneesmiddelen uit de andere landen als referentiekader worden gehanteerd.

In het tweede lid is de mogelijkheid geschapen om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen in welke gevallen bij het vaststellen van een maximumprijs verschillende farmaceutische verschijningsvormen toch als dezelfde farmaceutische vorm kunnen worden gehanteerd.

Artikel 2

Deze bepaling bevat de regeling inzake de vaststelling van maximumprijzen en vormt samen met die van artikel 4 de kern van het wetsvoorstel. In samenhang met het verbod van artikel 4 verschaft deze bepaling de grondslag voor het bereiken van het met het wetsvoorstel nagestreefde doel: verlaging van ten opzichte van de ons omringende landen hoge geneesmiddelenprijzen naar een meer bij het Europese gemiddelde passend niveau.

In het eerste lid wordt de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de bevoegdheid verleend een maximumprijs voor een – geregistreerd – geneesmiddel vast te stellen. Met nadruk zij erop gewezen dat het hier gaat om een bevoegdheid, niet om een verplichting. In het wetsvoorstel is niet expliciet bepaald in welke gevallen de minister van deze bevoegdheid gebruik mag maken. De considerans maakt evenwel duidelijk dat de noodzaak van prijsbeheersing nadrukkelijk moet worden gezien in het licht van het gegeven dat de prijzen van geneesmiddelen in ons land in het algemeen hoger zijn dan het Europese gemiddelde. De gedelegeerde bevoegdheid zal dan ook slechts worden gebruikt om te komen tot maximering van de prijzen van geneesmiddelen die hoger zijn dan dat gemiddelde. In het licht van de doelstelling van het wetsvoorstel is er geen aanleiding tot het vaststellen van maximumprijzen voor geneesmiddelen waarvan het prijsniveau het gehanteerde gemiddelde prijsniveau voor vergelijkbare geneesmiddelen in de desbetreffende andere lidstaten niet te boven gaat. Het behoort tot de discretionaire bevoegdheid van de minister te bepalen hoelang de prijsmaximering van kracht blijft en voor welke geneesmiddelen. Het is denkbaar dat de minister na verloop van tijd de regeling geheel of gedeeltelijk intrekt. Indien vervolgens blijkt dat de prijzen opnieuw stijgen tot boven het gemiddelde in de andere lidstaten, kan zonodig opnieuw een regeling worden vastgesteld.

Het is niet mogelijk gebleken het in vergelijking met het gemiddelde in andere lidstaten te hoge prijsniveau van een geneesmiddel als criterium voor het gebruiken van de bevoegdheid door de minister in artikel 2 op te nemen. Zulks zou immers leiden tot de ongerijmde conclusie dat er onmiddellijk na vaststelling van maximumprijzen geen grond voor zodanige regeling meer zou bestaan, aangezien de prijzen vanaf dat moment in beginsel niet langer boven dat gemiddelde zouden liggen.

Expliciet is bepaald dat de bevoegdheid van de minister is beperkt tot die geneesmiddelen die naar zijn oordeel voor een ieder beschikbaar dienen te zijn. Een toelichting op dit punt maakt deel uit van het algemeen deel (Hoofdstuk II, § 2).

Bij de inwerkingtreding van de wet zal een regeling worden getroffen voor die geneesmiddelen, waarvan intussen is vastgesteld dat deze voor hogere prijzen dan de gemiddelde in de referentielanden worden

verkocht. Voor geneesmiddelen waarvoor thans geen maximumprijs wordt vastgesteld, omdat de in ons land gehanteerde prijs lager is dan de berekende gemiddelde prijs in de andere landen, kan uiteraard op een later tijdstip bij gewijzigde omstandigheden alsnog een maximumprijs worden vastgesteld. In dit verband zij ook verwezen naar artikel 3, dat de minister opdraagt ten minste tweemaal per jaar de vastgestelde maximumprijzen te herijken. Nieuwe op de markt verschijnende geneesmiddelen kunnen uiteraard eveneens bij afzonderlijk besluit in de regeling worden opgenomen.

De maximumprijs moet worden uitgedrukt in een bedrag (exclusief omzetbelasting) voor een daarbij aangegeven hoeveelheid; er kunnen immers verschillende verpakkingsgroottes van hetzelfde geneesmiddel bestaan. Aldus wordt voorkomen dat de vastgestelde maximumprijs bij wijziging van de verpakkingsgrootte niet langer van toepassing zou zijn.

Op de voorbereiding van een regeling van maximumprijzen is Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing verklaard. Dat impliceert o.a. dat de regeling niet mag worden vastgesteld dan nadat het ontwerp daarvan gedurende ten minste vier weken ter inzage is gelegd, die terinzagelegging is bekend gemaakt en tevens is bekend gemaakt wie in de gelegenheid worden gesteld van hun zienswijze daaromtrent te doen blijken. Het ligt in de bedoeling in elk geval allen die een vergunning hebben om geneesmiddelen af te leveren, in de gelegenheid te stellen hun zienswijze te geven. De toepasselijkheid van de genoemde afdeling van de AWB houdt tevens in dat belanghebbenden, desgewenst, mondeling hun zienswijze mogen geven. In dat geval dient daarvan een verslag te worden opgesteld.

Op grond van artikel IVA van het overgangsrecht bij de Algemene wet bestuursrecht zal met ingang van 1 januari 1999 beroep bij de bestuursrechter mogelijk worden tegen algemeen verbindende voorschriften, derhalve ook tegen de onderhavige ministeriële regeling. De Minister van Justitie bereidt op dit moment een wetsvoorstel voor, waarin enkele nadere voorzieningen zullen worden opgenomen inzake het beroep tegen algemeen verbindende voorschriften. Vooruitlopend daarop, is in de vierde volzin van het eerste lid bepaald dat de bezwaarschriftprocedure niet van toepassing is als beroep wordt ingesteld tegen de ministeriële regeling waarbij maximumprijzen worden vastgesteld. Deze bepaling treedt in werking met ingang van 1 januari 1999.

In het tweede tot en met zesde lid van dit artikel wordt geregeld hoe de maximumprijs moet worden vastgesteld. Voor ieder geregistreerd geneesmiddel wordt voor elk van de in het tweede lid genoemde landen nagegaan welke vergelijkbare geneesmiddelen er zijn. Daarbij moet gebruik worden gemaakt van door de minister aan te wijzen algemeen aanvaarde prijslijsten uit de verschillende landen.

Het tweede lid draagt de minister op in een ministeriële regeling vast te leggen welke prijslijsten bij het uitvoeren van de prijsvergelijking als uitgangspunt zullen worden gehanteerd. Het ligt in de bedoeling met de overheid in de desbetreffende landen ruggespraak te houden, alvorens een prijslijst zal worden aangewezen. Door de aanwijzing aan de minister op te dragen, kan zo nodig snel worden ingesprongen op eventuele naamswijzigingen.

De te doorlopen procedure van vaststelling van maximumprijzen zal ten minste enige maanden in beslag nemen. Bij de start van de vaststellingsprocedure zal moeten worden uitgegaan van de meest recente prijslijsten. Op het tijdstip van vaststelling van de maximumprijzen zullen er uiteraard inmiddels nieuwe prijslijsten zijn verschenen; het is evenwel onmogelijk daarmee rekening te houden. Mede om deze reden is in artikel 3 bepaald dat ten minste tweemaal per jaar wordt onderzocht of er aanleiding is de vastgestelde maximumprijzen aan te passen. Om te waarborgen dat wordt gewerkt met zo actueel mogelijke prijslijsten, is voorts in het zesde

lid bepaald dat de gebruikte prijslijsten op de dag waarop de regeling ingaat, niet ouder mogen zijn dan zes maanden.

Zoals in Nederland de taxe van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering van de Pharmacie (KNMP) weergeeft welke maximumprijzen worden gehanteerd voor de levering van geneesmiddelen aan apothekers, apotheekhoudende huisartsen, ziekenhuis-apotheken en drogisten, de aip, zo kennen ook de ons omringende landen algemeen aanvaarde, veelal maandelijks verschijnende prijslijsten.

Gelet op het feit dat de maximumprijs zal gelden voor het apotheek-inkoopniveau, zal in de prijslijsten uit de omringende landen ook de prijs op het aip-niveau exclusief omzetbelasting als uitgangspunt moeten worden genomen. Indien de prijslijst de prijzen voor een ander niveau bevat, zullen deze moeten worden herleid tot aip. Dat zal geschieden op basis van de in het desbetreffende land daarvoor geldende regels.

Per geneesmiddel worden voor elk land de op de prijslijsten vermelde of de op basis daarvan berekende prijzen voor levering aan apotheekhoudenden – exclusief omzetbelasting – van alle met dat geneesmiddel vergelijkbare geneesmiddelen in de lokale valuta bij elkaar opgeteld. Indien van een (vergelijkbaar) geneesmiddel meerdere verpakkingsgroottes op de prijslijst zijn vermeld, wordt slechts de prijs in aanmerking genomen van de verpakking met de laagste prijs per eenheid produkt. Voor zover nodig worden prijzen die gelden voor een hoeveelheid van het (vergelijkbare) geneesmiddel welke afwijkt van die waarvoor de maximumprijs wordt vastgesteld, eerst omgerekend. Vervolgens wordt voor elk geneesmiddel per land de gemiddelde prijs van de vergelijkbare geneesmiddelen berekend.

Ingevolge het derde lid worden daarna de berekende gemiddelden omgerekend naar bedragen in guldens. Daarbij moet gebruik worden gemaakt van de officiële wisselkoersen, vastgesteld op grond van de Wet inzake de wisselkoers van de gulden, en wel de middenkoers tussen de koers voor verkoop en aankoop van de desbetreffende vreemde valuta. Het gaat daarbij om de wisselkoersen van de datum van uitgifte van de onderscheidene prijslijsten.

Het vierde lid bepaalt dat daarna de maximumprijs moet worden vastgesteld op ten minste het gemiddelde van de aldus gevonden bedragen. Door deze formulering bestaat er ruimte om de maximumprijs eventueel hoger vast te stellen indien wordt aangetoond dat de berekende maximumprijs geen afzet met redelijke winst mogelijk zou maken.

Het is denkbaar dat er voor een geneesmiddel in een of meer van de genoemde landen geen (vergelijkbaar) geneesmiddel in de handel is. Dat zal zich overigens slechts in enkele gevallen voordoen. Dat staat aan het vaststellen van een maximumprijs op basis van de gemiddelde prijzen in de overige landen niet in de weg. Het vijfde lid bepaalt evenwel dat indien in slechts één van de landen een (vergelijkbaar) geneesmiddel wordt aangetroffen, bijvoorbeeld een nieuw, alleen in Nederland en in Frankrijk geregistreerd geneesmiddel, er voor dat geneesmiddel geen maximumprijs mag worden vastgesteld. Aldus wordt voorkomen dat de toevallig lage prijs in één land bepalend zou zijn voor de maximumprijs in Nederland.

Het zevende lid maakt het mogelijk bij algemene maatregel van bestuur zonodig nadere regels te stellen inzake de wijze van vaststelling van maximumprijzen. Deze formulering maakt duidelijk dat het daarbij gaat om (technische) zaken die van belang zijn voor een goede uitvoering van de wettelijke regeling; het is niet de bedoeling dat bij deze amvb nog wezenlijke elementen aan de wettelijke regeling worden toegevoegd.

Artikel 3

Dit artikel draagt de minister op de regeling van maximumprijzen ten

minste tweemaal per jaar te herijken en zonodig de vastgestelde maximumprijzen aan te passen. Daarbij moet dezelfde procedure worden doorlopen als voor de eerste vaststelling van een maximumprijs. Het gaat daarbij om een integrale herijking van alle ingevolge de getroffen regeling geldende maximumprijzen, ongeacht of de opnemings in de regeling wellicht eerst kort geleden heeft plaatsgevonden. Aldus wordt bereikt dat in elk geval tweemaal per jaar wordt gezien of de maximumprijzen nog in overeenstemming zijn met de wellicht gewijzigde prijzen in de referentielanden.

Artikel 4

Deze bepaling verbiedt een ieder om een geneesmiddel voor een hogere prijs dan de vastgestelde maximumprijs te verkopen, leveren of aan te bieden aan personen die bevoegd zijn tot het afleveren van geneesmiddelen aan particuliere gebruikers. Deze laatste formulering omvat apothekers, apothekhoudende huisartsen, ziekenhuizen en drogisten. Tevens is het expliciet verboden een hogere prijs dan de maximumprijs in rekening te brengen; deze toevoeging maakt het mogelijk ook op te treden tegen zgn. «factoring»-constructies, waarbij de vordering op de afnemer wordt overgedragen aan een derde.

Artikel 5

In het eerste lid wordt aan een ieder die een geneesmiddel te koop aanbiedt, verkoopt of krachtens verkoop levert, de verplichting opgelegd een administratie te voeren waaruit blijkt welke prijzen hij in rekening heeft gebracht. Tevens is bepaald dat die administratie ten minste tien jaren moet worden bewaard. Deze bepaling is van belang voor een adequaat toezicht op de naleving van de wet.

Artikelen 6 tot en met 10

Deze artikelen regelen de aanwijzing van toezichthouders op de naleving van de wet en de verplichting van de toezichthouders een legitimatiebewijs bij zich te dragen en dit desgevraagd te tonen. Ook de bijzondere bevoegdheden die bij het toezicht nodig zijn, zoals het betreden van plaatsen, het verlangen van inlichtingen en het inzien en kopiëren van zakelijke gegevens en de verplichting voor een ieder om daaraan mede te werken, zijn in deze artikelen neergelegd.

Artikel 11

Deze bepaling regelt voor welke gedragingen Onze Minister een bestuurlijke boete kan opleggen. De bevoegdheid om een boete op te leggen sluit aan bij het regeringsstandpunt inzake bestuurlijke boeten.

In het tweede lid wordt bepaald met welke factoren de minister bij het bepalen van de hoogte van de boete rekening dient te houden. Een van de factoren is de ernst van de overtreding. Bij de weging van die factor zal de minister met name rekening moeten houden met het economisch voordeel dat de betrokkene als gevolg van de overtreding heeft genoten of zou hebben kunnen genieten. Uiteraard is dit sterk afhankelijk van de omstandigheden van het concrete geval. Indien bijvoorbeeld een producent een geneesmiddel boven de toegestane maximumprijs heeft verkocht, zal het economisch voordeel afhankelijk zijn van het bedrag dat boven dat maximum in rekening is gebracht en het aantal producten dat hij voor de te hoge prijs heeft verkocht. Door de hoogte van de boete daarop af te stemmen, kan het overtreden van het prijsvoorschrift worden ontmoedigd. Wel is er een uiterste grens: krachtens het eerste lid bedraagt de maximaal op te leggen boete f 100 000. Dit bedrag is gelijk aan de

geldboete van de vijfde categorie, als bedoeld in artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht.

In het derde lid wordt geregeld aan welke eisen de boetebeschikking dient te voldoen. Daarmee wordt een nadere invulling gegeven aan de motiveringsvoorschriften, zoals neergelegd in afdeling 4.1.4 van de Algemene wet bestuursrecht. Vanwege het punitieve karakter van de boete bestaat op dit punt behoefte aan meer concrete waarborgen.

In het vierde lid is een verjaringstermijn opgenomen. In verband met de rechtszekerheid is van belang dat na verloop van tijd de bevoegdheid om een boete op te leggen, vervalt. Gekozen is voor een termijn van twee jaar. Daarbij is aangesloten bij de verjaringstermijn voor strafrechtelijke overtredingen, die op grond van artikel 70 van het Wetboek van Strafrecht eveneens twee jaar bedraagt.

Artikel 12

In deze bepaling is het zwijgrecht en de cautie opgenomen. Het zwijgrecht vloeit dwingend voort uit artikel 6 EVRM en 14 IVBPR. De formulering van dat recht sluit aan bij het regeringsstandpunt inzake bestuurlijke boeten (kamerstukken II 1993–1994, 23 400 VI, nr. 48, p. 14) en de jurisprudentie van de Hoge Raad. Krachtens deze jurisprudentie geldt het zwijgrecht vanaf het moment dat jegens de betrokkene een handeling is verricht, waaraan deze in redelijkheid de gevolgtrekking heeft kunnen verbinden dat aan hem een boete zal worden opgelegd. De vaststelling van dat moment zal afhankelijk van de feiten en omstandigheden van het concrete geval door het bestuur moeten worden bepaald, met de mogelijkheid van rechterlijke toetsing achteraf. Duidelijk is in elk geval dat het zwijgrecht nog niet geldt in de controlefase en evenmin in de fase waarin er nog geen sprake is van een «criminal charge» in de zin van artikel 6 EVRM.

Artikel 13

Indien de minister van plan is om een boete op te leggen, is hij krachtens het eerste lid verplicht daarvan mededeling te doen aan de betrokkene onder vermelding van het feit, ter zake waarvan het voornemen bestaat en de gronden waarop het voornemen berust. Dit voorschrift geeft uitvoering aan artikel 6, derde lid, onder a, EVRM. Datzelfde geldt voor het tweede lid.

Artikel 14

Omdat de bestuurlijke boete beschouwd moet worden als een punitieve sanctie, is het noodzakelijk om in de voorbereiding van de boetebeschikking enkele bijzondere waarborgen te creëren. Een van die waarborgen is dat de betrokkene in de gelegenheid wordt gesteld zijn zienswijze kenbaar te maken voordat de boete wordt opgelegd. Daarmee wordt afgeweken van afdeling 4.1.2 van de Algemene wet bestuursrecht, waar financiële beschikkingen in beginsel van de hoorplicht in de primaire fase worden uitgezonderd.

In het tweede lid is een voorziening getroffen voor het geval de betrokkene de Nederlandse taal niet machtig is. Het horen van de betrokkene heeft weinig zin indien communicatie in de Nederlandse taal niet of nauwelijks mogelijk is. De bepaling is voorts noodzakelijk in verband met artikel 6, derde lid, onder e, EVRM. Voor een tolk heeft echter niet te worden gezorgd indien bijvoorbeeld met een betrokkene in een andere taal (bijv. het Engels) kan worden gecommuniceerd.

Artikel 15

In het eerste lid wordt schorsende werking toegekend aan het bezwaar. Daarmee wordt afgeweken van de hoofdregel van artikel 6:16 van de Algemene wet bestuursrecht, die inhoudt dat het maken van bezwaar geen schorsende werking van het bestreden besluit meebrengt. Vanwege het punitieve karakter van de sanctie en de hoogte van de boete die in sommige gevallen kan worden opgelegd, is echter extra zorgvuldigheid gewenst. Door de toekenning van schorsende werking aan het bezwaar wordt recht gedaan aan het verdedigingsbeginsel en wordt tevens het bestuur in de gelegenheid gesteld om echte fouten nog voor de executiefase te herstellen. Omdat de schorsende werking zich niet uitstrekt tot het beroep, wordt tegelijkertijd bereikt dat een redelijke snelle tenuitvoerlegging toch is gewaarborgd. Overigens laat een en ander het recht van betrokkene onverlet om in voorlopige voorzieningsprocedure de rechter te verzoeken om een verder gaande schorsende werking toe te kennen.

In artikel 15 zijn voorts enkele bepalingen opgenomen inzake de invordering van de boeten. Het betreft een in het bestuursrecht gebruikelijke regeling. Kern daarvan is dat de minister bevoegd is het bedrag van de boete, verhoogd met de op de aanmaning en invordering betrekking hebbende kosten, in te vorderen bij dwangbevel. Met betrekking tot de betekening en de tenuitvoerlegging van het dwangbevel wordt aangesloten bij de regels van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering.

Artikel 16

Dit artikel voorziet in aanwijzing van de niet-nakoming van de verplichting tot het verlenen van medewerking aan toezichthoudende ambtenaren als overtreding. De maximale straf voor overtreding van artikel 10, eerste lid, bedraagt zes maanden hechtenis of een boete van f 25 000.

Artikel 17

De rechters die zullen moeten oordelen over de beroepszaken op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen, zullen moeten beschikken over specifieke deskundigheid. Voorts verwacht ik dat het aantal beroepszaken beperkt zal zijn. In dergelijke gevallen kan worden gekozen voor concentratie van de rechtsmacht bij één rechtbank, in afwijking van het algemene stelsel waarin alle negentien rechtbanken bevoegd zijn. Mede gelet op het feit dat mogelijke civiele korte gedingen inzake de ministeriële regeling, bedoeld in artikel 2, eerste lid, altijd bij de rechtbank te 's-Gravenhage zullen worden aangebracht, en het wenselijk is dat de rechterlijke instantie die daarover oordeelt, ook oordeelt over de bestuursrechtelijke beroepszaken op grond van de Wet geneesmiddelenprijzen, heb ik er voor gekozen de rechtsmacht in eerste aanleg op te dragen aan de rechtbank te 's-Gravenhage.

Artikel 18

Uiterlijk achttien maanden na inwerkingtreding van een regeling waarmee voor het eerst maximumprijzen worden vastgesteld krachtens artikel 2, eerste lid, zal de Staten-Generaal op de hoogte gebracht worden van de effectiviteit van de wet.

Artikel 19

Het ligt in het voornemen de onderhavige wet in werking te doen treden met ingang van 1 januari 1996. Reeds voordien zal tot dat doel worden

gestart met de voorbereiding van een regeling van maximumprijzen als bedoeld in artikel 2 van het wetsvoorstel. Ten aanzien van artikel 2, eerste lid, vierde volzin, waar is bepaald dat de bezwaarschriftprocedure niet van toepassing is op beroepen tegen de in dat lid bedoelde regeling, is voorzien in inwerkingtreding per 1 januari 1999, de datum met ingang waarvan beroep tegen algemeen verbindende voorschriften mogelijk wordt.

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