

24 266

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

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 15 januari 1996

Algemeen

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

Alvorens over te gaan tot de beantwoording van de vragen die de leden van de verschillende fracties hebben ten aanzien van het wetsvoorstel, wil ik de leden van de Eerste Kamer der Staten Generaal danken voor hun bereidheid mee te werken aan een spoedige behandeling van het wetsvoorstel teneinde dit tijdig te kunnen invoeren.

In de memorie zal ik trachten de nog bij de verschillende fracties bestaande vraagpunten, waaronder met name die welke betrekking hebben op de verhouding van het wetsvoorstel tot het beleid, gericht op vergroting van marktwerking, op voorliggende mogelijke alternatieven en op de problemen van de bonussen en kortingen, te verduidelijken. Ik hoop dat deze verduidelijking de leden van de fracties, welke nog aarzeling voelden, er van zal overtuigen dat het goed is hun steun aan het wetsvoorstel te geven.

Naar aanleiding van de vragen:

De leden van de VVD-fractie vragen of het instrumentarium in dit wetsvoorstel niet haaks staat op de basisprincipes van de markteconomie, zoals de ondernemingsgewijze productie, vrije prijsvorming via het marktmechanisme en open competitie zonder versturende overheidsinterventies. Zij vragen of prijsbeleid zich eigenlijk ten principale wel laat verenigen met de hierboven genoemde basisprincipes. Ook vragen zij of mogelijke negatieve neveneffecten van prijsbeleid en een twijfelachtige

effectiviteit zich niet voor zullen doen. De leden van de VVD-fractie vragen zich af of door het voorgestelde prijsbeleid de allocatieve functie van marktprijzen niet aangetast wordt, waardoor het beleid marktverstoring uitwerkt en, zeker op termijn, averechtse effecten kan hebben. Zij stellen dat prijsbeleid symptoombestrijding is omdat de oorzaken van een gebrekkige marktwerking niet worden aangepakt. De leden van de CDA-fractie vragen of de instelling van maximumprijzen ten principale niet strijdig is met het regeringsbeleid, of daarom na eventuele aanvaarding van het wetsvoorstel de instelling van maximumprijzen niet hooguit een noodzakelijk kwaad is, en of daarom meer marktconforme alternatieven niet de voorkeur verdienen. Zij vragen of uit de groei van de parallelimport en uit het feit dat de groothandel met de producenten concurreert, kan worden opgemaakt dat er al volop concurrentie bestaat.

De geneesmiddelenmarkt mist een aantal kenmerken van de markten voor andere verbruiksartikelen. Zo heeft de eindgebruiker in het algemeen slechts een geringe invloed op de keuze van het geneesmiddel, omdat het op medisch voorschrift wordt verstrekt. Daarnaast treden, wat de betaling betreft, de sociale en particuliere ziektekostenverzekeraars in de plaats van de consumenten. Bij de aankoop van geneesmiddelen zijn vrijwel altijd de keuze, de vergoeding en de consumptie gescheiden. Anderzijds is de combinatie van afwezigheid van prijsafweging aan de vraagzijde en vrije prijsvorming aan de aanbodzijde van belang. Aan de aanbodzijde van de markt bevinden zich internationaal opererende, private, ondernemingen die dominante posities innemen op therapeutische deelmarkten. Veel partijen aan de aanbodzijde van de markt zijn financieel met elkaar verweven.

Hoewel er in de geneesmiddelensector wel degelijk sprake is van concurrentie, mondt deze concurrentie niet uit in lagere consumentenprijzen, maar in margeconcurrentie. De door de leden van de CDA-fractie genoemde concurrentie tussen groothandel en producenten is daar een voorbeeld van omdat deze zich niet uit in lagere consumentenprijzen, maar in het wedijveren in de hoogte van de te verlenen kortingen en bonussen aan apotheekhoudenden.

In een open markt-economie worden de ontelbare beslissingen van producenten, handelaren en consumenten gecoördineerd door het prijsmechanisme. Dit mechanisme zorgt voor afstemming van de voorkeuren van de consumenten en de technische en commerciële mogelijkheden van producenten en handelaren; het coördineert dus het proces van voortbrenging, distributie en consumptie. Slechts op goed functionerende markten geven de tot stand gekomen prijzen de juiste signalen af omtrent de schaarste van verschillende goederen en diensten.

Zoals reeds opgemerkt, mist de geneesmiddelensector een aantal essentiële kenmerken van een goed functionerende markt. Het wettelijke ingrijpen in het (te) hoge prijsniveau tast dus niet de allocatieve functie van het marktmechanisme aan; slechts de misallocatie wordt direct gecorrigeerd. Wettelijk ingrijpen in de prijs, gecombineerd met de maatregelen die de marktwerking moeten verbeteren (zie de aanbevelingen van de IWG), herstelt de allocatieve functie van het marktmechanisme.

Er is in dit verband geen sprake van een strijdigheid van prijsbeleid met de basisprincipes van de markteconomie. Het wetsvoorstel beoogt juist de gevolgen van het afwezig zijn van de gewenste marktwerking tegen te gaan. Deze zienswijze komt ook naar voren uit de door de leden van de VVD-fractie aangehaalde SER-publikatie, waarin een deel van de raad de mening is toegedaan dat er in bepaalde gevallen in beginsel een direct specifiek prijsbeleid kan worden gevoerd indien er sprake is van een niet goed functionerende markt en hierin via het voeren van een mededingingsbeleid niet (tijdig genoeg) verbetering kan worden aangebracht. Zou een dergelijk beleid nodig zijn, dan zouden naar de

mening van de raad wettelijke maatregelen moeten kunnen worden getroffen. Hieraan wordt uitdrukkelijk de voorwaarde verbonden dat een dergelijk ingrijpen gepaard moet gaan met maatregelen om de gebrekkige marktwerking te verbeteren.

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

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

De leden van de CDA-fractie stellen in dit verband vragen over de invloed van het wetsvoorstel op de positie van parallel-geïmporteerde en generieke geneesmiddelen.

De nagestreefde verlaging van het prijspeil van geneesmiddelen kan de Nederlandse markt minder aantrekkelijk maken voor parallel geïmporteerde geneesmiddelen. Dit houdt verband met het feit dat parallel-import bestaat dankzij (grote) verschillen in prijsniveau tussen landen en dat een afname van deze verschillen de brutomarge voor parallel-importeurs doet afnemen. Wat betreft de positie van generieke geneesmiddelen, merk ik op dat met name in dit segment van de markt hoge kortingen en bonussen aan apotheekhoudenden worden gegeven en dat het prijspeil van generieke geneesmiddelen in Nederland veelal boven dat van vergelijkbare parallel-geïmporteerde merkgeneesmiddelen ligt.

In dit verband kan overigens ten algemene worden gesteld dat het regeringsbeleid er op is gericht het financieel belang van de zorgverzekeraars bij kostenbeheersing te vergroten. De verwachting is dat de verzekeraars zo worden gestimuleerd om meer gebruik te maken van de hun ten dienste staande mogelijkheden om marktgerichte prijs- en productieafspraken te maken. Het beeld dat de regering voor ogen heeft van de toekomst van de sector, is een markt die aanvaardbare uitkomsten genereert zoveel mogelijk zonder ingrijpen van de overheid, waarbij de toegankelijkheid tot en de kwaliteit van de farmaceutische hulp zijn gewaarborgd.

Het hoofdspoor van het kostenbeheersingsbeleid in de geneesmiddelensector is de bevordering van de marktwerking door de uitvoering van de IWG-aanbevelingen. 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 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 leden van de VVD-fractie merken op dat de IWG in haar rapport van 24 februari 1994 marktverbeterende maatregelen heeft aanbevolen en geen prijzenwet. Voorts stellen zij dat sinds het uitbrengen van het IWG-advies twee jaren zijn verstreken zonder dat toegezegd onderzoek over de markt- en mededingingsproblematiek is afgerond en gepubliceerd. Zij vragen of de uitkomsten van zo'n onderzoek niet juist nodig zijn om te oordelen over de vraag welke beleidsinstrumenten moeten worden ingezet. De leden van de VVD-fractie vroegen om een geactualiseerd overzicht van de stand van zaken met betrekking tot de IWG-aanbevelingen. Kan thans wel inzicht worden verschaft in de resultaten van het mededingingsonderzoek?

De leden van de VVD-fractie merken terecht op dat de IWG marktverbeterende maatregelen heeft aanbevolen en geen prijzenwet. De keuze van de regering om én de IWG-aanbevelingen uit te voeren én de beschikking te hebben over een wettelijk instrument om de prijzen neerwaarts bij te stellen, is hiervoor al uiteengezet.

Naar aanleiding van het IWG-advies en de verkregen reacties daarop heeft de Minister van Economische Zaken eind 1994 de Economische Controledienst (ECD) verzocht onderzoeken in te stellen op grond van de Wet economische mededinging (WEM) naar de wijze van tot stand komen en de inhoud van overeenkomsten tussen zorgverzekeraars en apothekhoudenden, en die tussen zorgverzekeraars en huisartsen. Begin 1995 is de ECD met de onderzoeken begonnen. Het onderzoek betreffende de overeenkomsten van zorgverzekeraars met apothekhoudenden is afgerond medio 1995. Gezien de samenhang met het onderzoek naar de overeenkomsten met huisartsen is echter besloten de resultaten van dat onderzoek af te wachten alvorens de bevindingen interdepartementaal te analyseren. Dit laatste onderzoek is inmiddels in het najaar van 1995 door de ECD afgerond. Thans vindt interdepartementaal een analyse van de bevindingen van de ECD plaats.

De uitvoering van de overige IWG-aanbevelingen is in volle gang. Ik zal beide Kamers der Staten Generaal binnenkort via een geactualiseerd plan van aanpak over de stand van zaken informeren.

De leden van de VVD-fractie, de CDA-fractie en de D66-fractie vragen naar de feitelijke inhoud van het Nefarma-alternatief. Zij vragen of er nieuwe ontwikkelingen zijn ten aanzien van dit alternatief.

Vorige week heeft de Nefarma mij een nieuw voorstel doen toekomen, dat op een aantal punten afwijkt van eerdere voorstellen van de Nefarma. Een belangrijk verschil is dat de industrie nu bereid lijkt te zijn tot vrijwillige prijsverlagingen van geneesmiddelen.

Over dit voorstel merk ik op dat dit zorgvuldige bestudering verdient. Immers, zoals ik bij meerdere gelegenheden heb opgemerkt, het instrument van wettelijke prijsbeheersing is een relatief zwaar middel dat niet lichtvaardig moet worden ingezet. Indien er een uitvoerbaar en handhaafbaar alternatief vanuit de sector zelf komt, dat een vergelijkbaar effect heeft op het prijspeil van geneesmiddelen en daarmee op de toegankelijkheid van de farmaceutische hulp, heeft een dergelijk alternatief mijn voorkeur.

De leden van de CDA-fractie bevestig ik in dit verband graag mijn eerder gedane toezeggingen dat ik steeds bereid blijf tot het voeren van zorgvuldig overleg over eventuele alternatieve oplossingen, zoals ik ook tot dusverre heb gedaan. Ik blijf derhalve bereid om van toepassing van het wettelijke instrumentarium af te zien, indien zich alternatieven aandienen waarvan in redelijkheid mag worden aangenomen dat zij voldoen aan de door mij geformuleerde criteria van uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Mijn streven om thans toch zo snel mogelijk dit wetsvoorstel tot wet te doen verheffen, is daarmee niet in strijd. De totstandkoming van de wet zal er immers toe kunnen bijdragen dat

effectief druk op de sector wordt gezet om alsnog overeenstemming te bereiken over een uitvoerbaar en handhaafbaar alternatief.

De leden van de VVD-fractie vragen of de regering het oordeel deelt dat het schrappen van de kortingen en bonussen eigenlijk het meest voor de hand ligt. Zij vragen of indertijd de regeling dat kortingen en bonussen moesten worden doorgegeven met name is afgeschaft om de medewerking van de apothekers aan het geneesmiddelenvergoedings-systeem te verkrijgen. In dit verband vragen zij in hoeverre een alternatief denkbaar is dat bestaat uit een via de WTG ondersteunde afschaffing van bonussen en kortingen, aanscherping van de stimulansen voor het afleveren van generica en een aanvullende vrijwillige prijsverlaging om de budgettaire taakstelling te bereiken. Zij vragen hoe lang de sector de tijd heeft om een dergelijk alternatief te presenteren. Ook de leden van de D66-fractie hebben vragen over de invloed van het wetsvoorstel op de problematiek van de kortingen en bonussen. De leden van de fracties van CDA, PvdA en SP vragen of het Reclamebesluit geneesmiddelen niet als alternatief instrument zou kunnen worden ingezet, ter beteugeling van het verstrekken en ontvangen van meer dan normale handelskortingen en -bonussen.

Het verbieden van kortingen en bonussen lijkt op het eerste gezicht inderdaad het meest voor de hand te liggen. De regering acht een dergelijk verbod echter niet de aangewezen weg om het probleem van de kortingen en bonussen op te lossen. Ervaringen uit het verleden laten immers zien dat er tal van creatieve wegen zijn om een dergelijk verbod te omzeilen. Een van die manieren kan bijvoorbeeld het oprichten van rugzakgroothandels door apotheekhoudenden zijn, waarbij de kortingen en bonussen in de rugzakgroothandel vloeien. Hoewel een dergelijk verbod wellicht zou kunnen leiden tot een afname van de verstrekte inkoopvoordelen aan apotheekhoudenden, behoeft dit nog niet te betekenen dat er lagere prijzen aan de consument in rekening worden gebracht. De gerede kans bestaat dat de tussenhandel de anders aan apotheekhoudenden uitgekeerde inkoopvoordelen toevoegt aan zijn financiële reserves. Voor de fabrikanten en groothandelaren is er immers geen prikkel om over te gaan tot prijsverlaging; ook voor de apothekers zijn er geen grote prikkels om prijsverlaging te bedingen. Of de concurrentie zich dan zal gaan richten op de apotheekverkoop prijs is nog maar de vraag.

Het Reclamebesluit geneesmiddelen biedt in § 5 de mogelijkheid op te treden tegen buitenproportionele gunstbetoning. Zo mogen krachtens artikel 14, eerste lid, geen premies of voordelen in geld of natura worden toegekend, aangeboden of in het vooruitzicht gesteld, tenzij deze een geringe waarde hebben en van betekenis zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie. Ingevolge artikel 16 geldt een verbod ten aanzien van de apotheker om de in artikel 14 bedoelde premies of voordelen aan te nemen of te vragen. In artikel 17 is evenwel bepaald dat bestaande maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen onverlet blijven. In de toelichting bij het besluit is tot uitdrukking gebracht dat deze bepaling een grens beoogt te leggen tussen gunstbetoning en prijsreducties die wel zijn toegestaan.

Het is echter de vraag in hoeverre een belanghebbende in voorkomend geval met succes beroep op deze bepaling zal kunnen doen, indien hij aantoont dat de bonuspraktijk reeds bestond op het tijdstip waarop het Reclamebesluit geneesmiddelen in werking trad. Effectief optreden tegen overtreding van deze bepalingen lijkt dan ook niet goed mogelijk. Bovendien ontbreekt momenteel nog de nadere invulling van deze open normen.

In mijn door de SP-fractie genoemde brief d.d. 28 december 1995, heb ik onder meer aangegeven dat ik doende ben met de organisatie van een adequaat toezicht. Een belangrijk instrument bij de uitoefening van

zodanig toezicht zal zijn de opstelling van een praktische uitwerking van de onder meer de in genoemde § 5 opgenomen algemene norm met betrekking tot gunstbetoning.

Indertijd hebben partijen in het kader van de Meerjaren Afspraak Farmaceutische hulp onderling afgesproken om de regeling dat kortingen en bonussen moesten worden doorgegeven, af te schaffen en te vervangen door een forfaitaire korting op de voorschiftvergoeding. De toenmalige staatssecretaris heeft daar toen mee ingestemd omdat de desbetreffende COTG-richtlijn op allerlei manieren werd omzeild en leidde tot ongewenste criminalisering in de media van de gehele beroepsgroep van apotheekhoudenden. Ook is indertijd overwogen dat invoering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zou leiden tot een daling van het prijsniveau en daarmee de ruimte voor kortingen en bonussen zou doen afnemen. Inmiddels is gebleken dat de ruimte in het prijsgebouw aanzienlijk groter is dan indertijd werd verondersteld.

De leden van de CDA-fractie vragen in dit verband of het waar is dat het totaal bedrag aan kortingen en bonussen eerder f 400 á 450 miljoen bedraagt dan het bedrag, genoemd in de memorie van toelichting, van f 300 miljoen. Zij vragen hoe groot de omzet is van groothandel en van producenten in Nederland. De leden van de PvdA-fractie vragen om, in navolging van het Verenigd Koninkrijk, ook hier te komen tot een «claw-back» systeem.

Het onderzoek naar het functioneren van de farmaceutische groothandel in de extramurale markt, verricht door de Retail Wholesale Group in 1994, spreekt van circa f 300 mln aan kortingen en bonussen voor apotheekhoudenden op jaarbasis. Dit onderzoek is verricht op basis van gegevens over 1993 en een raming voor 1994. Deze gegevens zijn voor het jaar 1995 niet geactualiseerd, zodat het gerucht waar de leden van de CDA-fractie gewag van maken, op dit moment noch bevestigd noch ontkend kan worden. De omzet van geneesmiddelen in Nederland op apotheekinkoopniveau (in 1994 circa f 4,1 miljard) bestaat uit een aandeel van circa 83% van producenten en importeurs en een resterend deel van circa 17% van de farmaceutische groothandel.

In welke mate de thans bestaande kortingen en bonussen door invoering van het wetsvoorstel zullen verdwijnen, is afhankelijk van de hoeveelheid ruimte die in het prijsgebouw blijft bestaan. In dit verband dient te worden opgemerkt dat in bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk, waar de prijzen van geneesmiddelen gemiddeld aanzienlijk lager zijn dan in Nederland, apotheekhoudenden nog steeds kortingen kunnen bedingen op door hen gekochte geneesmiddelen. Deze worden door de Engelse overheid via het zogenaamde «claw back-systeem» periodiek geschat en vervolgens periodiek in mindering gebracht op de aan apotheekhoudenden te vergoeden materiaalkosten. Ik heb in dit verband reeds toegezegd na invoering van het wetsvoorstel te zullen onderzoeken of en zo ja, hoeveel kortingen en bonussen er nog worden verstrekt aan apotheekhoudenden. Indien op basis van dit onderzoek deze nog steeds substantieel blijken te zijn, zal ik deze andere wijze aanpakken. De mogelijkheden daartoe, waar ook een «claw back-systeem» onder valt, bestudeer ik thans nog.

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

Ik wijs er tenslotte nog op dat herstel van de transparantie en een vrijwillige prijsverlaging onderdeel vormen van het laatstelijk ontvangen Nefarma-voorstel, dat ik thans nog bestudeer. In dit verband ben ik overigens van mening dat er voor de inbreng van goede, effectieve

manieren om het kostenbeheersingsprobleem op te lossen, geen tijdslimieten behoren te gelden: ik heb mij altijd op het standpunt gesteld, en dat doe ik nu nog, dat het mijn voorkeur heeft als de sector zelf met oplossingen komt.

De leden van de VVD-fractie vragen een reactie op mogelijke neveneffecten van de prijsmaatregel. Zij noemen daarbij een afname van het dienstbetoon van de groothandel, het uit de markt halen van onrendabele service-producten, het verhogen van de prijzen tot de maximumprijs en terugtrekking uit Nederland, resp. verplaatsing naar het buitenland van bedrijfsactiviteiten. Ook de leden van de CDA-fractie, de D66-fractie en de PvdA-fractie hebben vragen over de invloed van het wetsvoorstel op de kwaliteit van de dienstverlening. De leden van de PvdA-fractie vragen zich af hoe ernstig het is dat geneesmiddelen niet binnen enkele uren, maar pas bijvoorbeeld na één of meerdere dagen beschikbaar zijn.

Thans is er reeds sprake van een rationalisatie-proces in de groothandelsschakel. Dit proces uit zich in onder meer in overnames, fusies, maar ook in het onder de loep nemen door de farmaceutische groothandel van het wel zeer uitgebreide dienstbetoon aan de apotheekhoudende.

In dit verband concludeerde de Retail Wholesale Group in zijn rapport dat er in de distributie van geneesmiddelen nog voldoende rationaliseringspotentieel aanwezig lijkt, bijvoorbeeld door de introductie van nieuwe logistieke inzichten, een efficiëntere bedrijfsmatige aanpak van het voorraadbeheer op het niveau van de apotheekhoudenden en andere oplossingen voor kostenveroorzakers als «slow-movers» en spoedzendingen. Ik verwacht derhalve dat door de prijsverlagingen de groothandel doelmatiger zal gaan werken zonder dat daardoor de kwaliteit van de dienstverlening zal verminderen. Overigens is het zo dat, evenals nu het geval is, verzekeraars een zorgplicht hebben voor hun verzekerden en er derhalve voor zullen moeten zorgen dat verzekerden tijdig de geneesmiddelen zullen krijgen die zij nodig hebben.

Het is niet aannemelijk dat het wetsvoorstel ertoe zal leiden dat bedrijfsactiviteiten naar het buitenland zullen worden verplaatst. De geneesmiddelprijzen worden teruggebracht tot het Europese gemiddelde. Daarmee blijven ruime winstmogelijkheden over. Voorts is het investeringsklimaat voor farmaceutische bedrijven in zijn algemeenheid afhankelijk van meerdere factoren zoals de infrastructuur, politieke stabiliteit, opleidingsniveau van de werknemers en fiscale voordelen.

De stelling dat geneesmiddelen in Nederland hoger geprijsd zijn dan in de ons omringende landen lijkt op basis van de huidige inzichten op te gaan voor verreweg de meeste geneesmiddelen. Er kunnen echter ook geneesmiddelen zijn, die in Nederland lager zijn geprijsd dan het berekende gemiddelde prijsniveau. In dat geval zal geen maximumprijs worden vastgesteld. Omdat het evenwel een minderheid van de op de Nederlandse markt verhandelde geneesmiddelen betreft, zullen de gevolgen voor de kosten relatief bescheiden zijn. Daarnaast zal ook van de verlaging van de vergoedingslimieten in het GVS een dempende werking uitgaan op eventuele prijsverhogingen.

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

De leden van de VVD-fractie vragen waarom is gekozen voor uitvoering van het wetsvoorstel door het departement.

De mogelijkheden tot uitvoering van de Wet geneesmiddelenprijzen op afstand van het departement zijn in ogenschouw genomen. Van het

opdragen van de uitvoering van de wet aan een bij wet op te richten of aan te wijzen zelfstandig bestuursorgaan is evenwel afgezien op basis van de uitgangspunten en criteria met betrekking tot verzelfstandigingen, die het kabinet heeft vastgesteld naar aanleiding van het rapport van de Algemene Rekenkamer over zelfstandige bestuursorganen en die zijn neergelegd in ontwerp-Aanwijzingen inzake zelfstandige bestuursorganen, welke ter advisering aan de Raad van State zijn voorgelegd. Uitgangspunt moet naar het oordeel van de regering zijn dat met het oog op het primaat van de politiek terughoudendheid dient te worden betracht bij het opdragen van overheidstaken aan zelfstandige bestuursorganen. De vaststelling van maximumprijzen is een daad van materiële wetgeving. Het gaat om een bevoegdheid van zodanig ingrijpende aard dat terzake van het al dan niet gebruiken van die bevoegdheid naar het oordeel van de regering integrale ministeriële verantwoordelijkheid dient te blijven bestaan. Dit geldt te meer indien wordt bedacht dat er een nauwe relatie bestaat tussen het beleid, gericht op het totstandbrengen van meer marktwerking in de onderhavige sector en het al dan niet toepassen van het wettelijke instrumentarium.

De leden van de VVD-fractie hebben twijfels over de hanteerbaarheid van het begrip «redelijke winst».

Ik zal de laatste zijn om te stellen dat met een meetlat is vast te stellen wanneer er nog sprake is van een redelijke winst. Anderzijds hoeft mijns inziens niet te worden gevreesd voor een spel van loven en bieden, zoals de aan het woord zijnde leden deden, en nog minder voor subjectieve oordelen of rechtsongelijkheid. Te bedenken ware dat het begrip «redelijke winst» in eerste instantie bij de toepassing van de wet geen rol speelt. De hoofdregel is dat de maximumprijs wordt vastgesteld op het berekende gemiddelde van de prijzen in de andere landen. Indien evenwel een belanghebbende bedenkingen heeft tegen een voorgenomen maximumprijs en daartoe een beroep doet op het Europese recht (importbelemmering), zal de minister daarmee rekening hebben te houden en een hogere maximumprijs moeten vaststellen, indien de belanghebbende aantoont dat de voorgenomen maximumprijs geen ruimte biedt voor een afzet met redelijke winst. De beslissing om de bedenkingen van de belanghebbende al dan niet te honoreren, impliceert dat de minister een uitspraak doet omtrent de vraag of in het gegeven geval nog afzet tegen een redelijke winst mogelijk is. Het ligt in de rede dat de minister zijn oordeel zoveel mogelijk zal vormen op basis van algemeen aanvaarde bedrijfseconomische opvattingen dienaangaande. Daardoor is tevens gewaarborgd dat er van rechtsongelijkheid in deze geen sprake zal zijn.

De leden van de VVD-fractie stellen vragen over de nominale premie, een algemeen eigen risico, de verzekeraarsbudgettering en de activering van de vraagzijde van de markt.

Voor het goed werken van de markt is van belang dat verzekeraars hun eigen verantwoordelijkheid nemen. De risicodragende budgettering van verzekeraars is daarbij een absolute randvoorwaarde.

Ik heb ervoor gekozen het ziekenfondsbudgetteringssysteem stapsgewijs te herzien. In 1996 is een belangrijke stap gezet naar het vergroten van het financiële risico dat ziekenfondsen lopen bij de uitvoering van de Ziekenfondswet. Hiermee is het volgende stadium bereikt van de geleidelijke overgang van aanbodregulering naar verzekeraarsbudgettering. Uitgaande van het door het kabinet beoogde traject van afbouw van verevening en nacalculatie, zal naar verwachting in 1998 sprake zijn van substantieel financieel risico. Dan kan er ook in de praktijk sprake zijn van de beoogde ontwikkelingen.

Een nominale premie is voor verzekeraars een belangrijk middel om de financiële risico's verbonden aan de budgettering op te kunnen vangen.

Eigen betalingen (eigen bijdragen/eigen risico's) zijn voor de werking van de budgettering niet van belang. Het kan wel een rol spelen bij het

leggen van eigen verantwoordelijkheid bij verzekerden. In dat kader wordt momenteel een kabinetsstandpunt voorbereid ten aanzien van het VB-rapport «Gepast betalen voor zorg» over de invoering van een IZA-achtig systeem. Ik hoop dit kabinetsstandpunt in februari 1996 aan beide Kamers bekend te kunnen maken.

De leden van de VVD-fractie vragen of ingeval van de geneesmiddelenvoorziening zeer concreet zou kunnen worden aangegeven op welke aspecten verzekeraars de vrijheid hebben om afspraken te maken en welke voorbeelden uit de praktijk hier concreet bekend zijn.

Relevant voor de geneesmiddelenvoorziening zijn de overeenkomsten die ziekenfondsen sluiten met afleveraars van geneesmiddelen, te weten apothekers en drogisten, alsmede met voorschrijvers van geneesmiddelen, te weten huisartsen en medisch-specialisten. In dit kader zijn er zowel met apothekers als met voorschrijvers afspraken te maken over een doelmatige verstrekking van geneesmiddelen. Bij de afleveraar gaat het daarbij om de hoogte van het in rekening te brengen tarief, maar ook om de kosten van de inkoop en aflevering van het voor betrokkene goedkoopste geneesmiddel. Bij de voorschrijver gaat het om het voorschrijven op stofnaam en in ieder geval geen duurder geneesmiddel dan nodig is.

Voorts is ook het farmacotherapie overleg een weg waarlangs tot een farmacotherapeutisch en economisch verantwoord voorschrijf- en aflevergedrag kan worden gekomen.

Praktijkvoorbeelden zijn:

1. De overeenkomst die de zorgverzekeraar ZAO te Amsterdam heeft gesloten met de apothekers aldaar over substitutie van preparaten door goedkopere (substitutie-garantie).
2. De afspraken tussen de zorgverzekeraar RZG en de Groninger Apothekersvereniging om het gebruik van goedkopere geneesmiddelen in Groningen te stimuleren door middel van het voorschrijven van goedkopere geneesmiddelen of door parallelimport van merkgeneesmiddelen. In dit verband wordt door zorgverzekeraars RZG ook gesproken met huisartsen die op dit moment alleen maar dure merkgeneesmiddelen voorschrijven.
3. Het project generieke substitutie dat in de regio Rotterdam van start is gegaan en dat als doel heeft de substitutie te bevorderen van duurdere merkgeneesmiddelen door gelijkwaardige goedkopere generieke geneesmiddelen of een goedkoper parallel geïmporteerd merkgeneesmiddel op basis van een voorschrift op stofnaam. Aan dit project werken de Districts Huisartsen Vereniging, de Rotterdamse Apothekers Vereniging en het Zilveren Kruis Zorgverzekeraar Rijnmond mee. Het Patiënten/Consumenten Platvorm Rotterdam ondersteunt het project.

Daarnaast zijn op landelijk niveau afspraken gemaakt met de KNMP over doelmatig afleveren. Overigens wijs ik nog op de met de Landelijke Huisartsen Vereniging gemaakte afspraken over het voorschrijven op stofnaam.

De leden van de VVD-fractie stellen het op prijs dat alsnog een horizonbepaling in het wetsvoorstel is opgenomen. Zij vragen in dat verband of de aangestelde, respectievelijk nog aan te stellen medewerkers een vast of een tijdelijk dienstverband hebben. De leden van de CDA-fractie verzoeken mij te verduidelijken welke de kosten van uitvoering van het wetsvoorstel zijn.

In 1996 is met de uitvoering van het wetsvoorstel maximaal f 8 miljoen gemoeid. Circa f 3,3 miljoen hiervan is gereserveerd voor 21 formatieplaatsen. Daarnaast zijn kosten voorzien uit hoofde van automatisering, de inschakeling van externe deskundigen, procedures, voorlichting, opleidingen, reizen en flankerend beleid. In 1997 en latere jaren wordt een daling voorzien, welke hoofdzakelijk het gevolg is van een kleiner aantal formatieplaatsen (maximaal 16 fte's) en de inschatting dat het aantal

procedures vermindert. Voorzover de medewerkers geen vast dienstverband bij het Rijk hebben, zullen zij worden aangenomen op tijdelijke basis.

Zowel de leden van de fractie van het CDA als de fractie van de PvdA stellen de situatie aan de orde waarbij in de betrokken landen, Nederland en de vier referentielanden, een verschil bestaat in de mogelijkheid om generieke geneesmiddelen, afgeleid van een bepaald specialité, op de markt te brengen. De leden van de D66-fractie vragen in dit verband of het einde van de octrooibeschermtng in alle EU-landen daadwerkelijk gelijk is.

Er bestaan twee, elkaar deels overlappende, beschermingssystemen voor specialités. De eerste bescherming, reeds voordat een geneesmiddel in de registratiefase wordt gebracht, is het octrooi, in voorkomende gevallen aangevuld met het zogenaamde aanvullende beschermingscertificaat. Indien een geneesmiddel binnen tien jaar nadat het als specialité is geregistreerd de octrooibeschermtng verliest, is dat reden voor het tweede beschermingssysteem: het principe van het gesloten dossier.

Omdat de EU erkent dat de periode waarin een registratiehouder de vruchten van het ontwikkelen van een geneesmiddel moet kunnen plukken (te) kort is, is een bepaling in het Europese recht opgenomen die pas na verloop van een zekere periode anderen de mogelijkheid biedt om een generiek geneesmiddel op de markt te brengen. Deze periode bedraagt in Nederland en de vier referentielanden 10 jaar vanaf de datum van eerste registratie in een van de lidstaten van de EU. Normaal gesproken loopt de bescherming van het specialité dus gelijktijdig af in Nederland en de referentielanden (10 jaar na eerste registratie). In uitzonderingsgevallen loopt de periode van octrooibeschermtng langer dan de periode van het gesloten dossier. Het gaat om geneesmiddelen die binnen tien jaar na octrooiering als specialité op de markt worden gebracht.

In dit geval bestaat theoretisch vooralsnog de mogelijkheid dat de bescherming op een verschillend tijdstip afloopt, namelijk indien niet een Europees octrooi (op grond van het Verdrag van München) tot stand is gebracht, maar gekozen is voor octrooien op grond van de nationale octrooiwetgevingen (deze octrooien lopen alle af voor het jaar 2015) èn sprake is van verschillende octrooiwetgevingen ten tijde van de verlening van het octrooi. Hoewel de thans verleende octrooien alle tegelijkertijd aflopen, bestaat dus de mogelijkheid dat sommige geneesmiddelen nog bescherming van octrooien genieten, die verleend zijn onder verschillende octrooiwetgevingssystemen. De mogelijkheid bestaat dus dat er verschillen bestaan in de bescherming van een specialité in de vijf betrokken landen. Hierbij dient nog opgemerkt te worden dat er nog een periode van gemiddeld twee jaar voorbij gaat tussen het tijdstip van het verlopen van bescherming van een specialité en het op de markt komen van het eerste generieke middel van een andere fabrikant dan de eerste registratiehouder.

De leden van de CDA-fractie onderscheiden vier casus, waarvan er slechts één besproken hoeft te worden, omdat deze situatie een uitholling van de rechten uit octrooi zou kunnen veroorzaken. In casus II waar in Nederland een nog beschermd specialité bestaat en in de referentielanden reeds generieke geneesmiddelen op de markt zijn, ontstaat een door de leden van de CDA-fractie ongewenste situatie: in dit geval zou de prijs van een in Nederland beschermd specialité worden medegebaseerd op generieke geneesmiddelen in de referentielanden.

In de eerste plaats meen ik dat deze casus zeer uitzonderlijk zal zijn, omdat aan een aantal elementen tegelijk voldaan moet worden: zeer snelle registratieprocedure waardoor niet het einde van de gesloten-dossierperiode bepalend is voor het einde van de bescherming en (relatief ver) uiteenlopende einddata van de octrooibeschermtng.

In de tweede plaats zal het effect van het aflopen van de bescherming van het specialité niet zo spectaculair zijn als gesuggereerd wordt, omdat ook therapeutische substitutie een rol van betekenis speelt. In het door de leden van de D66-fractie aangehaalde Zantac-casus bijvoorbeeld wordt de prijs in Duitsland van het specialité sterker beïnvloed door de concurrentie met andere specialités zoals Tagamet dan door concurrentie met generieken van Zantac. Tenslotte maak ik de leden van de CDA-fractie en de D66-fractie attent op het feit dat door parallel-import van een specialité hoe dan ook het einde van de specialité-bescherming zijn effect zal hebben op de prijs in Nederland.

Ik ben echter bereid om toe te zeggen in het uitzonderlijke geval dat casus II zich voordoet, met deze omstandigheid rekening te houden.

De leden van de CDA-fractie vragen aan welke criteria voldaan moet worden om een geneesmiddel tot vergelijkbaar geneesmiddel te maken.

In het wetsvoorstel worden deze criteria expliciet genoemd: de mogelijkheid van therapeutische substitutie is niet voldoende voor een prijsvergelijking op grond van het voorstel. Vergelijkbare geneesmiddelen zijn slechts die geneesmiddelen die dezelfde werkzame bestanddelen bevatten in dezelfde of nagenoeg dezelfde sterkte en die dezelfde farmaceutische vorm hebben.

De leden van de PvdA-fractie stellen voor om een onderscheid te maken bij de vaststelling van maximumprijzen voor specialités en generica.

Hiertegen bestaan zowel praktische als Europeesrechtelijke bezwaren. Het praktische bezwaar is dat er juridisch geen enkel verschil bestaat tussen specialités en generieke geregistreerde geneesmiddelen. Aan de in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening opgenomen definities van farmaceutisch specialité en preparaat komt geen betekenis toe, nu in alle afgeleide wetgeving farmaceutische producten gedefinieerd worden als specialités en preparaten. Het Europeesrechtelijke bezwaar betreft de ongelijke behandeling tussen fabrikanten van specialités en van generieke geneesmiddelen, waarvoor geen transparant criterium aanwezig is.

Ik merk op dat ik geen reden zie om de fabrikant of importeur van een specialité na afloop van de periode van bescherming van dit specialité anders te behandelen dan zijn concurrenten. Immers, de periode van (minimaal) tien jaar waarin een monopoliepositie gewaarborgd is, is voldoende te achten om de kosten van onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen en daarnaast nog een voldoende winst te realiseren.

Ten aanzien van het toekennen van het recht aan de apotheker om een specialité te substitueren door een generiek middel, merk ik op dat de apotheker dit recht, binnen de grenzen van het merkenrecht, reeds heeft. Het is dan ook onnodig om een dergelijk recht alsnog toe te kennen.

De leden van de PvdA-fractie vragen naar de mogelijkheid om binnen de Europese Unie afspraken te maken over de prijzen van geneesmiddelen.

Hierover is reeds ten tijde van de totstandkoming van de Transparantierichtlijn en ook daarna in het raadgevend comité voor de uitvoering van deze richtlijn gesproken. Toen werd vastgesteld dat een dergelijk Europees beleid noch wenselijk, noch haalbaar was. Het zou een inmenging van de EU in de sector van de sociale ziektekostenverzekeringen in de lidstaten zijn, die door de meeste lidstaten als onwenselijk wordt beschouwd.

De leden van de CDA-fractie vragen welk belang wordt gehecht aan een innovatieve industrie in Nederland, en hoe de R&D veilig gesteld wordt na aanvaarding van deze wet.

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

belang. Met de ondersteuning door de overheid aan de Stichting New Drug Research, waarin ook de farmaceutische industrie participeert, is een platform gevormd om de omvang en de kwaliteit van onderzoek en ontwikkeling in Nederland te behouden en te verbeteren. De Stichting beoogt onder meer Nederland aantrekkelijker te maken voor innoverende farmaceutische bedrijven om te investeren in onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten.

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

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

De leden van de CDA-fractie vragen onder welke voorwaarden de wet weer buiten werking gesteld kan worden.

De wet vervalt indien zij gedurende vijf jaar niet is toegepast. Deze situatie kan ontstaan indien de maatregelen ter bevordering van de marktwerking effect sorteren en er een structurele prijsdaling is opgetreden door de invloed van prijsconcurrentie.

De leden van de CDA-fractie vragen mij nader in te gaan op de veronderstelde ingrijpende wijziging van de marktposities van de onderscheiden aanbieders en partijen.

Het is onontkoombaar dat het proces naar meer marktwerking via de uitvoering van de IWG-aanbevelingen en het wettelijk vaststellen van maximumprijzen de huidige status quo doorbreekt. Omdat de markt-omstandigheden daardoor zullen veranderen, is het van belang de uitkomsten van het proces naar meer marktwerking te meten. Dat gebeurt dan ook. Het veranderingsproces kan echter niet worden los gezien van processen die elders gaande zijn. Wereldwijd lijkt er een rationalisatieproces plaats te vinden in deze sector. Dit proces uit zich in onder meer overnames, fusies en het sluiten van productie- en onderzoeksfaciliteiten en gaat gepaard met verlies aan arbeidsplaatsen. Omdat de meeste farmaceutische ondernemingen in Nederland dochters van internationale farmaceutische bedrijven zijn, is het niet waarschijnlijk dat aan Nederland de gevolgen van dit saneringsproces zullen voorbijgaan.

Ook de farmaceutische groothandel ontkomt niet aan deze rationalisatie getuige de fusies en overnames die thans plaatsvinden in deze schakel.

De leden van de CDA-fractie vragen of de administratieplicht de betrokken aanbieders ook verplicht de bonussen en kortingen vast te leggen. Zij vragen of die verplichting tot administratie van de afnemer, gekoppeld aan de verplichting om inlichtingen te geven op grond van artikel 8 en inzage te geven op grond van artikel 9 wel in overeenstemming is met de wet op de Persoonsregistratie en artikel 8 EVRM.

De administratieplicht, neergelegd in artikel 5 van het wetsvoorstel verplicht tot het per transactie administreren van de prijs, waartegen het geneesmiddel aan een afnemer is verkocht. Deze formulering omvat zonder meer de transactiegebonden bonussen en kortingen.

De administratieverplichting is in het wetsvoorstel opgenomen ten einde adequaat toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen te kunnen uitvoeren. De bepaling strekt ertoe te waarborgen dat de

transactiegegevens ten behoeve van het toezicht gedurende een zekere periode voorhanden zijn. In vele wetten, o.a. de Wet tarieven gezondheidszorg, zijn vergelijkbare verplichtingen opgenomen. Nu deze administratieverplichting en de daarmee samenhangende inlichtingen- en inzageverplichting niet verder gaan dan voor het uitoefenen van het toezicht redelijkerwijs noodzakelijk is en op wetsniveau zijn geregeld, is van strijdigheid met de Wet op de persoonsregistraties (WPR) geen sprake. De WPR kent immers in artikel 11 uitdrukkelijk de mogelijkheid dat gegevens aan een derde worden verstrekt, voor zover zulks is vereist ingevolge een wettelijk voorschrift. Evenmin is sprake van strijdigheid met artikel 8 van het EVRM. Het tweede lid van dat artikel bepaalt immers expliciet dat op het in het eerste lid toegekende privacyrecht inmenging van het openbaar gezag is toegestaan voor zover daarin bij wet is voorzien en deze inmenging in een democratische samenleving noodzakelijk is met het oog op een aantal daar genoemde belangen. Daaronder valt zeker het uitoefenen van toezicht op de naleving van door de wetgever vastgestelde voorschriften.

De leden van de CDA-fractie vragen naar de gevolgen van het wetsvoorstel voor de intramurale instellingen, waaronder met name de ziekenhuizen en de verpleeghuizen. Zij zijn bezorgd voor financiële tegenvallers voor deze instellingen.

Ik zie geen reden waarom dergelijke tegenvallers zouden optreden. De industrie geeft kortingen aan instellingen teneinde de extramurale omzet te stimuleren. Ook na invoering van het wetsvoorstel blijft het belangrijk voor de industrie om deze omzet te verwerven. Gezien het feit dat deze kortingen vaak resulteren in prijzen die lager zijn dan de prijzen die zullen worden vastgesteld als gevolg van het wetsvoorstel, acht ik het waarschijnlijk dat ook na invoering van de WGP het voor de industrie mogelijk zal zijn om deze kortingen te geven.

De leden van de CDA-fractie vragen of de wet het bestaan van individuele verticale prijsbinding sanctioneert en of het niet wenselijker is de margeconcurrentie weg te nemen via een verbod op individuele verticale prijsbinding op basis van de Wet economische mededinging (WEM). Zij vragen of het instellen van maximumtarieven niet er toe leiden, dat men altijd op dat maximum gaat zitten.

De advies-apotheekkooopprijs wordt vastgesteld door de fabrikanten, wordt vervolgens opgenomen in de KNMP-taxa en is daarmee gelijk aan de feitelijke apotheekverkoopprijs. Op deze prijzen wordt margeconcurrentie beoefend met de verstrekking van kortingen. Het hanteren van advies-apotheekkooopprijzen alleen is onvoldoende basis om te spreken van individuele verticale prijsbinding. Kortingen en bonussen op de adviesprijzen bestaan dus niet bij de gratie van het bestaan van individuele verticale prijsbinding.

De aanvaarding van de wet en de vaststelling van maximumprijzen op apotheekkooop-niveau houden geen bevestiging in van de huidige status quo en sanctioneren dus ook niet het mogelijke bestaan van individuele verticale prijsbinding. Individuele verticale prijsbinding maakt het in beginsel onmogelijk prijzen in rekening te brengen die liggen onder en boven het afgesproken niveau. Met het wetsvoorstel daarentegen wordt als het ware een plafond op het prijsgebouw gelegd, waaronder kan worden geconcurrereerd. Van de vastgestelde maximumprijzen mag naar beneden worden afgeweken.

Vastgestelde prijsplafonds hebben inderdaad de neiging te fungeren als zogenaamde focal points: de neiging bestaat op het maximum te gaan zitten. In dit kader wordt echter veel verwacht van gebudgetteerde zorgverzekeraars die met bepaalde distributeurs lagere prijzen dan de vastgestelde maximumprijzen moeten kunnen afspreken. De gebudgetteerde zorgverzekeraars hoeven de voordelen van lager uitonderhandelde prijzen voor een deel niet door te geven. Wel kunnen zij besluiten de

voordelen tot uiting te laten komen in lagere nominale premies. Het is daarom van belang dat distributeurs niet – als gevolg van mogelijke individuele verticale prijsbinding (ivp) – door hun toeleveranciers worden verplicht het wettelijke maximumniveau daadwerkelijk te berekenen.

Het is om deze redenen dat een verbod op individuele verticale prijsbinding door de minister van Economische zaken is voorbereid en binnenkort zal ingaan.

De leden van de CDA-fractie hebben goed begrepen dat de reikwijdte van de wet beperkt is tot die middelen waarop de sociale ziektekostenverzekering aanspraak verleent. Welke middelen dat zijn, wordt krachtens de Ziekenfondswet bij ministeriële regeling bepaald binnen bij algemene maatregel van bestuur aangegeven grenzen. De producent die een geregistreerd geneesmiddel in de handel brengt, kan dus een geneesmiddel niet buiten de aansprakenwetgeving, noch buiten het GVS houden. Indien hij een geneesmiddel te laag geprijsd acht en hij het om die reden buiten het verzekeringspakket wil houden, rest hem niets anders dan het middel uit de handel te halen. Uit oogpunt van winstpotentieel schiet hij daar dan wel weinig mee op.

Een door de leden van de CDA-fractie gevreesd particulier bekostigd vrij marktircuit en een tweedeling van de zorg kunnen dus niet ontstaan als gevolg van het onderhavige voorstel van wet.

De leden van de CDA-fractie vragen een uiteenzetting van de relaties tussen de Taxe-prijzen, het GVS en de vergoedingen welke door de verzekeraars worden gegeven. Zij vragen of het niet mogelijk was geweest om niet zozeer in te grijpen in de apotheekinkooprijzen maar in de prijzen die worden vergoed. Zij vragen of het mogelijk is om de vergoedingen voor de medicijnen vast te stellen beneden de Taxe-prijzen.

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 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 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 vergoedingenlijst gehanteerd. Voor een geneesmiddel dat op deze lijst vermeld staat, kunnen de apotheekhoudenden maximaal de in deze lijst vermelde prijs in rekening brengen. In de praktijk is deze vergoedingenlijst de Taxe van de KNMP.

De verkoopprijs van een geneesmiddel waarvan de aflevering valt onder de WTG, wordt gevormd door de optelsom van de prijs af-fabrikant of de prijs af-importeur en de groothandelsmarge. De prijs, waarvoor het geneesmiddel aan de apotheekhoudende wordt verkocht, de zogenoemde apotheekinkoopprijs is tevens de verkoopprijs van die apotheekhoudende. De apotheekverkoopprijs 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 tot op heden geen wettelijke regelgeving van toepassing. De apotheekinkoopprijs 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 apotheekinkoopprijs en daarmee tevens de brutomarge van de tussenhandel vast.

Bij de voorbereiding van het wetsvoorstel 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 apotheekinkoopprijs 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 maximumprijs voor de relatie fabrikant-groothandel/apotheekhoudende. 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.

In dit verband is met name de apotheekverkoopprijs van belang, omdat deze gelijk is aan de uiteindelijke prijs van het geneesmiddel voor de consument. Omdat in Nederland het uitgangspunt van de tariefstructuur voor apotheekhoudenden is dat de inkoopkosten mogen worden doorberekend en de apotheekhoudende behalve diens tarief geen extra kosten en geen extra marges in rekening mag brengen, is in ons land de prijs, waarvoor het geneesmiddel aan de apotheekhoudende wordt verkocht, de zogenoemde apotheekinkoopprijs, tevens de verkoopprijs van die apotheekhoudende.

Het vaststellen van vergoedingen voor geneesmiddelen beneden de Taxe-prijzen, zoals de leden van de CDA-fractie opperen, vindt feitelijk al plaats sinds 1991 toen het geneesmiddelenvergoedingssysteem werd ingevoerd. De bevoegdheid tot het vaststellen van vergoedingslimieten kan evenwel niet worden benut om een prijsverlaging tot een beter bij het gemiddelde van een viertal referentielanden passend niveau te bewerkstelligen. Het gebruiken van deze bevoegdheid met als enige 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 ZFW beoogt immers de aanspraken van verzekerden te regelen. Voorts zou toepassing van een dergelijk, de aanbieders niet bindend middel ertoe kunnen leiden dat de verzekerden voor geneesmiddelen met hoge eigen bijdragen zouden worden geconfronteerd, hetgeen afbreuk zou doen aan het uitgangspunt van goede toegankelijkheid van de zorg.

De leden van de CDA-fractie vragen wanneer precies de evaluatie van het GVS gereed was. Zij vragen of het juist is dat de evaluatie gereed was vóór de behandeling van het onderhavige voorstel in de Tweede Kamer en welke de voor de beoordeling van dat voorstel de meest relevante

conclusies zijn. De leden van de GroenLinks-fractie vragen wanneer de evaluatie van het GVS de Eerste Kamer zal bereiken¹.

De evaluatie van het GVS was gereed op 24 november 1995, hetgeen ik heb medegedeeld tijdens de behandeling van het wetsvoorstel in de Tweede Kamer op 29 november 1995. Overigens is het rapport eerst op 19 december 1995 naar de leden van de Tweede Kamer gezonden, hetgeen onder meer samenhang met de agendering voor de Ministerraad alsmede de produktietijd van het benodigde aantal exemplaren.

De toezending aan de leden van de Eerste Kamer is tot mijn spijt abusievelijk niet gebeurd en zal zo spoedig mogelijk plaatsvinden, in ieder geval ruim vóór de behandeling op 23 januari! Het rapport gaat in op de ontwikkeling van het GVS vanaf juli 1991, toen het GVS werd ingevoerd, tot eind 1994, voor onderdelen ook nog een gedeelte van 1995. Vooral in de jaren vanaf 1993, toen bijlage 6 werd gesloten voor de opname van veel nieuwe middelen, is het GVS een effectief instrument gebleken. In bijlage 6 treedt in 1994 geen verdere kostenstijging meer op. Ook voor bijlage 5 is er een tendens naar minder kostenstijging, hoewel minder groot, doordat aan deze bijlage nog steeds nieuwe middelen worden toegevoegd.

Eveneens is gekeken naar de effecten van de 5%-prijzverlaging die de toenmalige staatssecretaris in 1994 met de farmaceutische industrie is overeengekomen als alternatief voor een verlaging van de vergoedingslimieten met 15%. Die verlaging heeft bij benadering de ingeschatte opbrengst opgeleverd, namelijk zo'n f 186 mln. Overigens blijken de laatste maanden steeds meer middelen in prijs te worden verhoogd, hetgeen niet spoort met toezegging van de Nefarma dat haar leden gedurende twee jaren af zouden zien van prijsverhogingen.

De onderzoekers komen tot de conclusie dat het GVS een effectief instrument is in de beheersing van de kosten van de geneesmiddelenvoorziening, vooral in de jaren vanaf 1993. De kostenontwikkeling in de jaren 1994 en 1995 wijst in de richting van een ombuiging.

De leden van de CDA-fractie vragen mij nog eens uit te leggen waarom voor halfjaarlijkse revisietermijnen is gekozen. Zij vrezen dat dit aanleiding kan geven tot veel werk. Zij vragen aan te geven of er geen alternatieven zijn om de uitvoerbaarheid te vergroten.

Met name om redelijke maximumprijzen voor de industrie, te garanderen is gekozen voor een halfjaarlijkse revisie. Een revisie op langere termijn brengt het risico met zich dat vastgestelde maximumprijzen door marktomstandigheden (bijvoorbeeld het duurder worden van grondstoffen) worden achterhaald.

Het werk met betrekking tot de technische vaststelling wordt door deze termijn overigens niet bijzonder onder druk gezet. Het bijhouden van de ontwikkeling van de prijzen in de vier referentielanden is een continue taak die gelijkelijk over het jaar is verdeeld (de prijslijsten verschijnen maandelijks).

Het is vooral de vaststelling van de maximumprijzen die een sterke piekbelasting geeft. Daarnaast kan het horen van ondernemingen die bedenkingen hebben ten aanzien van de voorgenomen maximumprijzen een belasting vormen.

Gelet op het feit dat het piekbelastingen betreft, en de desbetreffende werkzaamheden niet kunnen worden uitgesmeerd over het jaar, zijn er thans geen alternatieven denkbaar, die de uitvoerbaarheid vergroten.

De leden van de CDA-fractie wijzen wat de uitvoerbaarheid betreft op de naar hun mening overmaat aan regulering in het wetsvoorstel. Zij vragen of, indien de regering streeft naar deregulering, in elk geval de detaillering beperkt zou kunnen blijven. Zij vragen of bijvoorbeeld artikel 9 niet simpeler kan worden geformuleerd.

Anders dan de leden van de CDA-fractie menen, ben ik van oordeel dat het wetsvoorstel niet gekenmerkt wordt door een overmaat aan

¹ Dit evaluatierapport is als bijlage bij deze memorie van antwoord naar de leden van de commissie gezonden. Voor belangstellenden ligt dit rapport ter inzage bij het Centraal Informatiepunt onder griffiennr. 116272.8.

regulering of detaillering. Met een minimum aan bepalingen en bevoegdheden wordt mogelijk gemaakt dat de noodzakelijke maatregelen ter waarborging van de toegankelijkheid van de gezondheidszorg ook op langere termijn kunnen worden genomen. De formulering van artikel 9, evenals de overige bepalingen inzake het toezicht, is ontleend aan de bepalingen die in de zogenaamde derde tranche in de Algemene wet bestuursrecht zullen worden opgenomen.

De leden van de CDA-fractie vragen of ik nog eens kan ingaan op de prijsregulering in de referentielanden, gegeven de tekst in de memorie van toelichting en gegeven de kritiek van Nefarma, dat andere landen (afgezien van België) geen direct stelsel van prijsregulering hebben. Zij stellen dat de andere landen veeleer via de vergoedingssystemen invloed op de netto-prijs uitoefenen.

In de meeste EU-lidstaten is de prijsbeheersing gekoppeld aan de opname van geneesmiddelen in het wettelijk verzekerde pakket. Indien opname in het pakket wenselijk wordt geacht, worden geneesmiddelen slechts opgenomen, indien overeenstemming bestaat tussen de overheid en de betrokken aanbieder over de prijs van het middel. Theoretisch bestaat er dus de mogelijkheid om geneesmiddelen tegen een door de aanbieder zelf vastgestelde prijs buiten de wettelijke ziektekostenverzekering om aan te bieden. Omdat echter vrijwel alle inwoners wettelijk zijn verzekerd, is, anders dan in Nederland, de markt buiten de sociale ziektekostenverzekering vrijwel afwezig en moet dus als commercieel niet-interessant worden beschouwd. De onderhavige systemen kunnen dus de facto als wettelijke prijsbeheersingssystemen worden beschouwd.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de prijzen van geïmporteerde medicijnen zich hebben ontwikkeld in de afgelopen jaren na koersfluctuaties. Meer in het algemeen wensen deze leden een reactie van de minister op de argumenten van de Nefarma dat de prijzen in Nederland hoger liggen door de harde gulden en het relatief lage gebruik van geneesmiddelen. Ten aanzien van het laatste argument van de Nefarma merken zij op dat de vaste kosten die verband houden met het op de markt brengen van een geneesmiddel toch alleen betrekking kunnen hebben op de distributie van het geneesmiddel. Zij vragen welk aandeel de distributie heeft in de kosten.

Zoals de leden al zelf aangeven, heeft het goedkoper worden van de valuta in Engeland en Frankrijk in het algemeen niet geleid tot prijsdalingen van geneesmiddelen afkomstig uit deze landen.

Het hoge prijspeil kan niet worden verklaard door de sterke positie van de Nederlandse gulden. Zeker voor invoering van het geneesmiddelenvergoedingssysteem was het de gewoonte van de farmaceutische industrie om geneesmiddelen tegen hoge prijzen te introduceren en de prijzen van al langer op de markt zijnde geneesmiddelen te verhogen. Ook voor recent geïntroduceerde geneesmiddelen geldt dat de prijzen veelal hoger zijn dan in het buitenland.

Prijsmutaties van geïmporteerde geneesmiddelen zijn niet of nauwelijks gerelateerd aan koersfluctuaties. Dit blijkt onder andere uit het feit dat het goedkoper worden van de Franse franc, de Belgische frank en het Engelse pond in het algemeen niet heeft geleid tot het goedkoper worden van de uit deze landen geïmporteerde geneesmiddelen. De leden van de CDA-fractie geven dit zelf al aan.

Vanuit industriële kringen is vaak te horen dat het hoge prijspeil in Nederland juist wordt veroorzaakt door de sterke positie van de gulden. Dit argument staat haaks op de ervaringen in andere sectoren van de Nederlandse economie: de harde gulden doet de prijzen van geïmporteerde producten dalen en brengt naar eigen zeggen de Nederlandse fabrikanten en exporteurs in een nadelige positie ten opzichte van buitenlandse concurrenten.

Ook het relatief lage gebruik in Nederland kan het hoge prijspeil niet

rechtvaardigen, omdat de exporterende buitenlandse fabrikanten nauwelijks extra inspanningen voor de export naar Nederland behoeven te verrichten. Immers, er worden doorgaans geen geneesmiddelen uitsluitend voor de Nederlandse markt geproduceerd en de kosten van distributie vormen slechts een relatief klein deel van de uiteindelijke ex fabrica/af-importeursprijzen van geneesmiddelen.

Zoals ik reeds opmerkte in de Memorie van toelichting bij het wetsvoorstel ben ik van mening dat de prijsstelling in Nederland eerder plaatsvindt op grond van concern-politieke overwegingen, dan uit concurrentiële of kostenoverwegingen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de gemiddelde prijzen op basis waarvan de maximumprijzen kunnen worden vastgesteld, hoger zouden uitvallen, indien Zweden en Denemarken eveneens als referentielanden gekozen waren. Zij vragen of kan worden aangegeven hoe de cijfers, vermeld in de memorie van toelichting, blz. 15 bovenaan, zouden veranderen indien Denemarken en Zweden waren meegenomen. De leden van de PvdA-fractie stellen de vraag naar de invloed op de berekende maximumprijzen indien Denemarken zou zijn meegenomen als referentieland.

Dezerzijds is niet bekend hoe de berekende gemiddelde prijzen zouden uitvallen indien Zweden of Denemarken als referentielanden zouden worden meegenomen. Hiervoor zou ik de beschikking moeten hebben over toegankelijke geautomatiseerde bestanden met prijsgegevens die door de overheden worden erkend. Zo deze al bestaan, heb ik deze thans niet tot mijn beschikking.

De leden van de CDA-fractie vragen of ik het eens ben met de stelling van Ter Kuile dat «de wetgever de desbetreffende onderdanen niet (behoort) op te zadelen met een bewijslast waaraan zij in redelijkheid niet zullen kunnen voldoen».

Uiteraard ben ik het eens met deze stelling van Ter Kuile. Daarvan is in het wetsvoorstel dan ook geen sprake. Het bedrijf dat bedenkingen heeft tegen een voorgenomen maximumprijs op basis van het argument dat bij die maximumprijs afzet tegen een redelijke winst niet langer mogelijk zou zijn, zal dat uiteraard hebben aan te tonen. Het is vervolgens aan de minister om te beoordelen of het bedrijf zijn standpunt voldoende aannemelijk heeft weten te maken; daarbij kan de minister uiteraard in de overwegingen betrekken dat andere bedrijven in vergelijkbare gevallen kennelijk nog wel tegen redelijke winst kunnen afzetten. De door de leden van de CDA-fractie gememoreerde passage uit de Memorie van toelichting is bij nader inzien wellicht op dit punt niet voldoende helder geweest.

De leden van de CDA-fractie vragen of de notificatieprocedure reeds is gestart.

De Europese Commissie is reeds in een vroeg stadium in kennis gesteld van de overwogen maatregel, welke binnenkort, overeenkomstig Richtlijn 89/105/EEG van de Raad, zal worden genotificeerd.

De leden van de CDA-fractie vragen een uitleg van de bepaling die het mogelijk maakt op te treden tegen zgn. factoring-constructies, waarbij de vordering op de afnemer wordt overgedragen aan een derde.

Ervaringen leren dat een verbod om producten tegen een hogere prijs dan de vastgestelde maximumprijs aan te bieden, te verkopen en krachtens verkoop te leveren door toeleveranciers omzeild kan worden, door het overdragen van de vordering op de afnemer aan een zogenaamd clearing house. In plaats van het aanbieden en verkopen is er dan slechts sprake van het innen van een vordering op de afnemer waarbij extra kosten in rekening worden gebracht. Dit is uiteraard niet de bedoeling, zodat in artikel 4 van het wetsvoorstel ook het in rekening brengen van een hogere dan de vastgestelde maximumprijs wordt verboden.

De leden van de PvdA-fractie vragen of inmiddels verdere onderhande-

lingen hebben plaatsgevonden met bijvoorbeeld de groothandel, die aanleiding kunnen geven de mogelijkheden die de wet biedt nog niet te benutten.

Behoudens het voorstel van de Nefarma hebben mij nog geen voorstellen bereikt. Er vinden derhalve geen verdere onderhandelingen plaats. Overigens merk ik op dat het wetsvoorstel de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de mogelijkheid geeft om maximumprijzen vast te stellen, maar dat deze daar ook van kan afzien.

In antwoord op de vraag van de leden van de fractie van GroenLinks zij erop gewezen dat ingevolge de Algemene wet bestuursrecht met ingang van 1 januari 1999 beroep en bezwaar zullen openstaan tegen algemeen verbindende voorschriften. Artikel 17, eerste lid, maakt beroep en bezwaar vooruitlopend daarop reeds aanstonds mogelijk. Aan deze afzonderlijke bepaling bestaat met ingang van 1 januari 1999 geen behoefte meer en deze dient derhalve uit oogpunt van helderheid met ingang van die datum te vervallen.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen of het geautomatiseerde informatie- en rekensysteem GENEUR (Geneesmiddelen Europa) inderdaad in januari 1996 operationeel zal zijn.

Het geautomatiseerde informatie- en rekensysteem GENEUR (GENEesmiddelen EURopa) maakt het mij op dit moment reeds mogelijk maximumprijzen te berekenen. Om de procedure van de vaststelling van de maximumprijzen zo efficiënt mogelijk te doen verlopen, ben ik voornemens een modulaire aanpak te volgen. Deze houdt in dat vrijwel onmiddellijk na inwerkingtreding van de wet, de berekende maximumprijzen van zogenoemde monopreparaten en moderne combinatiepreparaten in capsule- en tabletvormen ter inzage zullen worden gelegd. Kort daarna volgt dan de rest.

De leden van de GroenLinks-fractie vragen of ik voornemens ben de voorschriftvergoeding voor apothekhoudenden aan te passen.

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

De leden van de GroenLinks-fractie merken op dat ziekenfondsverzekerden nooit te zien krijgen wat de aan hen verleende zorg kost. Zij stellen dat eenzelfde trend nu ook gaande is ten aanzien van rekeningen van particulier verzekerden.

Met deze leden ben ik het eens dat het niet bekend maken van de kosten van zorg aan verzekerden niet bijdraagt tot het inzicht daarin. Naar mijn mening zou een dergelijk inzicht mogelijk wel tot kostenbewustzijn leiden, maar of dat ook tot kostenbesparing leidt, is nog maar de vraag. Verder moet bedacht worden dat het natuursysteem uit oogpunt van beheerskosten uitermate goedkoop is. Daarom zijn ook particuliere ziektekostenverzekeraars in toenemende mate overgegaan op een systeem waarbij de afrekening rechtstreeks plaatsvindt tussen apotheker en verzekeraar.

Het sturen van een afschrift van de rekening leidt tot hogere beheerskosten, terwijl niet is aangetoond dat een dergelijke maatregel leidt tot lagere geneesmiddelenkosten. De hogere beheerskosten worden onder meer veroorzaakt doordat de declaraties die gecontracteerde medewerkers naar ziekenfondsen sturen, per verzekerde moeten worden uitgesplitst.

De leden van de GroenLinks-fractie merken op dat de afstemming tussen huisartsen en (ziekenhuis)specialisten nog wel eens te wensen overlaat, met als gevolg verspilling van onder andere geneesmiddelen. Zij

vragen of ik bereid ben hier iets aan te doen.

Ik heb inmiddels in het kader van de facilitering van de TVK-maatregelen een bedrag van f 3,6 mln gereserveerd voor de vormgeving van een Farmacotherapeutisch Overleg (FTO) tweede lijn. Over de precieze invulling van deze intensivering ben ik thans nog met betrokken partijen in overleg.

Daarnaast zijn in het kader van de paritaire werkgroep huisartsenzorg (PWH) afspraken gemaakt met de LHV en de verzekeraars over een doelmatiger voorschrijven van geneesmiddelen door huisartsen. In het FOZ 1996 is hiervoor in totaal f 3,5 mln gereserveerd voor de uitvoering van een actieplan van de LHV inzake het doelmatig voorschrijven.

Ik verwacht reeds in 1996 de eerste resultaten te zien van het doelmatiger voorschrijven door huisartsen.

De leden van de fractie van de SGP, sprekende mede namens die van de fracties van de RPF en het GPV, vragen of ook aandacht wordt geschonken aan de beheersing van marges in de distributie-sector.

In het wetsvoorstel is gekozen is voor regulering van de prijs op het apotheekinkoop-niveau. Ingevolge de WTG-systematiek wordt op deze wijze de facto ook de verkoopprijs gemaximeerd, waardoor een plafond wordt gelegd op het prijsgebouw. Omdat de onderhavige regeling maximumprijzen bewerkstelligt, kunnen aanbieders op ieder niveau in onderhandelingen tot lagere prijzen dan wel andere marges komen. Er wordt dus effectief druk gezet op de marges van de aanbieders in de bedrijfskolom, waaronder de marges van de aanbieders in de distributieschakel.

De leden van de Groenlinks-fractie en de SGP-fractie vragen zich af of er niet gemakkelijk ongelijkheid kan ontstaan als de producent zich voor overigens noodzakelijke middelen, uitsluitend op de particuliere markt gaat richten.

Zoals hiervoor ook in antwoord op vragen van de leden van de CDA-fractie is aangegeven, is het niet de producent die bepaalt of een geregistreerd geneesmiddel in het ziekenfonds- en standaardpakket wordt opgenomen. Dit wordt bij ministeriële regeling bepaald binnen de in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering aangegeven grenzen. De bedoelde ongelijkheid kan dus niet ontstaan. Volledigheidshalve zij opgemerkt dat indien er voor een geneesmiddel dat in het ziekenfondspakket is opgenomen, een maximumprijs is vastgesteld, deze maximumprijs geldt ongeacht de vraag of de persoon waaraan het middel wordt afgeleverd ziekenfondsverzekerde is.

De leden van de fractie van de SGP, sprekende mede namens die van de fracties van de RPF en het GPV, vragen of er inzicht is in de gezondheidswinst van geneesmiddelen.

Het meten van de gezondheidswinst door geneesmiddelengebruik is een nog relatief jonge tak van de wetenschap, waarover de laatste jaren veel wordt gepubliceerd. Met name op het gebied van farmaco-economie wordt veel onderzoek gedaan en wordt gepoogd methoden ontwikkeld om de gezondheidswinst in de kosten van de zorg uit te drukken.

Er zijn specifieke deelgebieden aan te duiden, waar geneesmiddelen gezondheidswinst genereren. Enige in het oog lopende voorbeelden zijn de behandeling van infectieziekten met antibiotica, vaccinatieprogramma's, de behandeling van maagzweren met antihistaminica, waardoor het aantal maagoperaties sterk verminderd is, en de behandeling van diabetes met insuline.

Mijn beleid is er ten algemene op gericht meer inzicht te verkrijgen in de gezondheidswinst die wordt geboekt met de verschillende behandelingen. Ik heb daarover onlangs een brief gezonden aan de Tweede Kamer (Beleidsbrief MTA en doelmatigheid van zorg, Kamerstukken II, 1995-96, 24 126 nr. 9).

De leden van de fractie van de SGP, sprekende mede namens die van de

fracties van de RPF en het GPV, vragen op welke wijze de effecten van de marktwerking zullen worden gemeten. Zij vragen of ik bereid ben indien de marktwerking leidt tot genoemde negatieve effecten, minder ruimte aan de markt te laten.

Ter bevordering van marktwerking worden door uitvoering van de IWG-aanbevelingen verschillende belemmeringen voor meer marktwerking weggenomen. Er is echter geen garantie dat de aan marktpartijen geboden mogelijkheden ook daadwerkelijk worden aangegrepen. Tegen deze achtergrond wordt in samenwerking met het Ministerie van Economische Zaken een model ontwikkeld dat het mogelijk zal maken aan de hand van bepaalde indicatoren en ijkpunten de mate en uitkomsten van marktwerking te volgen.

Mocht blijken dat zich ongewenste negatieve effecten voordoen die als structureel kunnen worden aangemerkt, dan zal ik niet aarzelen deze via gericht beleid te niet te doen.

Het lid van de SP-fractie vraagt of meer inzicht kan worden gegeven in Amerikaanse ontwikkelingen met betrekking tot de overnames van «managed care»-organisaties door farmaceutische bedrijven. Hij vraagt of ik in Nederland ook richting deze «managed care»-bedrijven wil. Hij vraagt op welke manier de controle en voorlichting dan zal worden bewaakt.

Ik ben op de hoogte van deze ontwikkelingen in Amerika, die door mij met belangstelling worden gevolgd. Post-order farmacie, managed care organisaties en dergelijke kunnen in beginsel nieuwe partijen op de markt zijn, die, mits zij voldoen aan de Nederlandse wettelijke vereisten, de marktwerking kunnen verbeteren. Het spreekt voor zich dat in Nederland geen behoefte is aan een situatie waarbij een dominante partij de geneesmiddelenmarkt beheerst.

Het lid van de SP-fractie vraagt of ik van plan ben op te treden tegen misleidende reclame en de zogeheten cadeaucultuur.

Ik wijs erop dat krachtens artikel 4, onder b, van meergenoemd besluit reclame voor geneesmiddelen niet misleidend mag zijn. Het algemene rechtsbegrip misleiding uit het civiele recht, is dus ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen – via het Reclamebesluit geneesmiddelen – nu ook binnen het strafrechtelijk bereik gebracht. Ook hier geldt dat, ter versterking van de rechtszekerheid, een nadere uitwerking van dit begrip gewenst is.

Het lid van de SP-fractie stelde voorts enkele vragen over het reclame- en promotiebudget van registratiehouders.

Uit cijfers van enkele jaren geleden blijkt dat rond een kwart van de kosten van de ex-fabricaprijs van een geneesmiddel bestaat uit marketingkosten. De kosten van de groothandel blijken voorts voor minimaal 6% uit verleende kortingen en bonussen te bestaan.

Over het door deze fractie genoemde percentage van 6% dat Engeland zou hanteren als maximum van de aanvaardbare uitgaven voor reclame, merk ik op dat dat percentage slechts op de kosten voor directe reclame slaat, en dus niet op de minder directe of indirecte marketingkosten. Dat percentage kan dus bepaald niet zonder meer worden vergeleken met het door die fractie genoemde percentage van 27 ten aanzien van marketingkosten. Dat in eerder genoemde nadere uitwerking van de normen ter zake van het Reclamebesluit geneesmiddelen enige handvatten zullen worden geformuleerd ten behoeve van het toezicht op reclame voor geneesmiddelen, ligt mijns inziens voor de hand.

Het lid van de SP-fractie vreest dat de druk van de registratiehouder op de huisarts zal intensiveren. Daarbij noemt hij het voorbeeld van een direct-mail naar diabetespatiënten, welke brief inmiddels weer zou zijn ingetrokken.

Het door deze fractie genoemde voorbeeld is een reclame-uiting in strijd met het Reclamebesluit geneesmiddelen; richting patiënten mag immers

hoe dan ook geen reclame worden gemaakt voor geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd. Het aanbieden van kortingen, cadeaus en dergelijke aan patiënten maakt op zijn minst onderdeel uit van deze overtreding. Dat die brief achteraf – na overleg met de voorzitter van de Nederlandse Diabetes Federatie – als zijnde niet verzonden diende te worden beschouwd, zoals door de afzender aan de geadresseerden is medegedeeld, zal ongetwijfeld daarmee samenhangen. Door het toezichthoudend orgaan zal uiteraard ook aan dit soort zaken de hand worden gehouden.

Het lid van de SP-fractie geeft aan dat het voorschrijfgedrag van artsen een belangrijke factor is bij het medicijngebruik en dus ook bij de beperking daarvan. Hij vraagt of kan worden aangegeven of en waarom er verschillen in voorschrijfbeleid bestaan. Ook wordt gevraagd of er voor specialisten een therapeutisch overleg komt.

Uit onderzoek komt naar voren dat er verschillen in voorschrijfbeleid bestaan. Een verklaring hiervoor kan zijn dat de voorschrijver een individueel werkende beroepsbeoefenaar was. Ook de regioverschillen die ondermeer verklaard worden door uitstraling van het voorschrijfgedrag vanuit ziekenhuizen, spelen een belangrijke rol.

Met name de huisartsen hebben zich dat gerealiseerd en werken aan een standaardisering van het voorschrijven. Het Nederlands huisartsen-genootschap geeft hiertoe standaarden uit. Ook het farmacotherapie-overleg tussen huisartsen en apothekers speelt voor de standaardisering van de farmacotherapie een belangrijke rol.

De specialisten werken met name bij het verstrekken van extramurale en poliklinische zorg nog sterk individualistisch. Ik ben daarom van plan meer uniform handelen tussen specialisten te bevorderen en heb hiervoor reeds gelden gereserveerd.

Het lid van de SP-fractie wijst er op dat door Nefarma al wordt gesproken over een druk op fabrikanten om terug te gaan naar grootverpakkingen en vraagt hoe ik dit ga voorkomen.

Ik merk op dat de maximumprijs wordt 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. Aangezien 85% van ons gebruik wordt geïmporteerd, lijkt het me commercieel trouwens, gelet op de dreiging van substituten als parallel-import en generica, niet interessant alleen voor de Nederlandse markt grootverpakkingen te leveren.

Het lid van de SP-fractie betreurt het dat ik de Tweede Kamer heb toegezegd in 1996 voor zelfzorggeneesmiddelen geen maximumprijzen vast te stellen en verzoekt om een evaluatie begin 1997. Hij vraagt of ik bereid ben de niet vergoede zelfzorggeneesmiddelen mee te nemen.

Ik zeg toe dat ik zowel bij de evaluatie van het proces dat moet leiden tot meer marktwerking als bij de eerste analyse van de effecten van het wetsvoorstel de zelfzorgmiddelen zal betrekken. Dat is dus beduidend eerder dan begin 1997. De niet vergoede zelfzorggeneesmiddelen vallen evenwel buiten de werkingssfeer van het wetsvoorstel en kunnen dus niet meegenomen worden bij de evaluatie van de effecten er van.

Het lid van de SP-fractie vraagt een reactie op de prijsstijging van 85% van het geneesmiddel enalapril 10 mg (Renitec). De fabrikant Merck Sharpe & Dohme zou deze prijsverhoging, die zij zelf absurd noemt, ingevoerd hebben ter compensatie van de prijsverlaging door VWS van het geneesmiddel simvastatine 10 mg (Zocor 10). Hij vraagt of dit soort compensatiemechanisme in de toekomst nog meer is te verwachten.

De prijsverhoging van het geneesmiddel enalapril 10 mg moet blijkens uitlatingen, gedaan door de fabrikant, in De Volkskrant van 21 december 1995 worden beschouwd als compenserend prijsgedrag voor de verlaging

van de vergoedingslimiet van het geneesmiddel simvastatine 10 mg. De achtergrond is als volgt.

Het GVS volgt de actuele stand van wetenschap. Indien inzichten zich wijzigen, wordt beoordeeld of dit gevolgen heeft voor de indeling en standaarddosering van geneesmiddelen. Op verzoek van het Amerikaanse moederbedrijf van MSD heeft de desbetreffende werkgroep van de WHO de Defined Daily Dose (DDD) van simvastatine verlaagd van 20 mg naar 15 mg. Hierdoor moest op grond van de Regeling farmaceutische hulp 1993 ook de standaarddosering en diensgevolge de vergoedingslimiet van simvastatine worden aangepast.

Door MSD is vervolgens bestreden dat deze aanpassing moest worden doorgevoerd, maar hoewel het bedrijf ruim anderhalf jaar de gelegenheid heeft gehad om die stelling te onderbouwen, is het bedrijf in die periode daarin niet geslaagd. Toen ik tenslotte per 1 november 1995 de vergoedingslimiet heb aangepast aan de nieuwe standaarddosering, heeft de fabrikant aangekondigd de prijs van analapril 10 mg te verhogen.

Hoewel ik dergelijk prijsgedrag als ongewenst beschouw, staan mij geen instrumenten ten dienste om deze verhoging ongedaan te maken, zolang het wetsvoorstel nog niet is ingevoerd. Uit de eerste berekeningen in het kader van dit wetsvoorstel blijkt dat deze wet de prijsverhoging grotendeels ongedaan zal maken. Mijn verwachting is dat dergelijke compenserende prijsverhogingen na invoering van het wetsvoorstel nog slechts in beperkte mate zullen kunnen optreden.

Het lid van de SP-fractie vraagt of een boete van 100 000 gulden voldoende afschrik-effect zal hebben.

Anders dan het lid van de SP-fractie heb ik geen twijfel over het afschrik-effect van de voorgestelde maximumboete. Deze kan immers zonnodig per geconstateerde overtreding, dat wil zeggen per transactie waarin een hogere dan de maximumprijs in rekening is gebracht, worden opgelegd.

Het lid Hendriks wijst er op dat bepaalde middelen, die niet in het pakket zijn opgenomen, niet in aanmerking komen voor vergoeding voor ziekenfondsverzekerden, in tegenstelling tot particulier verzekerden.

In antwoord hierop merk ik op dat alle noodzakelijke geneesmiddelen in het ziekenfondspakket worden opgenomen. Uiteraard is het mogelijk dat particuliere ziektekostenverzekeraars geneesmiddelen die niet voor de verzekerden noodzakelijk zijn, onder de dekking van een ziektekostenverzekering brengen. Echter, ook ziekenfondsen kunnen dergelijke middelen in een aanvullende ziektekostenverzekering opnemen. Een voorbeeld hiervan zijn de homeopathische farmaceutische producten. Ik ben echter van mening dat de verzekering ingevolge de Ziekenfondswet alleen betrekking moet hebben op essentiële zorg en dus niet op niet-noodzakelijke geneesmiddelen.