

Vergaderjaar 1987–1988

20 696

Regels tot het tijdelijk bevrozen van de prijzen van geneesmiddelen (Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Het kabinet heeft in juli 1987 het heroverwegingsrapport Geneesmiddelenvoorziening (kamerstukken II 1986/87, 16 625, nr. 94) aanvaard als basis voor het te voeren beleid in de geneesmiddelensector, waarbij de structurele aspecten van de te nemen ombuigingsmaatregelen voorop staan (zie de brief van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en van Economische Zaken aan de voorzitters van de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal dd. 10 juli 1987; kamerstukken II 1986/87, 19 945, nr. 16).

Als gevolg van een zeer gebrekkige marktwerking in de geneesmiddelenvoorziening blijkt het prijsmechanisme niet of nauwelijks te functioneren. Bovendien bestaat aan de aanbodzijde een zeer grote mate van prijsstellingsvrijheid ten aanzien van de inkooprijzen van apothekhoudenden. Zowel uit het Financieel Overzicht Gezondheidszorg en Maatschappelijk Welzijn 1988 (FOGM 1988, kamerstukken II 1987/88, 20 209) als uit het heroverwegingsrapport Geneesmiddelenvoorziening blijkt, dat dit heeft geleid tot een zeer hoog prijsniveau voor geneesmiddelen in vergelijking met dat in de overige EG-landen.

Zowel vanuit het zorg- en vanuit het kostenperspectief wordt het noodzakelijk geacht te beschikken over een instrument voor overheidsingrijpen. De belangrijkste in het heroverwegingsrapport voorziene structurele maatregel, die moet leiden tot onder andere prijsconcurrentie op de betrokken markt, is invoering van het zogenaamde ijkprijsvergoedingssysteem; in eerste instantie alleen in de ziekenfondssector, maar uiteindelijk ook in de particuliere sector. Omtrent dit punt is op 26 november 1987 advies uitgebracht door de Ziekenfondsraad en wordt overleg gevoerd met de particuliere ziektekostenverzekeraars.

Realisering van deze op structurele kostenbeheersing gerichte maatregel zal geruime tijd vergen. Gedurende die tijd zal er voor gewaakt moeten worden, dat het doel van de te treffen structurele maatregelen niet op voorhand wordt gefrustreerd, door prijsopdrijving die tot doel heeft een zo gunstig mogelijke uitgangspositie in te nemen.

Dat dit gevaar niet denkbeeldig is, blijkt vooral uit de prijsstijgingen die na 1 maart 1987 zijn doorgevoerd. Tot deze datum hebben de bij de Nederlandse Associatie van farmaceutische industrie (Nefarma) aangesloten bedrijven gedurende een jaar een vrijwillige prijsbevrozing in acht

genomen. Deze prijsstijgingen die in volle vrijheid zijn vastgesteld kunnen niet of nauwelijks het gevolg zijn geweest van een stijging van de kosten na 1 maart 1987. Overigens kunnen zij ook niet verklaard worden uit kostenstijgingen die niet werden doorberekend vanwege de vrijwillige prijsbevoering. Aangezien 85% van de hier te lande gebruikte geneesmiddelen wordt geïmporteerd, moeten de stijgingen worden vergeleken met de ontwikkelingen van het prijspeil van de goederenimport, van de positie van de gulden en van de energiekosten en dergelijke. Deze zijn in 1986–1987 ten opzichte van voorgaande jaren gedaald, hetgeen de prijsstijgingen tot verontrustend bestempelt. Naar het zich laat aanzien komen zij voornamelijk voort uit de wens te anticiperen op de komende herstructurering.

Dit vereist in eerste instantie overleg met betrokkenen. Het overleg zal gericht zijn op het voorkómen casu quo redresseren van prijsstijgingen die niet op grond van reële kostenstijgingen kunnen worden gerechtvaardigd, dat wil zeggen op vrijwillige prijsbeheersing. Als dat overleg geen blijvend resultaat oplevert, dient een instrument voorhanden te zijn met behulp waarvan – gedurende de periode van voorbereiding van structurele maatregelen – dergelijke prijsstijgingen kunnen worden geredresseerd en verder anticiperend prijsgedrag kan worden voorkomen.

Huidige situatie

Op het traject dat het geneesmiddel aflegt wordt de prijs achtereenvolgens beïnvloed door fabrikant, importeur of groothandelaar (eerste traject tot en met de levering aan de apotheekhoudende) en de apotheekhoudende (tweede traject of WTG-traject; levering door apotheekhoudende aan de patiënt).

Op de prijsstelling door de apotheekhoudende is de Wet tarieven gezondheidszorg (WTG) (Stb. 1980, 646) van toepassing. Na de aanwijzing ex artikel 14 WTG aan het Centraal Orgaan Tarieven Gezondheidszorg (COTG) van 21 april 1987 (Stcrt. 77) is de herstructurering van de tarieven voor apotheekhoudenden door het COTG vrijwel afgerond. De richtlijnen terzake zijn inmiddels op 13 november 1987 door de overheid goedgekeurd en met ingang van 1 januari 1988 in werking getreden. Door deze richtlijnen is voor het WTG-traject de prijs die de apotheekhoudende bij inkoop betaalt en die tot stand komt in het eerste traject, een gegeven.

In de COTG-richtlijnen is vastgelegd dat de door de apotheekhoudende betaalde (netto-)transactieprijs de basis is voor de vergoeding die hij van de patiënt of de verzekeraar ontvangt. Tot 1982 vielen deze door leveranciers aan apotheekhoudenden in rekening gebrachte prijzen onder de op basis van de Prijzenwet (Stb. 1965, 646) afgekondigde algemene Prijzenbeschikkingen goederen en diensten. Aangezien het in Nederland in hoofdzaak om geïmporteerde producten gaat (circa 85%), waren deze beschikkingen slechts in beperkte mate effectief omdat de import- of verrekenprijs, conform de systematiek van de prijzenbeschikkingen, als een gegeven moest worden geaccepteerd.

De import- of verrekenprijs van geneesmiddelen is niet of nauwelijks het resultaat van onderhandelingen in een vrije markt tussen onafhankelijke marktpartijen, maar wordt doorgaans bepaald door interne concernpolitiek. Dit is mogelijk doordat producenten en importeurs veelal tot hetzelfde concern behoren. Een zodanige prijsvorming leidt in de praktijk tot een hoog prijsniveau en derhalve tot een opwaartse druk op het kostenniveau in de gezondheidszorg. In 1982 werd daarom een op de algemene Prijzenbeschikking geënte specifieke prijzenbeschikking afgekondigd, namelijk de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 (Stcrt. 107). De essentie van deze beschikking was, gelet op de beperkte effectiviteit van de algemene Prijzenbeschikking goederen en

diensten, dat niet langer de import- of verrekenprijs, maar de groothandelsprijs in het land van oorsprong als uitgangspunt werd genomen. Het Europees Hof van Justitie oordeelde afwijzend over deze beschikking, zulks vanuit de opvatting dat het hier een specifieke regeling voor geïmporteerde produkten betrof, terwijl voor binnenlandse produkten slechts een bevrozing van het prijsniveau gold. Dit leidde ertoe dat in 1983 op de beperkt werkende Prijzenbeschikking goederen en diensten moest worden teruggevallen. Sedert 1984 is de prijsstelling vrij.

Voorgestelde regeling

Zoals gezegd is de zorg van de overheid thans in eerste plaats gericht op de totstandbrenging van een structurele kostenbeheersing in de geneesmiddelenvoorziening. Het is dus op dit moment niet zozeer een reële dreiging van inflatie die ingrijpen op grond van het algemeen sociaal-economisch belang vereist. Dat betekent dat de Prijzenwet niet kan worden gehanteerd. Deze wet kan immers, blijkens de kamerstukken terzake van de totstandkoming van de wet, nooit aanleiding geven tot het uitvaardigen van een maximum prijsvoorschrift uit overwegingen van structurele of buiteneconomische aard. Daarom is een specifieke tijdelijke wet de juiste weg om vat op de prijzen te krijgen. In het voorstel is een en ander aldus uitgewerkt dat de prijzen voor geneesmiddelen, zoals die door importeurs, groothandelaren en producenten per 1 maart 1987 op een andere nader vast te stellen peildatum in rekening werden gebracht, nadat de desbetreffende wetsartikelen bij ministeriële regeling in werking zijn gesteld, zullen fungeren als maximaal in rekening te brengen prijzen. Een dergelijke prijsbevrozing geldt in het algemeen. Er wordt geen uitzondering gemaakt voor bepaalde (groepen) van geneesmiddelen om verschuivingen in het gebruik van geneesmiddelen, waardoor de prijsbevrozing kan worden ontkracht, tegen te gaan. Als vroegste peildatum is in beginsel 1 maart 1987 gekozen omdat vooral sinds die datum prijsstijgingen zijn waargenomen die niet op reële kostenstijgingen konden worden teruggevoerd. Daarbij is ook overwogen dat op die datum de «vrijwillige prijsbevrozing» van de industrie afliep.

Aangezien de wet van toepassing zal zijn op nationale en ingevoerde produkten moest de vraag naar de verenigbaarheid van de wet met het Gemeenschapsrecht en met name artikel 30 van het EEG-Verdrag beantwoord worden. Toetsing heeft derhalve plaats gevonden aan de door het Hof van Justitie terzake van nationale prijsbeheersingsmaatregelen die zonder onderscheid van toepassing zijn op nationale en ingevoerde produkten gewezen arresten. In dit verband zij verwezen naar de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen van 11 juli 1974 in de zaak 8/74, *Dassonville*, Jur. 1974, p. 837; 26 februari 1976 in zaak 65/75, *Tasca*, Jur. 1976, p. 291; de gevoegde zaken 88-90/75, *Sadam*, Jur. 1976, p. 291 en 323; 24 januari 1978, zaak 82/77, *Van Tiggele*, Jur. 1978, p. 25; 29 juni 1978, zaak 154/77, *Dechman*, Jur. 1978, p. 1573; 6 november 1989, gevoegde zaken 16-20/79, *Danis*, Jur. 1979, p. 3372. In rechtsoverweging 17 van het eerder genoemde arrest inzake de Prijzenbeschikking registergeneesmiddelen 1982 (HvJEG 1983, blz. 3839) geeft het Hof daarvan een samenvatting: «Daarbij werd vastgesteld, dat dergelijke maatregelen (nationale prijsbeheersingsmaatregelen die zonder onderscheid van toepassing zijn op nationale en ingevoerde produkten) op zichzelf niet als maatregelen van gelijke werking als een kwantitatieve beperking zijn te beschouwen, maar zulk een effect kunnen sorteren wanneer de prijzen liggen op een niveau dat de afzet der ingevoerde produkten onmogelijk maakt of meer bemoeilijkt dan de afzet van binnenlandse produkten». Het Hof bevestigt deze beginselen nogmaals en overweegt in rechtsoverweging 24: «Hiermee wordt niet afgedaan aan de mogelijkheid van de Lid-Staten om de inflatie te bestrijden en maatregelen te treffen die de stijging van de prijzen van

geneesmiddelen, ongeacht hun oorsprong, moeten afremmen, mits ingevoerde geneesmiddelen door dergelijke maatregelen niet worden benadeeld». Daarnaast heeft toetsing plaatsgevonden aan de onder meer op basis van deze arresten gegeven mededeling van de Commissie der Europese Gemeenschappen betreffende de verenigbaarheid met artikel 30 van het EEG-Verdrag van door de Lid-Staten genomen maatregelen op het gebied van prijscontrole en vergoeding voor geneesmiddelen (PbEG 1986, C310).

Maatregelen als de onderhavige acht de Commissie, blijkens haar Algemene Opmerkingen en paragraaf III, onderdeel C, onder 2 van de Mededeling, in de eerder beschreven omstandigheden in beginsel verenigbaar met het Gemeenschapsrecht, op voorwaarde dat hun belemmerend effect voor het vrije goederenvervoer niet onevenredig mag zijn aan het legitiem nagestreefde doel. Daarbij is met name van belang dat dergelijke maatregelen geen ongelijke behandeling mogen inhouden ten nadele van uit andere Lid-Staten ingevoerde produkten en dat zij niet ten gevolge mogen hebben dat de afzet van geïmporteerde produkten niet lonend of moeilijker wordt gemaakt dan die van nationale produkten, of dat zij bepaalde invoerstromen onmogelijk of moeilijker dan andere maken. Voorts mag het niet zo zijn dat elke doorberekening in de prijzen van ingevoerde produkten van een stijging der kosten in de Lid-Staat van produktie of van een wijziging van de wisselkoersen uitgesloten is.

Aan deze voorwaarden wordt in het onderhavige wetsvoorstel voldaan.

Het door het in werking stellen van de betrokken wetsartikelen in het leven te roepen prijzenregime zal voor nationale en ingevoerde produkten gelijk zijn en wel op basis van een gelijke uitgangssituatie: de prijzen welke op de peildatum door betrokkenen, rekening houdend met hun kostenstructuur en concurrentiepositie, in alle vrijheid waren vastgesteld. Voorts is voorzien in de verplichting voor de overheid om het maximumprijsniveau ten minste eenmaal per jaar te bezien en in de mogelijkheid om, indien ontwikkelingen in de kosten of veranderingen in de wisselkoersen daartoe aanleiding geven, de prijzen voor alle geneesmiddelen of voor bepaalde groepen van geneesmiddelen, aan te passen.

Toetsing inzake terughoudendheid met regelgeving

Doelstelling

Aan de onderhavige regeling ligt een beleid ten grondslag tot beheersing van de kostenontwikkeling in de gezondheidszorg. In dat kader is het beleidsvoornemen erop gericht structurele maatregelen te treffen ten einde een optimale marktwerking in de geneesmiddelensector te verwezenlijken. Daardoor wordt het mogelijk de ombuigingen die gedurende de periode 1988–1990 dienen te worden geëffectueerd te verwezenlijken, hetgeen uiteindelijk moet leiden tot een verlaging van het totale niveau van uitgaven op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening (zie de hierboven aangehaalde brief van de Staatssecretarissen van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur en van Economische Zaken van 10 juli 1987). De prijzen die dan onder invloed van vraag en aanbod tot stand komen kunnen worden geacht evenwichtsprijzen te zijn. Met andere woorden, het prijsmechanisme functioneert dan weer. Voordat hiervan echter sprake kan zijn zal geruime tijd verstrijken. Er kunnen zich binnen die tijd omstandigheden voordoen die de werking van die op structureel effect gerichte maatregelen kunnen belemmeren. Hierbij dient met name te worden gedacht aan «anticiperend prijsgedrag». Het per 1 januari 1988 ingevoerde tariefstelsel voor apothekhoudenden dat is gebaseerd op richtlijnen van het COTG zal daardoor minder kunnen bijdragen dan voorzien aan de verwezenlijking van de vastgestelde ombuigingen, aangezien de inkooprijzen voor apothekhoudenden, die in dat systeem een gegeven zijn, op een kunstmatig hoog niveau komen.

Daarvan is in dit geval sprake omdat de prijzen voor geneesmiddelen meer stijgen dan op grond van de kostenontwikkeling en wijzigingen in de wisselkoersverhoudingen mag worden verwacht. Met de voorgestelde Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen wordt dan ook beoogd de bevoegdheid in het leven te roepen tot het afkondigen van een tijdelijke bevroering van de prijzen voor geneesmiddelen ten einde een effectieve werking van deels reeds afgekondigde structurele maatregelen te bevorderen. Deze bevoegdheid kan er tevens toe dienen om de rust aan het «prijzenfront» te handhaven gedurende het overleg met de branche-organisaties ter zake van die structurele maatregelen.

Bestuursinstrumenten; bestuurlijke lasten

De eventueel af te kondigen tijdelijke prijsbevroering is in de wet zelf opgenomen. Op ieder tijdstip waarop daartoe aanleiding is kunnen de betrokken bewindslieden deze prijsbevroering effectueren door middel van het in werking stellen van de bewuste wetsartikelen bij ministeriële regeling (artikel 2). Een dergelijke ministeriële regeling zal slechts worden vastgesteld indien is voldaan aan het in artikel 2 genoemde criterium en nadat de organisaties van betrokkenen in de gelegenheid zijn gesteld van hun gevoelens te doen blijken.

Een eenmaal afgekondigde tijdelijke prijsbevroering kan vóórdat de werkingsduur van de Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen is verstreken geheel of gedeeltelijk ongedaan worden gemaakt (artikel 2, derde lid). Dit zal met name kunnen geschieden, indien voor de betrokken geneesmiddelen onder invloed van een werkzame mededinging via het prijsmechanisme evenwichtsprijzen tot stand zijn gekomen, of indien overleg met de geneesmiddelensector heeft geresulteerd in een zekere mate van zelfregulering waardoor de prijsontwikkeling van geneesmiddelen kan worden beheerst.

De door artikel 5 aan de betrokkenen opgelegde administratieve verplichting zal eveneens slechts gelden, indien daadwerkelijk een tijdelijke prijsbevroering wordt afgekondigd.

De keuze voor het hierboven omschreven systeem is ingegeven door de wens om indien noodzakelijk snel en effectief te kunnen ingrijpen, terwijl tegelijkertijd aan de belangen van de betrokkenen zoveel mogelijk recht wordt gedaan. In dit kader dient te worden vermeld dat in overeenstemming met eerdergenoemde mededeling van de Europese Commissie het prijsniveau kan worden aangepast indien kostenstijgingen of wijzigingen in de wisselkoersverhouding daartoe naar het oordeel van de bewindslieden aanleiding geven (artikel 4, tweede lid). Ten slotte werd deze keuze ingegeven door de wens de bestuurlijke lasten die uit de voorgestelde regeling en de toepassing daarvan voortvloeien, beperkt te houden.

Handhaving; rechtsbescherming

Het in rekening brengen van hogere prijzen voor geneesmiddelen dan op basis van een eenmaal afgekondigde tijdelijke prijsbevroering is toegestaan is in artikel 11 van het wetsvoorstel aangewezen als een economisch delict.

Ten behoeve van het verkrijgen van voor de controle noodzakelijke informatie over de prijzen van geneesmiddelen is in het wetsvoorstel een bepaling opgenomen met betrekking tot het vorderen van inlichtingen en het verkrijgen van inzage in boeken en bescheiden. Het niet voldoen aan deze in artikel 7 neergelegde verplichting is eveneens aangewezen als een economisch delict.

Ten einde de controle op de naleving van de ontwerp-regeling te vereenvoudigen is in artikel 5 een administratieve verplichting opgenomen. Zoals gezegd wordt deze pas van kracht als de prijsbevroering wordt geëffectueerd door het in werking stellen van de betrokken wetsartikelen.

Aangezien het wetsvoorstel geen bepalingen bevat die leiden tot beschikkingen met een individuele strekking (behoudens de aanwijzing van toezichthoudende personen), zal de toepassing van de regeling geen beroepen op de administratieve rechter met zich meebrengen.

De nodige waarborgen en inspraakmogelijkheden met betrekking tot de regeling zijn gelegen in het feit dat slechts tot afkondigen van een tijdelijke prijsbeveiging kan worden overgegaan indien is voldaan aan het in artikel 2 vermelde criterium en nadat de betrokkenen, met name verenigd in de Nederlandse Associatie van farmaceutische industrie (Nefarma), in de gelegenheid zijn gesteld van hun gevoelen daaromtrent te doen blijken. Met het in de wet zelf opnemen van de materiële maatregel wordt tevens bereikt dat het parlement zich vooraf over de inhoud van de maatregel kan uitlaten en de betrokkenen vooraf op de hoogte zijn van de te nemen maatregel en van de omstandigheden waaronder een prijsmaatregel kan worden geëffectueerd. De duur van het voorstel is bovendien uiterst beperkt. De mogelijkheid wordt openge-
laten de peildatum en het bevroren prijsniveau aan te passen (artikelen 2, tweede lid, en 4, tweede lid).

Bij de handhaving van de Tijdelijke wet geneesmiddelenprijzen zullen de Economische Controledienst, het openbaar ministerie en de strafrechter betrokken zijn. Mede gezien de onzekerheid met betrekking tot het effectueren van de tijdelijke prijsbeveiging kunnen de gevolgen van de ontwerp-regeling voor het met de handhaving belaste apparaat nog niet anders dan bij wijze van een ruwe schatting worden aangegeven. Deze schatting komt neer op een verspreide belasting van 1/2 à 1 mensjaar.

Gevolgen voor het bedrijfsleven

Het ingrijpen in de prijzen staat niet voorop, maar is afhankelijk van de prijzen die na de peildatum (die niet is gelegen vóór 1 maart 1987) in rekening worden gebracht. Deze prijzen zijn door de producenten zelf vastgesteld in een situatie waarin sprake is van onvoldoende marktwerking en die gekarakteriseerd wordt door een gebrek aan prijsconcurrentie. Het ingrijpen heeft uiteraard financiële consequenties voor de betrokken ondernemers. Deze consequenties houden echter niet anders in dan het tegengaan van een ongerechtvaardigd voordeel.

Indien tot een tijdelijke prijsbeveiging wordt besloten zijn de betrokkenen gehouden een administratie te voeren waaruit de feitelijk laatstelijk vóór de peildatum in rekening gebrachte prijzen voor geneesmiddelen blijken. Aangezien op grond van onder andere artikel 6 van het Wetboek van Koophandel en de bepalingen bij en krachtens de Wet op de omzetbelasting 1968 (Stb. 329) (met name de artikelen 34 en 35 van de wet en artikel 31 van de Uitvoeringsbeschikking omzetbelasting 1968 (Stcrt. 169) voor de betrokkenen reeds de verplichting bestaat om een dergelijke administratie te voeren, is het niet noodzakelijk speciaal voor deze wet een geheel nieuwe administratie van tot nu toe niet geadministreerde gegevens op te zetten. In dit licht bezien, is de administratieve last voor het bedrijfsleven beperkt.

De in artikel 5 van het wetsvoorstel neergelegde verplichting is er dan ook met name op gericht om de administratie toegankelijk te doen zijn voor toezicht en opsporing in het kader van deze wet. Eventueel kan het noodzakelijk zijn de beschikbare gegevens zodanig te (her-)groeperen dat door de controlerende ambtenaren de nodige gegevens kunnen worden afgelezen of afgeleid.

Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

Onder de werkingssfeer van de wet vallen alleen de geneesmiddelen die, al dan niet op recept, uitsluitend verkrijgbaar zijn bij de apotheek. De

prijsvorming van de overige geneesmiddelen, bij transacties waarbij fabrikant, importeur of groothandelaar betrokken zijn, blijft daarmee derhalve vrij. Voornoemd onderscheid is in lijn met hetgeen structureel beoogd wordt. Immers, het beleid is erop gericht de prijsvorming van de vrij verkrijgbare geneesmiddelen geheel in concurrentie tussen de diverse aanbieders te laten plaatsvinden. Daartoe zullen deze geneesmiddelen buiten de werkingssfeer van de WTG worden gebracht.

Sera en vaccins vallen buiten de werkingssfeer van de wet. Dit volgt uit de definitie van geneesmiddel in het eerste lid. Hoewel sera en vaccins wel geneesmiddelen zijn, zijn zij uitgezonderd van de werking van de Wet geneesmiddelenvoorziening. Een en ander vloeit onder andere voort uit Europese wetgeving dienaangaande. Ingevolge het tweede lid valt de verkoop van geneesmiddelen door apothekhoudenden buiten het bereik van deze wet.

De definitie van de referentieprijs is zodanig gekozen dat daaronder wordt begrepen de netto-transactieprijs (netto te betalen prijs), derhalve na verrekening van alle bonussen, kortingen en dergelijke.

Als verst teruggelegen peildatum is 1 maart 1987 gekozen, omdat ongebruikelijke prijsstijgingen juist vanaf deze datum zijn geconstateerd. Overigens is het mogelijk bij ministeriële regeling (artikel 2, tweede lid) een latere peildatum te kiezen, afhankelijk van de uitkomsten van overleg met de betrokkenen over het geconstateerde prijsgedrag.

Artikel 2 en 13

Voor een toelichting op de in het eerste lid van artikel 2 opgenomen begrippen verwijzen wij naar het algemeen gedeelte van deze memorie.

Gelet op het karakter van de wet – het gaat slechts om een tijdelijke voorziening die deels vooruitloopt op en dient ter ondersteuning van structurele maatregelen – dient de maximale geldigheidsduur van de wet zo kort mogelijk te zijn. Als vervaldatum van de wet zelf is daarom gekozen voor 1 januari 1990. Dit wil overigens niet zeggen dat de wet ook daadwerkelijk zo lang toegepast moet worden. In de eerste plaats hangt dat af van de tijd die nodig is voor de totstandkoming van de structurele maatregelen. Bovendien moet niet uitgesloten worden geacht, dat alsnog via afspraken met betrokkenen kan worden gekomen tot vrijwillige prijsbeheersing. Daarom is er de voorkeur aan gegeven om de prijsmaatregel bij ministeriële regeling daadwerkelijk in werking te laten treden en eventueel ook buiten werking te laten stellen. Dit laatste kan, bij wijze van generieke maatregel, zowel voor alle geneesmiddelen tegelijk als voor bepaalde groepen van geneesmiddelen geschieden (artikel 2, derde lid).

Op grond van het vijfde lid van artikel 2 worden hiervoor in aanmerking komende representatieve organisaties van betrokkenen geraadpleegd alvorens de relevante bepalingen van de wet in werking te stellen of een nieuwe peildatum te bepalen. Gedacht kan worden aan de volgende organisaties: de Nederlandse associatie van farmaceutische industrie (Nefarma), de Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutisch bedrijf, de Vereniging van producenten en distributeurs van farmaca (Prodi-farma) en de Bond van de generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin).

Aangezien reeds zeer uitvoerig van gedachten is gewisseld met deze organisaties over de aan de orde zijnde problematiek zal wanneer een prijsmaatregel wordt voorgenomen onzes inziens kunnen worden volstaan met een vrij korte termijn, waarbinnen de organisaties zich kunnen laten horen. Wij denken aan een termijn van ongeveer twee weken.

Artikel 3 en 4

Op grond van artikel 3, in samenhang met artikel 1, vallen alle verkopen op de Nederlandse markt door fabrikanten, groothandelaren en

importeurs van de in artikel 1 aangewezen geneesmiddelen onder het maximum-prijssysteem. Slechts de verkopen door apothekhoudenden vallen er buiten. Dit volgt uit artikel 1, tweede lid.

De prijsstelling gedurende de periode van 1 maart 1987 (casu quo de op grond van het tweede lid van artikel 2 aangewezen latere peildatum) tot het moment van inwerkingtreding van de artikelen 3 tot en met 8 wordt ongemoeid gelaten. Pas vanaf de inwerkingstelling van de genoemde artikelen is men gehouden de op de peildatum gehanteerde prijzen (in overeenkomstige of nagenoeg overeenkomstige gevallen) als maximumprijzen te hanteren. De bepalingen zijn zodanig geredigeerd dat de geldende maximumprijzen ook toepassing vinden bij gebruik van een afwijkende verpakkingsgrootte. Bij introductie van nieuwe verpakkingsgroottes geldt een recht evenredige maximumprijs (artikel 4, vierde lid).

Bij introductie na de algemeen geldende peildatum van nieuwe geneesmiddelen geldt als referentieprijs de prijs bij eerste levering. Dit is eveneens het geval indien het geneesmiddel weliswaar niet nieuw is, maar de omstandigheden waaronder het verkocht wordt zozeer afwijken van die van vroegere verkopen, dat in redelijkheid niet gezegd kan worden dat dat geneesmiddel voor de peildatum is geleverd in een overeenkomstig of nagenoeg overeenkomstig geval. In de jurisprudentie¹ wordt daarmee bedoeld op gelijkheid van verkoopvoorwaarden met uitsluiting van buitengewone omstandigheden als bijzondere aanbiedingen. Dit kan zich bij voorbeeld voordoen als een geneesmiddel in verhouding tot die eerdere verkopen in uitzonderlijk afwijkende hoeveelheden wordt geleverd. Een en ander volgt uit artikel 4, eerste lid, en de in artikel 1 neergelegde definitie van referentieprijs.

Om te voorkomen dat er door het systeem van referentieprijzen te weinig rekening kan worden gehouden met onder andere ontwikkelingen in de kosten van grond- en hulpstoffen en valutawijzigingen die sinds het stellen van de referentieprijzen zijn opgetreden, worden de maximumprijzen tenminste éénmaal per jaar bezien. Hiermede wordt tevens tegengestaan dat gedurende de looptijd van de wet storende gevolgen optreden voor de werking van de gemeenschappelijke markt. Er zij op gewezen dat dit artikel alleen voorziet in de mogelijkheid tot een generieke aanpassing van de maximumprijzen voor alle of bepaalde groepen van geneesmiddelen. Ook over het voornemen om de maximumprijzen in verband met gestegen kosten en valutawijzigingen te verhogen zullen de daarvoor in aanmerking komende organisaties in de gelegenheid gesteld worden hun mening tot uiting te brengen.

Artikel 5

In het belang van een goede controle op de naleving wordt aan degenen, die onder de werkingssfeer van de wet vallen, de verplichting opgelegd de voor toezicht op de naleving noodzakelijke gegevens ter beschikking van de controlerende ambtenaren te houden.

Artikel 6

Het ligt in de bedoeling om de ambtenaren van de Economische Controledienst als toezichthoudende ambtenaren aan te wijzen.

Artikel 7

De grenzen van de bevoegdheden van de toezichthoudende personen worden in dit artikel aangegeven. Bij de formulering is gestreefd naar analogie met artikel 32 van de Wet tarieven gezondheidszorg.

Artikel 10 en 11

Deze artikelen regelen de strafbaarstelling op zoveel mogelijk gelijke wijze als dit in de prijzenwet is gedaan. Gezien het karakter van de wet

¹ zie HR 13-4-1965, NJ, 1966, 117 (Prijzenbeschikking rijscholen 1964; Gelijk onder-richt is gelijksoortig onderricht); HR 14-12-1971, nr. 66092, SEW 1972, blz. 473 (overeenkomstig geval); Gerechtshof 's-Gravenhage 20-1-1975, rolNr. E 879/74, STW 1976, blz. 766 (geen gelijke dienst)

lag het voor de hand de strafbaar gestelde feiten als economische delicten aan te merken.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
E. J. Evenhuis

De Staatssecretaris van Welzijn,
Volksgezondheid en Cultuur,
D. J. D. Dees