

Vergaderjaar 2006–2007

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

C

VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKS-GEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT¹

Vastgesteld 26 september 2006

Het voorbereidend onderzoek heeft de commissie aanleiding gegeven tot het maken van de navolgende opmerkingen en het stellen van de navolgende vragen.

I. ALGEMEEN

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling, doch op een enkel juridisch-technisch punt met enige bedenkingen kennisgenomen van dit wetsvoorstel. Het is hen opgevallen, dat op belangrijke onderdelen het gewijzigde wetsvoorstel afwijkt van het voorstel zoals ingediend door de minister. Zij stellen echter vast, dat deze wijzigingen – in belangrijke mate geïnitieerd door leden van de Tweede Kamer – welkome verbeteringen tot stand hebben gebracht. Zij noemen in dit verband de positie van de apotheekhoudende huisarts, de regel dat per apotheek één apotheker werkzaam zal zijn, de onafhankelijke geneesmiddelenbewaking, de beperkingen op de vrije beschikbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen en de opening van de mogelijkheid om gespecialiseerde verpleegkundigen de bevoegdheid te verlenen tot het voorschrijven van medicijnen. Op enkele punten hebben de leden van de CDA-fractie ook bij deze onderwerpen of onderdelen die eveneens hun instemming hebben, nog wel vragen en opmerkingen.

Ook de leden van de fractie van de **PvdA** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsontwerp voor de Nieuwe Geneesmiddelenwet. Deze leden achten het van belang dat Europese regelgeving wordt geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving. Desalniettemin merken zij op dat de wet niet altijd even toegankelijk is en dat een andere structuur een beter hanteerbare wettekst had kunnen opleveren.

Wat betreft de positie en de bevoegdheden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) hebben de leden van de **VVD**-fractie – na alles wat reeds eerder in het wetgevingstraject gepasseerd is – geen nadere vragen. Zij constateren dat daarover een brede consensus bestaat. Hetzelfde geldt voor het vergunningstelsel waaraan het op de markt

¹ Samenstelling:

Leden: Werner (CDA), Van Leeuwen (CDA), (voorzitter), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), Swenker (VVD), (plv. voorzitter), Hamel (PvdA), Nap-Borger (CDA), Slagter-Roukema (SP), Schouw (D66), Putters (PvdA), Thissen (GL).

Plv. leden: Pastoor (CDA), Klink (CDA), Schuurman (CU), Kalsbeek-Schimmelpenninck van der Oije (VVD), Van den Broek-Laman Trip (VVD), Doesburg (PvdA), Van de Beeten (CDA), Meulenbelt (SP), Schuyer (D66), Linthorst (PvdA), Van der Lans (GL).

brengen van geneesmiddelen is onderworpen. Hieraan valt bovendien weinig te doen: dit ligt allemaal vast in de Europese Richtlijn. Wel zijn er diverse andere regelingen in de wet opgenomen die naar de overtuiging van de leden van de VVD-fractie kwetsief zijn. Helaas waren deze regelingen niet in het oorspronkelijke wetsvoorstel opgenomen, maar zijn zij er door amenderingen in de Tweede Kamer aan toegevoegd.

Het gaat hierbij om de volgende zaken:

- de positie van de apotheekhoudende huisarts,
- de kwestie van een apotheker per apotheek,
- de herinneringsreclame,
- de vrije verkrijgbaarheid van geneesmiddelen.
- E-health

Kortom, de leden van de VVD-fractie hebben een groot aantal vragen, met name over de wijziging van het wetsvoorstel door de amendementen. Zij wachten het antwoord van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dan ook met grote belangstelling af.

De leden van de **SP**-fractie merken op dat met het aannemen van wetsvoorstel Wijziging van Hoogdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Kamerstuk 28 494) artikel 19 van de WOG wordt afgeschaft. Dit artikel verbood apothekers om in meer dan één apotheek de artsnij bereidkunst uit te oefenen. Het aangenomen amendement van Buijs en Arib (Kamerstuk 29 359, nr. 72) op artikel 61 van wetsvoorstel 29 359 waarborgt vervolgens dat er in een apotheek tenminste één apotheker in persoon aanwezig is om de vereiste taken en verantwoordelijkheden voor de farmaceutische zorg en dienstverlening te vervullen. Naar de mening van deze leden zou het logischer zijn geweest artikel 19 niet af te schaffen. Of is er juridisch een verschil tussen artikel 19 en het aangenomen amendement? Graag vernemen deze leden de mening van de minister.

Ook de leden van de **PvdA**-fractie willen weten op welke wijze de inhoud van wetsvoorstel 28 494 zijn weerslag heeft gevonden in het onderhavige wetsvoorstel.

Met belangstelling hebben de leden van de fractie van de **SGP**, mede namens de fractie van de **ChristenUnie**, kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel. Met de lijn, door de Tweede Kamer ingezet, dat bij een groot deel van de zelfzorggeneesmiddelen de verplichte aanwezigheid van apotheker, apothekersassistent(e) of drogist voor het geven van voorlichting en het houden van toezicht, zijn zij het eens. Deze leden betreuren het echter dat de wet weinig toekomst gericht is. Het is voor een apotheker niet meer mogelijk om vakkundig te zijn op het gehele terrein. Specialisatie is onontkoombaar. Waarom wordt in het wetsvoorstel niet geanticipeerd op de Apotheker Specialist, zo vragen zij de minister.

II. INHOUD WETSVOORSTEL

1. Belangenverstrengeling artsen en apothekers

In de eerste plaats zouden de leden van de **CDA**-fractie graag vernemen van de minister hoe het staat met de zaak die onderwerp is geweest van het arrest van het Gerechtshof te 's-Hertogenbosch van 11 april 2006. Is er cassatieberoep ingesteld? Zo ja, door welke partijen en op welke termijn is uitspraak te verwachten in deze kort geding zaak? In de tweede plaats heeft de minister tijdens de plenaire behandeling in de Tweede Kamer van het wetsvoorstel op 6 april jl. aangekondigd artikel 18 van het *Besluit uitoefening artsnijbereidkunst* aan te scherpen, teneinde financiële

belangenverstremgeling tussen artsen en apothekers tegen te gaan. Kan de minister meedelen hoe het hiermee staat?

Voorts is de vraag of een dergelijke aanscherping ook kan worden gesanc-tioneerd langs bestuursrechtelijke of strafrechtelijke weg. In het voorlig-gende wetsvoorstel hebben de leden van de CDA-fractie geen grondslag aangetroffen voor het opleggen van enige straf, een bestuurlijke boete daaronder begrepen. De minister heeft ook (zie Handelingen Tweede Kamer 68, pagina 4343, linker kolom) opgemerkt, dat naar zijn verwach-ting de door hem gedane uitspraak in de Kamer in eventuele procedures bij de rechter een rol zullen spelen. Voorzover de minister daarbij denkt aan de mogelijkheid, dat met terugwerkende kracht alsnog sancties zouden kunnen worden uitgesproken tegen vóór nog voor te stellen wets-wijziging tot stand gekomen vormen van samenwerking, lijkt dat de leden van de CDA-fractie wel tamelijk vergaand. Anders gezegd: in het kader van de afweging of wetgeving op dit onderwerp nodig is, achten de leden van de CDA-fractie het niet verstandig om er vanuit te gaan, dat terugwer-kende kracht aanvaardbaar is.

Aansluitend stellen de leden van de **SP**-fractie nog de vraag of de NMa al onderzoek doet naar ongewenste financiële belangenverstremgeling tussen artsen en apothekers. Komt de minister nog met regelgeving op dit gebied?

Ook de leden van de fracties van **SGP** en **ChristenUnie** vragen de minister hoe kan worden voorkomen dat er financiële belangenverstreng-eeling ontstaat tussen artsen en apothekers.

2. Beroepsprocedures

In zijn advies wijst de Raad van State (pagina 2 onder a in het midden) erop, dat in 2001 gebleken is van een sterke toename van het aantal beroepsprocedures tegen besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Uit het jaarverslag van het CBG zou blijken, dat de indruk bestaat, dat commerciële belangen daarbij een belangrijke rol spelen, omdat het doorgaans niet gaat om bezwaren tegen het weten-schappelijke oordeel van het College, maar over de juridische toetsing. Anderzijds, zo merkt de Raad op, blijkt uit rechterlijke uitspraken dat het CBG in sommige gevallen ten onrechte de inschrijving van farmaceu-tische producten heeft geweigerd. De leden van de **CDA**-fractie zouden gaarne vernemen hoe de ontwikkeling nadien is geweest op beide punten.

3. Juridisch-technische bedenkingen

De leden van de CDA-fractie hebben vervolgens bedenkingen op de volgende punten.

Artikel 47

In artikel 47 is in het vierde lid bepaald, dat de handelsvergunning voor een geneesmiddel verval, indien dat middel gedurende drie opeenvol-gende jaren niet daadwerkelijk in de handel is gebracht of is geweest. Het woord «vervalt» impliceert dat de vergunning van rechtswege eindigt, anders gezegd: niet hoeft te worden ingetrokken. In hetzelfde artikellid is er ook sprake van, dat het College «mededeling» doet aan de vergun-ninghouder. Aan de ene kant suggereert dit voorschrift, dat die medede-ling kennelijk nodig is om een bepaald rechtsgevolg tot stand te brengen, aan de andere kant lijken die gekozen bewoordingen eerder een neutrale betekenis te hebben, dan wel enkele waarschuwend.

De bepaling implementeert het nieuwe artikel 24 van de richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij de richtlijn 2004/27 in artikel 1, onderdeel 23. In het nieuwe lid 4 van artikel 24 van richtlijn 2001/83 is te lezen: «ledere vergunning die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat dat de vergunning heeft verleend, verliest haar geldigheid». Hier vanuit gaande verliest de vergunning dus inderdaad van rechtswege haar kracht en is de mededeling van het College dus hooguit een waarschuwing. Deelt de minister deze uitleg?

Voorts valt op, dat op grond van het vierde lid van het wetsartikel een *willekeurige* periode van drie opeenvolgende jaren leidt tot verval van de vergunning. Dit gaat echter verder dan de desbetreffende bepaling uit de richtlijn zoals hiervoor geciteerd. Daar is het verlies van geldigheid gekoppeld aan de periode direct volgend op de verlening van de vergunning. Weliswaar onderkennen de leden van de CDA-fractie, dat de regeling zoals neergelegd in het vierde lid van artikel 47 wenselijk kan zijn, doch de vraag is of de verdergaande beperking die nu in de Nederlandse wet wordt neergelegd zich wel verdraagt met een verdragsconforme implementatie, nu het hier zeer uitdrukkelijk om harmonisatie van beleid gaat en niet enkel om minimumstandaarden. Gaarne ontvangen zij een reactie van de minister op dit punt.

Artikel 78

In artikel 78 van het gewijzigde wetsvoorstel is thans geregeld, dat voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg een meldingsplicht geldt aan een onafhankelijke instantie over onder andere vermoedelijke bijwerkingen die leiden tot overlijden of blijvende invaliditeit. Deze bepaling is in de wet terecht gekomen door amendering. Het betreft het amendement van de leden Arib en Buijs (Kamerstuk 29 359, nr. 44). Deze bepaling is noch genoemd in artikel 101 (dat een opsomming geeft van gedragingen die met een bestuurlijke boete kunnen worden gesanctioneerd), noch in artikel 130 (dat de grondslag biedt voor strafbedreiging in de *Wet economische delicten*).

De leden van de CDA-fractie hebben de indruk, dat de indieners van het amendement dit over het hoofd hebben gezien, terwijl het zeker wel noodzakelijk is om op een gedraging in strijd met artikel 78 tenminste de sanctie van een bestuurlijke boete te stellen. Zij geven de minister in overweging om dit te herstellen. Voorts geven zij de minister in overweging om alsdan ook in artikel 101 te regelen, dat de hoogte van de bestuurlijke boete bij algemene maatregel van bestuur kan worden aangepast aan de geldontwaarding. Indien de minister het eens is met de analyse die hierna is gegeven met betrekking tot artikel 47, vierde lid, zou dat ook meteen kunnen worden gecorrigeerd.

Artikel 80

De tweede bedenking van de leden van de CDA-fractie betreft artikel 80, eerste lid. Daarin wordt de mogelijkheid geopend om bij ministeriële regeling in verband met de vooruitgang van de wetenschap of de techniek terzake van de geneesmiddelenbewaking regels te stellen die kunnen afwijken van de wet zelf. Hierbij gaat het dus niet om uitzonderingen aan de hand van een in de wet neergelegd criterium. Blijkens het nadere rapport op het eerste advies van de Raad van State is immers de bedoeling om via comitologie vastgestelde nieuwe Europese regels te implementeren bij ministeriële regeling. Dit is – zoals ook de Raad van State al opmerkte – bepaald vergaand.

De eerste vraag rijst dan uiteraard of in de wet in formele zin neergelegde regels zich er wel voor lenen om in die wet te worden neergelegd of juist beter in een algemene maatregel van bestuur hadden kunnen worden opgenomen. In de tweede plaats is de vraag of de thans voorliggende regeling zich verdraagt met de Grondwet. In dit verband wijzen de leden van de CDA-fractie ook op de motie Jurgens c.s. van 14 maart 2006 (Kamerstukken I, 21 109, A) die met algemene stemmen is aangenomen. Gaarne ontvangen deze leden van de minister een grondige reactie op dit punt.

4. Voorlichting

De leden van de **PvdA**-fractie vinden in het wetsvoorstel voor vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (29 359) en in de toelichting daarop het belang van een goede voorlichting van de apotheker aan artsen niet terug. Het is toch zo, dat een goede informatie van de apotheker aan de arts een belangrijke kwaliteitsverbetering kan betekenen en dat er op een effectievere wijze weerwerk kan worden geleverd aan de farmaceutische industrie? Kan worden uiteengezet welke rol aan de apotheker is toegedacht ten aanzien van de voorlichting aan artsen bij het opstellen van deze wet? Kan de bepaling, met betrekking tot de aanwezigheid van apothekers in hun winkel, niet contraproductief zijn voor het inhoud geven aan de taak om artsen goed voor te lichten, dan wel behulpzaam te zijn bij het instellen van een adequate medicatie? Tevens vragen deze leden zich af of, indien een keuze gemaakt zou moeten worden tussen de voorlichting van de apotheker aan artsen of aan cliënten, geen voorrang zou moeten worden gegeven aan de artsen boven die van voorlichting aan cliënten. Hiermee willen zij overigens op geen enkele wijze suggereren dat die voorlichting niet noodzakelijk is. Welke rol is toegedacht aan de arts of aan de apothekersassistent bij de voorlichting aan cliënten?

5. College ter beoordeling van geneesmiddelen

Uit artikel 3 van deze wet blijkt dat er geen maximale zittingstermijn is verbonden aan het lidmaatschap van het CBG. Waarom is daarvoor gekozen? Verder wordt in artikel 6 geregeld dat leden van het college geen functies mogen hebben die «ongewenst» zijn met het oog op een goede vervulling van hun functie bij het college. De leden van de fractie van de **PvdA** vragen waarom deze term niet wordt gedefinieerd. Wat wordt verstaan onder een functie die ongewenst is met het oog op een goede vervulling van het lidmaatschap van het CBG? Waarom wordt in artikel 8, lid 3 wél een omschrijving gegeven van de verboden mogelijke verbintenissen tussen medewerkers van het secretariaat van het college en de farmaceutische industrie?

Het wetsvoorstel 29 359 de Geneesmiddelenwet vervangt de huidige verouderde wet op de geneesmiddelenvoorziening uit 1963. Het beoogt de overzichtelijkheid van de regelgeving met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening te verbeteren, zo vervolgen de leden van de **SP**-fractie. De wet wordt primair van toepassing op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan. Er komt een balans tussen het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en het zo min mogelijk belemmeren van marktwerking, zo merken de leden van de **SP**-fractie op. Tevens is een groot aantal bepalingen uit de Europese richtlijn 2001/83/EG geïmplementeerd. Het College beoordeling geneesmiddelen (CBG) beoordeelt kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid en zorgt voor de registratie van geneesmiddelen. Zij doet dit onafhankelijk op basis van wetenschappelijke overwegingen. Als nieuwe taak krijgt zij ook de bewaking van het gebruik dan wel misbruik

van middelen en houdt ze bijwerkingen en consumptie bij. In dit verband stellen de leden van de SP-fractie de volgende vragen.

- Wie toetst de onafhankelijkheid van de leden van het CBG? Als er toch banden zijn met de farmaceutische industrie, wat zijn dan de sanctiemogelijkheden? Is er een instantie waar burgers/beroepsbeoefenaren eventueel hun zorgen over gebrek aan onafhankelijkheid kunnen neerleggen.
- Kan de minister optreden bij onvoldoende alert optreden van het CBG?
- De industrie moet het CBG alle informatie verschaffen die nodig is voor haar taak. Het beoordelingsrapport van het CBG is openbaar, met uitzondering van vertrouwelijke gegevens. Wie bepaalt wat vertrouwelijke gegevens zijn? Wat zijn daar criteria voor? Wordt het rapport ook openbaar als de registratie wordt afgewezen?
- Als een fabrikant ziet aankomen dat het CBG negatief zal beschikken kan hij het verzoek tot registratie ook intrekken. Wat doet het CBG in zo'n geval? Dezelfde vraag geldt voor de Europese instantie de EMEA.

6. Positie apothekhoudende huisarts

Wat betreft de apothekhoudende huisarts levert de gang van dit wetsvoorstel op dat deze mag blijven als er een te grote afstand is tussen de praktijk en de meest nabije apotheek («gemeten vanaf de voordeur», ja wel (reistijd?!)) Bij een afstand van > 4.5 km krijgt de huisarts sowieso een vergunning, tussen 3,5–4,5 km kan zij hem krijgen. De leden van de **VVD**-fractie vragen zich ten aanzien van deze regeling af of het wel aan de overheid om dergelijke details te regelen. Natuurlijk is de apotheekvoorziening in een regio van belang, en zal een door een apotheker bemande apotheek wellicht een extra voordeel opleveren op het gebied van informatie over farmaka, dan de huisarts kan verstrekken, maar zijn dit nu eigenlijk geen zaken die gewoon aan de beroepsgroepen kunnen worden overgelaten? Het komt de **VVD**-fractie dat de wet niet verder zou moeten gaan dan een globale richtlijn. Gaarne hierover de mening van de minister.

Geldt het afstandscriterium zoals geamendeerd is vastgelegd in de wet voor de afstand huisarts – apotheek of patiënt – apotheek, zo vragen de leden van de **SP**-fractie. Is de afstand hemelsbreed gemeten of gerekend langs voor alle verkeer toegankelijke wegen? Een objectieve toets die ook onder de oude **WOG** werd gehanteerd was de frequentie van normaal openbaar vervoer. Wordt deze ook in de toekomst gehanteerd om het belang of de noodzaak tot het afgeven van een vergunning te wegen?

De apotheekvergunning wordt afgegeven als dat in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is. Wordt bij de afweging ook rekening gehouden met niet in de wet geregelde zaken als uitdeelposten en bezorgdiensten?

In de wet staat dat apothekers pas mogen afleveren als zij zijn ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, dat is ingesteld door het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Deze verplichting is niet opgenomen voor apothekhoudende huisartsen, in tegenstelling tot de oude **WOG**. Als de inspectie niet weet welke huisartsen apothekhoudend zijn en dus afleveren, hoe kan zij dan de kwaliteit van handelen bewaken?

Vervolgens vragen de leden van de fracties van **SGP** en **CU** de minister als een huisarts die de geneeskundigenpraktijk uitoefent in een aaneengesloten gebied, een vergunning tot het bereiden en het ter hand stellen van **UR**-geneesmiddelen aan patiënten van zijn praktijk is verstrekt, er afgevoerd wordt van de huidige praktijk en jurisprudentie. De huidige uitvoeringspraktijk en jurisprudentie gaan uit van een afstandscriterium van 3,5

tot 4,5 kilometer naar gelang verbindingen openbaar vervoer e.d., van huisartsenpraktijk tot de rand van de bebouwde kom van de plaats waar de dichtstbijzijnde apotheek is gevestigd.

7. Per apotheek een apotheker

Dankzij de motie Buijs/Arib moet in elke apotheek in beginsel een apotheker aanwezig zijn. Ook deze zaak is naar de mening van de **VVD**-fractie geen aangelegenheid waar de overheid zich over zou moeten uitspreken. Natuurlijk is een professionele geneesmiddelen voorziening in een aantal gevallen van het grootste belang, maar het komt de fractie voor dat een goede controle vanwege de overheid (vanuit de IGZ) hier voldoende veiligheid voor de burger biedt. Bovendien is in de «veiligheidskunde» het systeem van kwaliteits/veiligheidsborging belangrijker dan lijfelijk aanwezigheid. Gaarne ontvangen deze leden het commentaar van de minister.

De leden van de **PvdA**-fractie vragen voorts of apothekers door deze wet, waarin enerzijds staat dat er altijd één apotheker in een apotheek aanwezig moet zijn (Artikel 61) en anderzijds dat een apotheker slechts in één apotheek mag werken (Artikel 61 lid 3), wel voldoende aangemoedigd worden om zich te specialiseren. Is het, gelet op de huidige stand van de farmaceutische wetenschap, niet een vereiste voor apothekers om zich te specialiseren, willen zij goede voorlichting en advies kunnen geven? Aangezien in de wet is opgenomen dat een apotheker aanwezig moet zijn in de apotheek in verband met de kwaliteit, vragen deze leden zich ook af op welke wijze de kwaliteit wordt gewaarborgd bij de apotheekhoudende huisarts. Voor hem geldt deze verplichting immers niet.

Vanuit het veld wordt er op gewezen dat, zo vervolgen de leden van de **SP**-fractie, dat als dit uitgangspunt zeer strikt wordt gehanteerd, de consequentie is dat aan elke instelling waarbinnen medicamenten op naam worden gesteld, een uniek apothekersdiploma moet worden verbonden. Dus, in elk verpleeghuis en elke GGD (reizigersvaccinaties!) zal een apotheker aanwezig moeten zijn. Is de minister het eens met deze interpretatie?

8. De kwestie van de herinneringsreclame

Hierover bestaat heel verwarring, als de leden van de **VVD**-fractie de signalen uit het veld goed interpreteren. Is het nu wel of niet zo dat het wetsvoorstel de herinneringsreclame verbiedt? Deze leden hebben niet kunnen vinden waar dat wordt gesteld. Gaarne vernemen zij het antwoord van de minister. Volgens de Europese Richtlijn is herinneringsreclame in elk geval niet verboden. Dan zou dit verbod ook niet in de wet thuishoren, zo menen deze leden. Er is immers bij het regeerakkoord van het Tweede Kabinet Balkenende afgesproken dat de Nederlandse regering de richtlijnen niet zwaarder zou aanzetten. De leden van de **VVD**-fractie willen gaarne opmerken dat de geneesmiddelenvoorziening nu eenmaal in veel opzichten commercieel is; het doel is toch er een markt van maken? Bij een markt behoort (fatsoenlijke) reclame. Gaarne ontvangen deze leden nadere informatie over de kwestie. Mocht het verbod inderdaad in het wetsvoorstel zijn opgenomen, dan willen deze leden graag de argumenten daarvoor horen. Uiteraard verzoeken zij ook op dit punt inzicht in de visie van de minister.

9. De vrije verkrijgbaarheid van geneesmiddelen

Aanzienlijke problemen hebben de leden van de **VVD**-fractie met de beperkingen die deze wet oplevert voor de vrije verkoop van geneesmiddelen, al dan niet via internet (Hierover straks meer). Het gaat dan om de zogenaamde zelfzorggeneesmiddelen en om de vraag welke farmaka tot die groep behoren. Het resultaat van debatten in de Tweede Kamer op dit punt komt hen onwaarschijnlijk gedetailleerd voor. Het resultaat is dat er nu vier categorieën geneesmiddelen onderscheiden gaan worden: UA, (uitsluitend verkoop in apotheek), UAD (uitsluitend apotheek en drogist), UR (uitsluitend recept), en vrij verkoopbare geneesmiddelen, die dus ook in de supermarkt terecht kunnen komen, is opnieuw een voorbeeld van regelzucht die de fractie niet kan volgen.

In dit verband hebben de leden van de VVD-fractie een aantal vragen aan de minister. De belangrijkste vraag is daarbij: is een medicament een UR-medicament of niet? De plaats van verkoop is een andere kwestie. Het CBG is de instantie die bepaalt of een farmakon receptplichtig is. Hoe komt zo'n beslissing tot stand, en welke invloed heeft de minister c.q. het parlement hierop? Hoe paternalistisch mag het CBG zijn? Wat zijn nu precies argumenten waarom een middel receptplichtig wordt of niet? Immers, het geldt voor bijna alle farmaka dat te frequent gebruik of gebruik van overdoses schadelijk zijn voor de gezondheid. Voorbeelden hiervan zijn aspirine (acetylsalicylzuur) en paracetamol. Met een beetje moeite kun je hiermee zelfmoord plegen. Waarom zijn deze middelen vrij en bij voorbeeld diazepam en midazolam niet? Waarom zijn deze middelen in een aantal andere landen wel vrij verkrijgbaar? En hoe werkt dat uit voor de volksgezondheid? Gaarne ontvangen de leden van deze fractie daarover nadere informatie. Zij wijzen erop dat burgers uiteindelijk verantwoordelijk zijn voor hun eigen gezondheid. Een overheid die het grootste deel van de farmaka receptplichtig maakt, maakt inbreuk op die eigen verantwoordelijkheid. Uiteraard zijn er farmaka die niet zonder recept mogen worden verstrekt. Men denke aan psychofarmaka en andere zeer complexe middelen. Maar het zou niet zo moeten zijn dat Nederland het land is met het strengste beleid op dit punt. Overigens behoort hierbij ook nog de overweging betrokken te worden dat middelen die zonder recept worden geleverd, door de burgers zelf worden betaald en niet declareerbaar zijn. Daarin zit al een zekere barrière tegen misbruik. Gaarne vernemen de leden van de VVD-fractie het commentaar van de minister op het punt van de procedure met betrekking tot de vaststelling van de receptplichtigheid en vernemen zij de inhoudelijke visie daarop van de minister.

10. E-health

Tenslotte is er de kwestie van E-health, het verkrijgen van geneesmiddelen op recept van een E-dokter, die de patiënt dus niet ziet maar toch het gevraagde recept aflevert. Ook hier is een amendement aangenomen dat dit verbiedt. De leden van de VVD-fractie willen graag van de minister weten waarom hij zich niet tegen dit amendement heeft verzet. Wat is er voor bezwaar tegen E-health? Heel veel recepten worden door een huisarts ook zonder verder uitvragen of onderzoek verstrekt.

Het wetsvoorstel verbiedt online voorschrijven van medicatie zonder dat er een behandelrelatie bestaat, aldus de leden van de **SP**-fractie. De Nederlandse vereniging voor E-Health brengt hier tegenin dat dit op gespannen voet staat met een bestaande richtlijn van de KNMG die in het najaar geëvalueerd zou worden en zij wijst op het feit dat beroepsbeoefenaren in andere situaties waarin zij de patiënt niet zien of persoonlijk kennen, zoals regelmatig gebeurt op de huisartsenposten, goed in

staat zijn om een betrouwbare vorm van geneeskunde, inclusief het voorschrijven van geneesmiddelen, te kunnen leveren. Graag ontvangen deze leden een reactie op deze mening van de vereniging van E-Health.

11. Onderzoek met geneesmiddelen

Onderzoeken met geneesmiddelen worden geregistreerd door de Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO). Er geen verplichte openbaarmaking en uit het laatste jaarverslag van de CCMO blijkt dat van de onderzoekers van universiteiten 42% wil meewerken aan openbaarmaking van het onderzoek, van de industriële onderzoekers is dat slechts 12%. Graag ontvangen de leden van de **SP**-fractie een overzicht van de cijfers uit het jaarverslag van 2005, vergeleken met eerdere verslagen van 2004 en 2003. Is er een stijgende of dalende trend tot bereidheid? Wat vindt de minister daarvan en heeft hij maatregelen op het oog om de bereidheid te stimuleren?

De WHO heeft een lijst van 20 items opgesteld waarmee geneesmiddelenonderzoek in openbare registers moet worden opgenomen. Hanteert de CCMO deze lijst ook?

Geneesmiddelen voor kinderen worden vaak voorgeschreven zonder dat er specifiek bij deze groep onderzoek is gedaan naar effecten en bijwerkingen. Toch is dat zeker noodzakelijk. Wat is de stand van zaken ten aanzien van de verplichting tot een onderzoekplan voor fabrikanten die een nieuwe registratie of een uitbreiding van een registratie van een geneesmiddel voor kinderen wensen? Is het comité kindergeneeskunde dat de onderzoeksplannen moet beoordelen al opgericht, zo vragen deze leden.

Uit recent onderzoek in de VS naar de uitwerking van de verplichting om gericht onderzoek bij kinderen te doen voordat tot registratie wordt overgegaan, blijkt dat vooral onderzoek met geneesmiddelen bij kinderen is gedaan met geneesmiddelen die het goed doen op de markt en niet zozeer met geneesmiddelen die vooral voor kinderen bestemd zijn. Wat vindt de minister van deze ontwikkeling en is die te voorkomen?

12. Registratie bijwerkingen

Het CBG registreert geneesmiddelen en bewaakt de bijwerkingen, zo vervolgen de leden van de SP-fractie. Er dient volgens het amendement-Buijs c.s. een duidelijke scheiding tussen beide taken te zijn. Betekent dat nu dat het Nederlands bijwerkingen centrum Lareb als afzonderlijk onderdeel van het CBG de bijwerkingen registreert en openbaar maakt? Hoe zitten taakverdeling en afbakening van CBG en Lareb precies in elkaar? Kan het CBG (Lareb?) de farmaceutische industrie opdracht geven onderzoek te doen als van een geneesmiddel een vermoeden van ongewenste bijwerking wordt gemeld?

Zorgverleners zijn verplicht (vermoedelijke) ernstige bijwerkingen te melden bij het Lareb. Valt dat te controleren? Wie controleert dat? Wie geeft sancties als dat al mogelijk is? Kan er worden opgetreden, ofwel wat zijn de sanctiemogelijkheden als een farmaceutische industrie een (vermoeden van) een bijwerking niet meldt bij het CBG?

13. Zelfzorgmiddelen

Met de nieuwe geneesmiddelenwet moet marktwerking zo min mogelijk belemmerd worden. Meest duidelijk ligt dat bij het voorstel van de minister om toe te staan zelfzorgmiddelen ook buiten apotheek en drogist

te mogen verkopen. Het gevaar is dat dit ten koste gaat van de geneesmiddelenveiligheid. In de discussie in de Tweede Kamer is daar ook op gewezen en uiteindelijk zijn er vier categorieën geneesmiddelen uitgekomen de UR, UA, UAD en AV middelen. De leden van de **SP**-fractie willen graag weten hoe de indeling in de diverse categorieën vordert. Wie is ermee belast en op grond van welke criteria geschiedt de indeling? De middelen zullen in een ministeriële regeling worden vastgelegd die wordt voorgehangen aan de Tweede kamer. Kan de Eerste kamer ook inzage krijgen? Is er al duidelijkheid welke zelfzorgmiddelen vrij verkrijgbaar worden? Praktiserende medici menen dat deze categorie maar erg klein zal zijn en dat er ook strikte voorwaarden moeten worden gesteld aan de verpakking (klein) en de bijsluiter. Als suggestie geven de leden van de SP-fractie nog mee dat aan alle mensen die al chronisch medicatie gebruiken wordt aangeraden eerst met hun arts of apotheker te overleggen, dit om interacties en/of misbruik te voorkomen.

Is de minister nog van plan om door middel van een gedegen onderzoek de cijfers boven tafel te krijgen die het aantal ziekenhuisopnamen met al of niet gelukkige afloop weergeven als gevolg van interacties van zelf gekochte middelen met voorgeschreven middelen? Ook onderzoek naar misbruik en naar ongevallen als gevolg van middelen die het reactievermogen beïnvloeden is op zijn plaats.

NIVEL onderzoek heeft uitgewezen dat consumenten weinig weten over het juiste gebruik van zelfzorgmiddelen. Onwetendheid van de consument is een groot probleem. Hoe gaat de minister dit probleem verhelpen? De leden van de SP-fractie nemen aan dat hij van plan samen met de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF) en Consumentenbond een grote publiekscampagne op te zetten. Als de minister verwacht dat drogisten meer aan voorlichting gaan doen, welke eisen stelt hij dan aan hun opleiding? Certificering, accreditering?

Worden de huidige zelfzorgmiddelen opnieuw ingedeeld of geldt de indeling alleen voor nieuwe middelen, zo vragen deze leden. Het definiëren van de extra categorie UA zoals in de wet opgenomen houdt verband met Europese regelgeving. Klopt het dat nu en in de toekomst hierdoor steeds meer Europees kan worden vastgesteld of een geneesmiddel een zelfzorgmiddel is? Vindt de minister dat een goed scenario? De leden van de SP-fractie zijn van mening dat deze categorie net zo goed gewoon UR zou kunnen heten. Voordeel hiervan is ook dat de voorschrijver hiervan notitie maakt in het elektronisch medicatiedossier (EMD), waardoor dat vollediger blijft. Een ander risico van het instellen van een categorie UA, zo menen deze leden, is mogelijk dat hierdoor gemakkelijker meer recept-geneesmiddelen naar deze categorie gaan en zo voor rekening van de patiënt komen.

14. Apotheekvergunningen

In de nieuwe geneesmiddelenwet wordt de bevoegdheid tot het verlenen en intrekken van apotheekvergunningen aan huisartsen bij de minister van VWS gelegd. De provinciale commissies voor gebiedsaanwijzing worden afgeschaft. De leden van de SP-fractie zijn benieuwd hoe dat in de praktijk gaat werken. In de wetstekst staat dat de minister de vergunning intrekt indien de grond voor de verlening ervan is vervallen. Is de minister van plan om op eigen initiatief de apotheekvergunningen in te trekken, of doet hij dat alleen op verzoek van een in de nabijheid van de huisarts nieuw gevestigde apotheker? Anders gesteld op welke gronden kan een vergunning worden ingetrokken? Worden vergunningen voor bepaalde of onbepaalde tijd verleend?

15. Inspraak

Op welke manier wordt de inspraak/medezeggenschap/beroepsmogelijkheid van beide beroepsgroepen geregeld, zo vragen de leden van de SP-fractie.

16. Verantwoorde zorg

Volgens de minister moet de verantwoorde zorg in het systeem van de wet op de eerste plaats door de beroepsgroep zelf worden vastgesteld en niet door de wetgever: apothekers moeten een en ander in de zogenaamde Nederlandse Apothekers Normen opnemen. Verantwoorde zorg in het kader van geneesmiddelenbeleid betreft echter niet alleen apothekers als afleveraars maar ook de voorschrijvende artsen, aldus deze leden. Is de minister bereid om hierover, naast het overleg dat hij had met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP), zich ook met de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering van de Geneeskunst (KNMG) te verstaan? Als voorbeeld: Bij heldere basale regels over de gang van zaken bij recepten en herhaalreceptuur zijn beide beroepsgroepen gebaat en ze komen de kwaliteit van zorg ten goede.

De nieuwe geneesmiddelenwet maakt door het amendement van Schippers en Vendrik het voorschrijven van UR middelen door verpleegkundigen mogelijk, zo vervolgende de leden van de SP-fractie. Hoewel in het amendement een aantal waarborgen is vastgelegd met het oog op de patiëntveiligheid en een aantal voorwaarden waaraan voorschrijvende verpleegkundigen moeten voldoen, heeft de KNMG nog een aantal kanttekeningen met betrekking tot dit onderwerp. Zij heeft hierover op 31 augustus de leden van de commissie VWS een brief gestuurd (kenmerk Rro/0611102) met een afschrift aan de minister. Graag ontvangen deze leden een zorgvuldige en uitgebreide reactie van de minister op alle punten in de brief. Is de minister bereid om over alle punten met de koepel van verpleegkundigen, de KNMG en patiënten/consumentenorganisaties te overleggen?

17. Activiteiten farmaceutische industrie

Voor de Socialistische Partij is een aantal van de activiteiten van de farmaceutische industrie allang – en dat is bekend – een doorn in het oog. Zij wijzen op de nota «ongemakkelijke minnaars» en op de initiatief nota van Agnes Kant (Kamerstuk 30 482), waarover onlangs is gedebatteerd in de Tweede Kamer. De SP-fractie in de Eerste Kamer heeft met instemming kennisgenomen van het debat en de uitkomsten ervan. Ook heeft zij de brief van de minister als reactie op de initiatief nota gelezen. Er blijven natuurlijk altijd vragen over. In het kader van de nu voorliggende wetgeving zijn er vragen over de marketingactiviteiten van de industrie en het functioneren van zelfregulering van de beroepsgroep met het oog op marketingactiviteiten en op de positie van de reclamecode commissie, de CGR.

De minister stelt dat hij meer uit is op het stimuleren van bewustwording en meer transparantie dan dat hij uit is op additionele wetgeving. Ook zegt hij dat uit onderzoek blijkt (van DGV) dat er onder artsen nog een wereld is te winnen qua bewustwording. Artsen laten zich gemakkelijk beïnvloeden en denken dat zij niet toegankelijk zijn voor beïnvloeding. Tegelijkertijd meldt de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) dat de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) onvoldoende toezicht houdt op de naleving van reclameregels. Wat gaat de minister doen met het rapport van de Inspectie? Is het inspecteurscorps inmiddels op

voldoende sterkte om ook echt te kunnen optreden? Heeft de minister de CGR al op het matje geroepen en erop aangedrongen dat het nu echt werk maakt van zijn opdracht? Of is de IGZ in deze tekort geschoten? Is de opdracht van de CGR nu om passief of actief aan opsporing te doen? In overleggen heeft de CGR zelf duidelijk gemaakt niet aan actieve opsporing te willen doen. Doelstelling van het reclamebesluit is toch het voorkomen van ongewenste beïnvloeding van de voorschrijver? Wat zijn de middelen waarover CGR kan beschikken?

In dit kader stellen de leden van de SP-fractie nog de volgende vragen.

- Is de taakverdeling tussen de CGR en de IGZ wel duidelijk als het gaat om een actief, adequaat en gericht handhavingsbeleid? Zijn er samenwerkingsafspraken of een samenwerkingsconvenant? Zo nee, waarom niet?
- Wat vindt de minister van het feit dat de CRG zelf zegt niet na te gaan of zijn uitspraken ook worden nageleefd?
- De minister stelt in zijn brief dat de industrie hier en daar misschien wat te veel geld aan marketing uitgeeft en vermeldt ook dat het de taak van de overheid is, dus zijn taak, om te voorkomen dat de nadelen van de commerciële setting zich te veel manifesteren. Wat is te veel en waar ligt voor de minister de grens, kan hij een percentage noemen?
- Uit onderzoek door Joop Bouma (boek «Slikken») zou blijken dat Richtlijnontwikkeling door de beroepsgroep niet vrij is van beïnvloeding door de industrie. Doet de IGZ inmiddels onderzoek?
- Hoe staat het met het onderzoek dat de IGZ zou doen naar Occam? Dit betreft de twijfel hoe met ethische zaken wordt omgegaan bij geneesmiddelenonderzoek in de derde wereld. Wanneer zijn de uitkomsten hiervan bekend?

18. Diversen

De laatste vraag van de leden van de **SP**-fractie is hoe het staat met de modernisering van het geneesmiddelen vergoedingssysteem.

Wordt, zo willen de leden van de fracties van **SGP** en **ChristenUnie** van de minister weten, door exclusieve distributie van bepaalde geneesmiddelen in Nederland, wanneer slechts geleverd wordt door één apotheek, de keuzevrijheid niet teveel beperkt. Bovendien wordt hierdoor ook de concurrentie tussen apotheken niet mogelijk. En, zo vragen zij de minister, wordt door de geschetste ontwikkeling de medicatie bewaking een primaire taak van de apotheker, niet onmogelijk?

III. ARTIKELSGEWIJZE OPMERKINGEN EN VRAGEN

Artikel 6

In artikel 6 van het wetsvoorstel is een regeling opgenomen ter voorkoming van belangenverstremgeling door leden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Hierbij rijst de vraag bij de leden van de **CDA**-fractie of het niet wenselijk zou zijn om ook de aanvaarding ná het lidmaatschap van het CBG van functies bij bijvoorbeeld een fabrikant of groothandel in geneesmiddelen te beperken.

Artikel 18

In artikel 18, lid 5 worden de uitzonderingen op Artikel 18 lid 1 geformuleerd. De leden **PvdA**-fractie van de vragen of artikel 18, lid 5 ook betrekking heeft op bijvoorbeeld een apotheker die voor meerdere apotheken medicijnen bereidt.

Artikel 22/artikel 23

Ook willen de leden van de PvdA-fractie graag weten wat de noodzaak is van onderdeel b van artikel 22, gelet op de bepaling in artikel 23, lid 1 b.

Artikel 41

Het is voor de leden van de PvdA-fractie enigszins raadselachtig wat precies wordt bedoeld met Artikel 41. Zij zouden dit artikel graag in gewoon Nederlands uitgeschreven zien opdat zij de strekking ervan beter kunnen beoordelen.

Artikel 46

Over artikel 46, lid 1 vragen de leden van de PvdA-fractie of hier inderdaad over twee verschillende besluiten wordt gesproken of dat het hier één besluit met twee gevolgen betreft.

Artikel 49

In artikel 49, lid 8 wordt bepaald dat geneesmiddelen in voldoende mate voorradig moeten zijn. Wat wordt hieronder verstaan? Op welke termijn veronderstelt deze bepaling dat de geneesmiddelen leverbaar zijn, zo vragen deze leden.

Artikel 50

In artikel 50 wordt in het eerste lid gesproken over «een traditioneel kruidengeneesmiddel». Een definitie daarvan is niet gegeven in artikel 1 van het wetsvoorstel. Wel is in artikel 42, achtste lid, bepaald, dat de aanvrager niet gehouden is klinische en preklinische gegevens over te leggen indien de aanvraag betrekking heeft op een kruidengeneesmiddel dat voldoet aan de in dat artikellid gestelde (cumulatieve) voorwaarden. Hebben de leden van de **CDA**-fractie het goed als zij veronderstellen, dat traditionele kruidengeneesmiddelen de middelen zijn als bedoeld in artikel 42 achtste lid?

Artikel 53

In artikel 53 is een regeling opgenomen over een openbaar register dat door het CBG wordt bijgehouden. De leden van de CDA-fractie vragen of dat register ook op internet te raadplegen is.

Artikel 54

In artikel 10 is bepaald, dat bij ministeriële regeling de tarieven worden vastgesteld ter dekking van de kosten van de vervulling van de in dat artikel genoemde taken. In artikel 54, vierde lid, wordt gesproken over het tarief van de vergoedingen voor de behandelingen van een aanvraag om een handelsvergunning of parallel handelsvergunning, respectievelijk wijziging en de instandhouding van het openbare register. Het artikel begint met de woorden: «Onverminderd artikel 10 (...)». Het is de leden van de CDA-fractie niet duidelijk wat hiermee wordt bedoeld.

Artikel 57

In artikel 57 wordt bepaald wanneer een medicijn een UR geneesmiddel wordt, aldus de leden van de **PvdA**-fractie. Een van de criteria die daarvoor genoemd is in lid b, is dat het geneesmiddel «veelvuldig en in zeer ruime mate niet overeenkomstig het gebruiksvoorschrift wordt gebruikt».

Op welke wijze voorkomt een UR-verklaring dat een geneesmiddel niet volgens het voorschrift wordt gebruikt?

Artikel 58

In artikel 58 is in het vijfde lid bepaald, dat bij ministeriële regeling nadere regels worden gesteld ten aanzien van de criteria aan de hand waarvan het CBG besluit tot de indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel of als AV-geneesmiddel. De ministeriële regeling wordt voorhangen bij de Tweede Kamer. Het komt de leden van de CDA-fractie voor, dat het belang van deze regels het wenselijk zou hebben gemaakt om deze neer te leggen in een algemene maatregel van bestuur en deze voor te hangen bij beide Kamers. Gaarne vernemen zij de reactie van de minister hierop.

Artikel 60

In artikel 60 wordt bepaald, dat het CBG een lijst van UR-, UA-, UAD- en van AV-geneesmiddelen opstelt en deze algemeen verkrijgbaar maakt. De leden van de CDA-fractie vragen of de hier bedoelde lijst op internet te raadplegen zal zijn.

Artikel 67

In artikel 67 wordt levering van geneesmiddelen via internet verboden. Kan worden vermeld op welke wijze levering van geneesmiddelen via internet effectief kan worden voorkomen, zo vragen de leden van de **PvdA**-fractie.

Artikel 101 en artikel 102

In artikel 102 staat dat de Minister geen tweemaal een boete kan opleggen wegens dezelfde gedraging. Uit Artikel 101, lid 2 blijkt echter dat een apotheker een strafbaar feit begaat indien hij tweemaal een boete krijgt vanwege dezelfde gedraging. De vraag van de leden van de PvdA-fractie is hoe deze artikelen zich tot elkaar verhouden.

De voorzitter van de commissie,
Van Leeuwen

De griffier van de commissie,
Janssen