

Vergaderjaar 2006–2007

29 359

## Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

F

### NADERE MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 19 december 2006

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de bijdragen van de fracties van het CDA, de PvdA, de VVD en de SP aan het nader voorlopig verslag. Graag ga ik in op de vragen en opmerkingen uit dit verslag.

De leden van diverse fracties hadden gevraagd om toezending van:

- de concept ministeriële regeling indeling zelfzorggeneesmiddelen;
- de tekst van het concept Besluit Geneesmiddelenwet; en
- de samenwerkingsafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Codecommissie Geneesmiddelenreclame (CGR).<sup>1</sup>

Deze stukken zijn als bijlage bij deze Memorie gevoegd. Het advies van de Raad van State inzake het Besluit Geneesmiddelenwet kan ik niet openbaar maken omdat dit in strijd is met artikel 25a, tweede lid, vierde gedachtestreepje, van de Wet op de Raad van State. Openbaarmaking geschiedt namelijk gelijktijdig met de afkondiging van het Besluit en daarvan is nu nog geen sprake.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen zal naar verwachting in januari 2007 lijsten samenstellen van geneesmiddelen per stofnaam, ingedeeld op afleverstatus. Dergelijke lijsten bestaan al in enkele Europese landen, zoals in het Verenigd Koninkrijk.

De leden van de CDA-fractie vragen of een herhaalde gedraging als bedoeld in het tweede lid van artikel 101 zowel strafrechtelijk als bestuursrechtelijk kan worden gesanctioneerd. Zij merken in dit verband op dat een cumulatie van een strafrechtelijke en een bestuursrechtelijke sanctie niet mogelijk is.

In antwoord op deze vraag van de leden van de CDA-fractie merk ik op dat een herhaalde gedraging als bedoeld in artikel 101, tweede lid, hetzij bestuursrechtelijk, hetzij strafrechtelijk kan worden afgedaan. Een cumulatie van een bestuursrechtelijke en een strafrechtelijke sanctie is inderdaad niet mogelijk. Artikel 102, eerste lid, onder b, bepaalt dat de minister geen bestuurlijke boete kan opleggen indien een strafvervolging is ingesteld en het onderzoek op de terechtzitting is begonnen. Strafvervolging kan alleen worden ingesteld in geval van het vermoeden van een strafbaar feit. Een strafbaar feit is, gelet op artikel 101, hetzij een herhaalde gedraging als bedoeld in het tweede lid van dat artikel, hetzij een economisch delict.

<sup>1</sup> De samenwerkingsafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Codecommissie Geneesmiddelenreclame (CGR) zijn bij de Afdeling Inhoudelijke Ondersteuning ter inzage gelegd onder griffie-nummer 136027.8.

De leden van de CDA-fractie begrijpen niet goed hoe zonder wijziging van artikel 101, eerste lid, strafrechtelijke of bestuursrechtelijke sancties kunnen worden opgelegd ter zake van belangenverstremgeling tussen beroepsbeoefenaren die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven en apotheekhoudende beroepsbeoefenaren.

Het onderwerp belangenverstremgeling tussen deze beroepsgroepen wordt geregeld in het Besluit Geneesmiddelenwet, dat zal zijn gebaseerd op de artikelen 65, 66, eerste lid, en 75, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Aangezien de artikelen 65, 66 en 75 worden genoemd in artikel 101, eerste lid, van de wet, worden door het woord «krachtens» in het eerste lid tevens alle verboden of verplichtingen die zijn vervat in de op die artikelen gebaseerde lagere regelgeving onderdeel van de reikwijdte van artikel 101 van de wet.

De leden van de CDA-fractie stellen een vraag over procedures die lopen tegen besluiten van het CBG over de toelating van geneesmiddelen. Komt het er op neer, dat in feite mededinging wordt bedreven door de industrie met behulp van procedures tegen besluiten van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG)? Welke ontwikkeling, ook cijfermatig, ziet de minister?

Bij de handel in geneesmiddelen zijn grote financiële belangen in het geding. Met name de introductie van een generieke versie van een bepaald geneesmiddel kan voor de desbetreffende firma grote consequenties hebben. Innovatieve firma's proberen hun markt dan ook af te schermen tegen de komst van generieke producten. Bij de aanvraag om een handelsvergunning voor een generiek product staan er nog geen rechtswegen open voor de betrokken innovatieve firma, maar zodra voor een generiek geneesmiddel een handelsvergunning is afgegeven, kan een procedure van bezwaar en beroep worden gestart. Vaak wordt daarnaast, door middel van het vragen van een voorlopige voorziening, geprobeerd om te verhinderen dat het generieke geneesmiddel daadwerkelijk in de handel kan worden gebracht. De argumenten tegen de generieke handelsvergunning hebben over het algemeen een juridisch karakter. Sporadisch wordt een zaak gestart op grond van werkzaamheid en veiligheid van een geneesmiddel. Voorspellingen over het aantal procedures dat in de toekomst gevoerd zal worden zijn moeilijk te geven. Het aantal procedures van bezwaar en beroep van de afgelopen jaren bevindt zich rond de 30 per jaar, en er is een stijgende tendens te constateren. Meestal worden rechtszaken dus aangespannen door de innovatieve industrie. Een algemene tendens is dat het CBG en de generieke firma uiteindelijk in het gelijk worden gesteld.

De leden van de CDA-fractie zijn niet tevreden met het antwoord van de regering met betrekking tot de in artikel 80 vervatte mogelijkheid om bij lagere regelgeving af te wijken van de bepalingen van het Hoofdstuk Geneesmiddelenbewaking van de wet. Zij zijn van mening dat als de regering vindt dat bepalingen van Europese richtlijnen te belangrijk zijn om op het niveau van de algemene maatregel van bestuur of van de ministeriële regeling te worden geïmplementeerd, de consequentie daarvan is, dat bij latere wijziging van die Europese regels die bepalingen van de wet niet buiten werking kunnen worden gesteld bij lagere regelgeving. Deze leden vinden dit voor de kenbaarheid van het geldende recht ongewenst en verzoeken de regering zich nog eens te beraden in het licht van de grondwettelijke positie van het parlement.

Ook ik acht het in beginsel niet wenselijk om bij lagere regelgeving van wetsbepalingen te kunnen afwijken. In dit geval is de systematiek van artikel 108 van de Richtlijn gevolgd, die erin voorziet dat bij zogenaamde comitologie kan worden afgeweken van de richtlijn. Hierbij is er vanuit gegaan dat het Europese regelgeving betreft met een dermate korte periode van implementatie dat dit niet tijdig kan worden gerealiseerd via

formele wetgeving. Van deze voorschriften staat vast dat zij sowieso in Nederlandse regelgeving zullen moeten worden verwerkt, dat zij niet controversieel zijn en overwegend technisch van aard. Het gaat uitsluitend om aanpassing aan de stand der techniek en wetenschap. Achterliggende gedachte is dus het tijdig kunnen voldoen aan Europese implementatieverplichtingen. Ik wil de leden van de CDA-fractie toezeggen dat bij elke mogelijke afwijking in principe de weg van de formele wetgeving zal worden gevolgd en dat, daar waar dit om redenen van tijdsdruk onmogelijk is, een aanpassing bij lagere regelgeving altijd gevolgd zal worden door een formele wetswijziging.

De leden van de CDA-fractie vragen of het denkbaar is dat enkel vanwege het verschil in verpakkingsgrootte een bepaald geneesmiddel UA of UAD zal worden.

Gelet op de criteria die de wet geeft voor de indeling als UA-geneesmiddel, namelijk gewenste medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding, is de verpakkingsgrootte niet een zeer belangrijke factor. Verpakkingsgrootte zou een bijkomend aspect kunnen zijn, indien bijvoorbeeld chronisch gebruik bij een specifieke patiëntengroep voor zou komen, en voor die groep medicatiebewaking (vanwege mogelijke interactieproblemen) belangrijker zou zijn dan bij kortdurend gebruik. Dit zal een uitzonderlijke situatie zijn.

De passage op pagina 16 van de Memorie van Antwoord, over de regierol voor de zorg, roept bij de leden van de CDA-fractie nog een nadere vraag op. De minister zegt daar dat tussen arts en verpleegkundig specialist afgesproken kan worden dat de regierol bij het voorschrijfbeleid bij die verpleegkundige specialist kan komen te liggen, indien ook deze voorschrijfbevoegdheid krijgt. Wat is de consequentie daarvan voor de positie van de patiënt? Is diens toestemming vereist? Hoe wordt dat vastgelegd? Wat indien de patiënt niet in staat is tot uiting van zijn wil? Is denkbaar dat ook in situaties van het naderende levenseinde dergelijke afspraken worden gemaakt? Hoe ziet de minister dit in het licht van de geldende euthanasiewetgeving?

Wat ik beoogde aan te geven is dat de verpleegkundig specialist in specifieke gevallen de regierol op zich kan nemen voor dat deel van de zorg waarvoor hij de deskundigheid heeft. Afhankelijk van de gezondheidssituatie en de zorgbehoefte van de patiënt zullen daarnaast de arts (huisarts of medisch specialist) of andere professionals hun aandeel blijven houden in de totale behandeling. Ik ben van mening dat afspraken over de regierol, zoals ik die in de voorgaande zin heb toegelicht, niet zullen leiden tot een gewijzigde positie van de patiënt, en ik acht dat ook niet wenselijk. Net zoals dat nu het geval is, moet duidelijk zijn voor de patiënt wie wat doet in een bepaalde situatie. Arts en verpleegkundig specialist zullen moeten afspreken dat de patiënt goed geïnformeerd wordt.

In het licht van de geldende euthanasiewetgeving is het niet mogelijk dat dergelijke afspraken worden gemaakt. Het is alleen aan artsen toegestaan om beslissingen rondom euthanasie te nemen. Het strafrecht kent immers alleen voor artsen strafuitsluitingsgronden.

De leden van de CDA-fractie zijn niet overtuigd door het antwoord bij artikel 6 over de belangenverstrengeling ná het lidmaatschap van het CBG. De zienswijze dat na hun terugtrekken geen formele relatie meer bestaat met de Staat is volgens deze leden onjuist, indien betrokkenen bij hun aanstelling civielrechtelijk beperkingen voor de periode na hun lidmaatschap aanvaarden of krachtens publiekrecht dergelijke beperkingen gelden, zodat betrokkenen weten dat zij na hun lidmaatschap dergelijke beperkingen in acht moeten nemen. Het argument dat oud-leden van het CBG vaak als onderzoeker contacten met farmaceutische bedrijven hebben, treft volgens deze leden evenmin doel omdat

gedoeld werd op het aanvaarden van functies bij fabrikant of groothandel. Daarbij dachten zij aan bestuursfuncties, commissariaten of posities als werknemer. Ook aandeelhouderschap in besloten of naamloze vennootschappen zou daar onder moeten vallen. Aangezien dit – in ieder geval bij wijze van tijdelijke voorziening – ook civielrechtelijk te regelen is, geven de leden van de CDA-fractie de minister in overweging dit nog eens nader te bezien. Is hij daartoe bereid?

De ratio van de incompatibiliteitsregeling is dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen onafhankelijk moet kunnen opereren. Dat maakt een dergelijke regeling gewenst en ook juridisch toelaatbaar zolang het lidmaatschap duurt. Het aanvaarden door een voormalig lid van het College van een functie bij een fabrikant of groothandel doet aan die onafhankelijkheid niets af. Het is ook in het civiele recht zeer lastig om aan personen bij het beëindigen van de arbeidsrelatie duurzaam beperkingen op te leggen ten aanzien van een toekomstige andere werkrelatie. De jurisprudentie op het gebied van het concurrentiebeding wijst dit uit. Dit speelt in dit geval nog sterker omdat de leden van het College dit lidmaatschap slechts als nevenfunctie vervullen, naast hun hoofdfunctie(s). Ik heb om deze redenen nog steeds grote aarzelingen bij de noodzaak en de haalbaarheid van het opleggen van beperkingen aan leden van het College bij het ontplooiën van nieuwe activiteiten na afloop van hun benoeming.

De leden van de CDA-fractie wijzen erop dat Neprofarm, de organisatie van fabrikanten van zelfzorggeneesmiddelen, aandacht heeft gevraagd voor het ontbreken van een definitie van traditionele kruidengeneesmiddelen. Neprofarm vreest ervoor dat kruidenpreparaten in de zin van de Warenwet zodoende onder de registratieverplichting van de Geneesmiddelenwet kunnen komen.

Neprofarm heeft ook mijn aandacht hiervoor gevraagd bij brief van 11 oktober 2006. In de Geneesmiddelenwet zijn in artikel 1, eerste lid, de begrippen «geneesmiddel» en «kruidengeneesmiddel» gedefinieerd (onder b en i). Het bijzondere aan «traditionele» kruidengeneesmiddelen is dat minder eisen gesteld worden aan het wetenschappelijke bewijs van werkzaamheid: er hoeft geen (pre)klinische documentatie te worden overgelegd. Dit is geregeld in artikel 42, achtste lid, van de wet. In die bepaling staat duidelijk aan welke zes voorwaarden een kruidengeneesmiddel moet voldoen wil het in aanmerking komen voor dit soepelere regime. Het maakt mijns inziens voor de afbakening van het begrip of de uiteindelijke werking van de wet niet uit of die voorwaarden in een definitiebepaling staan of in een andere bepaling.

Neprofarm vreest dat kruidenpreparaten in de zin van de Warenwet registratieplichtig kunnen worden op grond van de Geneesmiddelenwet. Voor deze vrees zie ik geen grond. Het Warenwetbesluit Kruidenpreparaten bepaalt immers in artikel 2 dat het niet van toepassing is op geneesmiddelen en op kruidenpreparaten die zijn bestemd voor verwerking in een geneesmiddel.

Een product moet worden aangemerkt als geneesmiddel indien het voldoet aan het zogenaamde aandieningscriterium (presentatie met medische claim), dan wel aan het toedieningscriterium (de werking van de stof; de stof wordt ook gebruikt in een geneesmiddel, of is daarvoor geschikt). Om als geneesmiddel te worden aangemerkt is het al voldoende als aan één van beide criteria is voldaan. Richtlijn 2001/83/EG en daarmee ook de Geneesmiddelenwet kennen bewust een ruime definitie van «geneesmiddel». Hiermee wordt namelijk bereikt dat deze producten vooraf door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) worden getoetst op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Indien bij een geneesmiddel de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid negatief uitvalt, wordt het niet geregistreerd door het CBG. Het product is dan echter nog steeds een geneesmiddel maar het mag dan, zonder vergunning van het CBG, niet in

de handel zijn. Als ditzelfde product niet ter toetsing aan het CBG wordt voorgelegd mag het eveneens niet in de handel worden gebracht, omdat ook dan sprake is van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Hierdoor wordt de burger beschermd tegen geneesmiddelen die de toets op werkzaamheid en veiligheid niet doorstaan.

In bovenaangehaalde brief van Neprofarm pleit deze organisatie ervoor om bij kruidenpreparaten het zwaartepunt van de toetsing of sprake is van een geneesmiddel te leggen bij het aandieningscriterium. Een kruidenpreparaat zou dan geen geneesmiddel zijn indien alleen aan het toedieningscriterium wordt voldaan (en zolang het maar niet met een medische claim wordt gepresenteerd). Richtlijn 2001/83/EG en de Geneesmiddelenwet staan een dergelijke interpretatie echter niet toe. Daarnaast zou ik een dergelijke interpretatie onwenselijk vinden omdat de burger daardoor minder bescherming geniet. Ik wijs hierbij nog op een advies van de Raad van State van 3 september 2003 (no. W13.03.0274/III). De Raad stelt daarin dat ondubbelzinnig kan worden afgeleid dat Richtlijn 2001/83/EG ook betrekking heeft op kruidengeneesmiddelen en dat kruidenpreparaten die als geneesmiddel moeten worden aangemerkt moeten worden geregistreerd door het CBG. Het ging in deze zaak om zogenaamde Ephedra bevattende kruiden. Deze producten dienen op grond van het toedieningscriterium als geneesmiddel te worden aangemerkt. Geregistreerde Ephedrine-bevattende geneesmiddelen worden toegepast als luchtwegverwijdend middel. Dit middel geeft echter ook een verhoogde kans op hoge bloeddruk en heeft een stimulerende werking op het centrale zenuwstelsel. Indien het toedieningscriterium niet gehanteerd zou worden zouden Ephedra bevattende kruiden op de voet van de Warenwet in de handel kunnen zijn zolang zij maar niet als geneesmiddel gepresenteerd worden. Dit voorbeeld geeft aan dat het niet toepassen van het toedieningscriterium onwenselijke consequenties heeft. Niet alleen is de burger dan niet op de hoogte van de eigenschappen van het product, maar het wordt ook niet door het CBG getoetst op werkzaamheid en veiligheid.

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom niet is gekozen voor een alfabetische volgorde van de definitiebepalingen. Voorts vragen deze leden of de definitie van «apotheek» niet te algemeen is gesteld, gelet op de bepaling in artikel 61 dat een apotheker de artsenijbereidkunst in slechts één apotheek mag uitoefenen.

In artikel 1, de begripsbepaling, is gekozen voor een thematische groepering van begrippen en niet voor een alfabetische. Hierdoor worden begrippen en onderwerpen die bij elkaar horen bijeengebracht. Een – in het geval van deze wet lange – alfabetische opsomming zou tamelijk willekeurig zijn en daardoor ook onoverzichtelijk. De definitie van het begrip «apotheek» is grotendeels gelijklopend aan die uit de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Een apotheek is kort gezegd een lokaal (of samenhangend geheel van lokalen) waar geneesmiddelen worden bereid en ter hand gesteld (door de bereidende apotheker), of waar geneesmiddelen alleen ter hand worden gesteld.

De leden van de PvdA-fractie vragen of de kennisontwikkeling op het gebied van de farmacie en een adequate voorlichting aan artsen een verdere specialisatie van apothekers niet wenselijk maken. Ook zouden zij willen weten waarom het ondernemerschap gebonden aan een apotheek niet een belemmering zou kunnen betekenen voor verdere specialisatie. Immers de apothekers die beschikken over een eigen apotheek zijn elkaars concurrent.

Ik merk op dat de opleiding tot apotheker in Nederland al een van de zwaarste en langdurigste is in Europa. Deze opleiding zal zich aanpassen aan de kennisontwikkeling en aan andere eisen die de beroepsuitoefening

vordert. De kennis die de apotheker vanuit zijn opleiding heeft, is adequaat om zijn voorlichtende taak richting de arts en de patiënt uit te oefenen, zowel met betrekking tot individuele patiëntenzorg als met betrekking tot het farmacotherapeutisch overleg. Wel is het belangrijk dat de apotheker en arts elkaars kennis en kunde weten te waarderen en in te zetten indien nodig. Ik ben er niet bevreesd voor dat concurrentie een belemmering zou kunnen zijn voor verdere specialisatie. Juist in geval van concurrentie zal de apotheker ervoor moeten zorgen dat hij zich kan onderscheiden ten opzichte van andere apothekers, hetgeen kan leiden tot een verdere specialisatie van de apotheker. Overigens is een afnemend aantal apothekers eigenaar van de apotheek.

Gelet op de eisen die gesteld worden aan een apotheker, alsmede op de controle die er is op het voorschrijven van de arts door een apotheker, vragen de leden van de PvdA-fractie hoe eenzelfde kwaliteitsniveau gerealiseerd kan worden bij de apotheekhoudend huisarts.

Ik denk niet dat het mogelijk is om op dit punt eenzelfde kwaliteitsniveau te realiseren. Ware dit wel het geval, dan zou het beroep van openbaar apotheker overbodig zijn. Daarom is het apotheekhouden door huisartsen ook een uitzondering in de wet, namelijk voor dunbevolkte gebieden waar apotheken zich op te grote afstand van de patiënt bevinden. Dit neemt uiteraard niet weg dat ook de apotheekhoudende huisartsen als goed hulpverlener hun deskundigheid op het gebied van de farmacie op peil moeten houden. Ik merk ten slotte op dat de praktijk van apotheekhoudende huisartsen doorgaans veel kleiner is dan die van de overige huisartsen, zodat er ook daadwerkelijk meer aandacht kan zijn voor de farmaceutische kant van de zorgverlening door apotheekhoudende artsen.

De leden van de PvdA-fractie vragen wat de waarde is van de bepaling inzake ter hand stellen als het er feitelijk op neer komt dat er een centraal punt van vervaardiging is. Deze leden vragen of dit niet kan betekenen dat als er maar geproduceerd wordt door en voor apothekers er geen vergunningplicht is. Tevens vragen deze leden wat moet worden verstaan onder bereiden «op kleine schaal».

Apothekers zijn vrijgesteld van vergunningplicht voor de zogeheten magistrale en officinale bereidingen, ook wel «eigen bereidingen» genoemd. Deze vrijstelling vloeit voort uit Richtlijn 2001/83/EG. De vraag is derhalve wat «eigen bereidingen» zijn. Om als eigen bereiding te kunnen worden aangemerkt is het in elk geval nodig dat zij rechtstreeks worden verstrekt aan de eigen patiënten van de apotheek. Rechtstreeks houdt in dat deze geneesmiddelen niet eerst worden doorverkocht aan andere apotheken die het geneesmiddel feitelijk ter hand stellen. Tevens moet het gaan om eigen patiënten van de bereidende apotheek, niet om de patiënten van een andere apotheek. Dit betekent onder meer dat, uitzonderingen daargelaten, de bereidende apotheker de medicatiebewaking verzorgt, voorlichting geeft en ook de geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt sluit. Incidenteel kan een apotheek een geneesmiddel wel eens «collegiaal» bereiden. Indien echter alle bereidingen als hoofdactiviteit structureel niet rechtstreeks wordt afgeleverd, en ook niet aan eigen patiënten, is geen sprake meer van eigen bereidingen. Dan verschilt de situatie bij de bereidende apotheek materieel niet van die bij een fabrikant of groothandelaar en is dus sprake van vergunningplicht. De zinsnede «op kleine schaal» is ontleend aan artikel 40, tweede lid, tweede alinea van richtlijn 2001/83/EG. Daarin staat dat de bedoelde vergunning niet vereist is voor bereidingen bestemd «uitsluitend voor verstrekking in het klein». Deze zinsnede is in de richtlijn niet nader gedefinieerd. In de Memorie van toelichting (29 359, nr. 3, blz. 18) en in de Nota naar aanleiding van het verslag (nr. 6, blz. 26) is uiteengezet aan de hand van welke feitelijke omstandigheden de schaalgrootte

kan worden vastgesteld en hoe de Inspectie voor de gezondheidszorg daar mee omgaat.

De leden van de PvdA-fractie vroegen in het Voorlopig Verslag op welke wijze de levering van geneesmiddelen via internet kan worden voorkomen. Ik heb daar in de Memorie van Antwoord op geantwoord dat de bestrijding van internethandel in geneesmiddelen niet geheel te voorkomen is omdat sprake is van een wereldwijd medium. De leden van de PvdA-fractie vragen waarom bij levering van geneesmiddelen via internet niet gekozen wordt voor een andere weg, zoals het begeleiden van deze leveranties of het vergroten van de mogelijkheid om herhaalrecepten via internet te bestellen, dan wel door de producenten op hun levering via internet aan te spreken.

Bij de levering van geneesmiddelen via het internet moet een onderscheid worden gemaakt tussen legale en illegale levering. Geneesmiddelen kunnen in Nederland uitsluitend legaal ter hand gesteld worden door apothekhoudenden. Alleen daardoor wordt de terhandstelling met voldoende waarborgen omkleed (voorlichting, medicatiebewaking etc.). Geneesmiddelen kunnen ook legaal worden ter hand gesteld door internetapotheken. Deze internetapotheken staan, net als alle andere apotheken, onder verantwoordelijkheid van een BIG-geregistreeerde apotheker. De IGZ oefent toezicht uit op alle apotheken, dus ook de internetapotheken.

Levering van geneesmiddelen via het internet die niet geschiedt door of onder verantwoordelijkheid van een apotheker is verboden. De producenten of leveranciers overtreden in dat geval de wet. Er zijn mijns inziens voldoende mogelijkheden voor het verkrijgen van herhaalmedicatie. Het verzoeken om herhaalmedicatie dient in beginsel te geschieden bij de voorschrijvend arts, niet bij de apotheek. Herhaalmedicatie kan ook telefonisch of via email worden verzocht.

Tot slot vragen de leden van de PvdA-fractie op welke wijze dit wetsvoorstel bijdraagt aan enerzijds de bevordering van de praktiserende artsen van hun kennis over de receptuur en anderzijds aan het op een effectieve wijze inzetten van de aanwezige farmaceutische kennis bij de apothekers. Dit wetsvoorstel levert niet rechtstreeks een bijdrage aan de kennis van praktiserende artsen over de receptuur en het effectiever inzetten van de aanwezige farmaceutische kennis bij de apothekers. Dat is ook niet de doelstelling van de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet regelt in hoofdzaak de vervaardiging, handel en distributie van geneesmiddelen. Wel realiseert de aanpassing van de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst dat ook apothekers via wetgeving in formele zin worden aangemerkt als zorgverleners. Dat bevordert ook in de praktijk het zorgverlenerschap van de apotheker.

De leden van de VVD-fractie zijn op sommige punten niet door de minister overtuigd. Dit betreft de kwestie van één apotheker per apotheek, de herinneringsreclame, E-health en de indeling van geneesmiddelen. Betreffende de kwestie van één apotheker per apotheek blijven de leden van de VVD-fractie hun twijfel houden. Zij constateren dat de brancheorganisatie van apothekers (de KNMP) spreekt over het «binnen halen van de buit». Kennelijk denkt men dat de beroepsgroep van apothekers gebaat zal zijn bij de amendering terzake, maar de vraag is of dit op lange termijn ook het geval zal zijn. Er is geen bewijs voor de stelling dat de voorlichting te geven door apothekers aan artsen en patiënten zodanig onder de maat is dat er risico's optreden voor de volksgezondheid. Er is geen probleem, maar de wet biedt nu wel een regeling met oog op een probleem dat niet bestaat, volgens deze leden. En hoe zal het in de toekomst gaan? Is niet te voorzien dat voor middelen voor chronisch gebruik door zorgverzekeraars centraal zullen worden ingekocht, zodat apotheken voor een deel gewone

aflevercentra worden? Is het wel in het belang van de beroepsgroep om meer «retailer» dan wetenschapper te zijn? Wat zal het effect zijn van de in gebruikneming van servicepunten met oog op de aanwezigheid van apothekers? Ook is de vraag nu al aan de orde of voortaan elk ziekenhuis, verpleeghuis of GGD een apotheker moet aanstellen. Naar de mening van de leden van de VVD-fractie is mede met oog op te verwachten ontwikkelingen in de nabije toekomst op het punt van de geneesmiddelenafgifte «één apotheker per apotheek» een veel te klemmende regel. Juist als hulpverlener zou de apotheker deze regel niet moeten willen. De leden van de VVD-fractie dringen erop aan dat hier nog eens goed over nagedacht wordt. Zij zien niets in het voorschrijven van een werkplek aan academische beroepsbeoefenaars.

De regeling van artikel 61 is een voortzetting van de huidige bepaling zoals opgenomen in artikel 19 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Ook daar is aangegeven dat een apotheker niet verantwoordelijk kan zijn voor meer dan één apotheek. Deze «één apotheker per apotheek» regel is dus niet nieuw. De regel is (opnieuw) ingevoegd bij amendement van de Tweede Kamer. De achterliggende gedachte van het amendement was dat de «span of control» van een apotheker niet overschreden moet worden. Door de koppeling aan één apotheek wordt die span of control begrensd. Het materieel handhaven van artikel 19 WOG betekent ook geen verandering voor de situatie in ziekenhuizen, verpleeghuizen en GGD'en.

Ik streef een versterking na van het zorgverlenerschap van apothekers en andere apotheekhoudenden. Het gaat daarbij niet alleen over informatieverstrekking aan patiënten maar ook over het bevorderen van therapietrouw en het meer preventief screenen van (risico-)patiëntengroepen en het beter inspelen op de wensen van patiënten. Patiënten, zorgverzekeraars en apotheekhoudenden hebben zich positief uitgesproken over het versterken van het zorgverlenerschap van apothekers. Als er een tendens ontstaat dat geneesmiddelen centraal worden ingekocht ten behoeve van zorgverzekeraars, kan de apotheker zich juist meer richten op het zorgverlenerschap. Het al dan niet handhaven van artikel 19 staat mijns inziens overigens los van het centraal inkopen. Het gaat er uiteindelijk om hoe het zorgverlenerschap wordt georganiseerd en hoe wordt ingespeeld op de behoeften van patiënt en zorgverzekeraar.

Op zich zelf kunnen zorgverzekeraars onder de huidige regelgeving nu al overgaan tot het (centraal) laten inkopen van geneesmiddelen voor chronisch gebruik. Dat is tot nu toe niet gebeurd. Of en in welke mate dit in de toekomst zal plaatsvinden is afhankelijk van de strategie van individuele zorgverzekeraars. Ik kan mij echter ook voorstellen dat zorgverzekeraars gebruik gaan maken van in chronische (herhaal-)medicatie gespecialiseerde apotheken die daarbij gebruikmaken van de mogelijkheden van het internet. Overigens gelden voor dergelijke apotheken dezelfde wettelijke eisen als voor de gewone «openbare» apotheek.

De leden van de VVD-fractie vragen hoe het staat met het elektronisch medicatiedossier (EMD) en vragen voorts of het EMD niet veel meer veiligheid oplevert voor geneesmiddelengebruikers dan de permanente aanwezigheid van een apotheker in de apotheek.

De invoering van het elektronisch medicatiedossier start in januari 2007 in de regio's Rijnmond en Amsterdam. De invoering is een belangrijke stap om de uitwisseling van medicatiegegevens (over het geneesmiddelengebruik door patiënten) tussen de apothekers, ziekenhuizen en huisartsenposten te verbeteren. Met het EMD kunnen medicatiefouten voorkomen worden, omdat de kwaliteit en de beschikbaarheid van informatie verbeterd wordt. Zo wordt een belangrijke bijdrage geleverd aan de patiëntveiligheid en aan de verbetering van de zorgkwaliteit. Het EMD beoogt te regelen dat informatie over het geneesmiddelengebruik volledig en actueel beschikbaar komt voor artsen en apothekers. Naast de beschikbaarheid van de



informatie is de interpretatie van de gegevens van belang. Apothekers en apothekersassistenten zijn en blijven nodig voor de interpretatie van de informatie en voor medicatiebewaking. Daarbij kan worden gedacht aan zaken als het op elkaar inwerken van geneesmiddelen, het gebruik van geneesmiddelen bij bepaalde allergieën of het optreden van bijwerkingen.

Wat betreft de herinneringsreclame zijn de leden van de VVD-fractie niet tevreden met het antwoord van de minister. Inderdaad; herinneringsreclame is formeel niet verboden, maar de eisen die eraan worden gesteld (alle gegevens moeten worden vermeld zoals bij de geneesmiddelenreclame in het algemeen), maken het hanteren van dit middel om geneesmiddelen bekend te maken vrijwel onmogelijk. Is dat een zaak die past in een vrijere markt? De farmaceutische industrie is nu eenmaal nodig om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, waarvan er vele zeer nuttig zijn. Het gaat volgens deze leden niet aan om de industrie dan vervolgens op deze wijze tegen te werken.

Het nut en de noodzaak van een innovatieve farmaceutische industrie staan voor mij vast. Ik probeer die ook op allerlei wijzen te stimuleren. Ik vind het ook logisch dat de industrie binnen de grenzen van de wet reclame mag maken voor haar producten. De voornaamste gedachte achter de reclamevoorschriften is dat in het belang van de volksgezondheid reclame voor geneesmiddelen moet voldoen aan een aantal criteria. Eén van deze criteria is dat reclame voor geneesmiddelen een aantal essentiële gegevens moet bevatten. Herinneringsreclame – met andere woorden het enkel noemen van de naam van het geneesmiddel zonder de daarbij behorende essentiële gegevens – ondermijnt eerdergenoemde gedachte. Deze door de richtlijn gegeven facultatieve mogelijkheid is om die reden niet meer opgenomen in de nieuwe Geneesmiddelenwet. Immers, herinneringsreclame bevordert niet het doelmatig gebruik van geneesmiddelen. In het kader van doelmatig geneesmiddelengebruik wordt de voorkeur gegeven aan voorschrijven op stofnaam.

De leden van de VVD-fractie zijn niet overtuigd van de waarde van de bepaling inzake internetvoorschrijven van geneesmiddelen (artikel 67). Deze leden spreken van een verbod op E-health. Zij wijzen erop dat in de memorie van antwoord ook staat dat veel gebruikers van geneesmiddelen zich houden aan de bijsluiter. Deze leden vragen of er onderzoek is gedaan waaruit blijkt dat E-health (inclusief het voorschrijven van geneesmiddelen) tot schade voor de gezondheid heeft geleid. De leden van de SP-fractie vragen of de formulering van artikel 67 niet een te strak keurslijf biedt.

Er is in artikel 67 mijns inziens geen sprake van een verbod op E-health. Artikel 67 is ingevoegd bij amendement van de Tweede Kamer. De gedachte achter het amendement is dat het stellen van een goede diagnose niet mogelijk is bij iemand die de arts niet ziet, niet kent en van wie de medicatiehistorie niet bekend is bij die arts. In wezen is dit ook de gedachte achter de desbetreffende KNMG-richtlijn. Artikel 67 gaat iets verder dan de KNMG-richtlijn en beperkt het internetvoorschrijven feitelijk tot bestaande behandelrelaties.

Ik onderschrijf de gedachte dat internetvoorschrijven in beginsel dient te geschieden binnen een bestaande behandelrelatie. Ik ben dan ook niet van mening dat artikel 67 een te strak keurslijf biedt. Ik heb bij de IGZ navraag gedaan naar ervaringen met internetvoorschrijven. De IGZ is het afgelopen jaar diverse malen opgetreden tegen huisartsen die via internet geneesmiddelen voorschreven aan onbekenden. Tegen één arts loopt heden een tuchtprocedure. Dit betreft een geval waarin de patiënt zich met de voorgeschreven medicatie heeft gesuïcideerd. De IGZ heeft recentelijk de voorschrijfactiviteiten van drie huisartsen stopgezet die via een internetapothek voorschreven aan onbekenden. Het ging daarbij om grote hoeveelheden slaap- en kalmeringsmiddelen. Daarnaast werden aan

onbekenden opiaten, antidepressiva en antibiotica voor sexueel overdraagbare aandoeningen voorgeschreven. In een reguliere behandelrelatie zouden eerst een uitgebreid consult, respectievelijk contactopsporing, kweek en resistentiebepaling hebben plaatsgevonden alvorens voor te schrijven. Ook zou aangifte worden gedaan van een besmettelijke aandoening volgens de bestaande wetgeving. Daarnaast bleek dat de medicatiehistorie van de patiënt ontbrak, waardoor medicatiebewaking onmogelijk is. Bij internet-voorschrijven aan onbekenden kan geen lichamelijk onderzoek plaatsvinden door de arts en kan de arts in feite niet eens vaststellen of degene die het geneesmiddel voorgeschreven wil hebben daadwerkelijk degene is voor wie hij zich uitgeeft. Deze casuïstiek bevestigt mij in de zienswijze dat on-line voorschrijven buiten een bestaande behandelrelatie geen goede zaak is.

De leden van de VVD-fractie vragen of het indelingsbeleid van het CBG inderdaad gelijk is aan dat van andere landen. Deze leden menen dat in buitenlandse apotheken meer geneesmiddelen zonder recept verkrijgbaar zijn. Voorts vragen deze leden of zij kunnen reageren op voorstellen van het CBG en hoe het CBG wordt gecontroleerd.

De verschillen die er zijn in de indeling van geneesmiddelen kunnen worden verklaard uit historische en culturele verschillen tussen lidstaten alsook uit verschillen in vergoedingssystematiek. In het algemeen doet de aanvrager van een handelsvergunning een voorstel voor indeling. Deze indeling is mede afhankelijk van de indicatie die men voor het geneesmiddel wenst te voeren (zelfzorg of niet). Een geneesmiddel met een zelfzorgindicatie kan niet UR worden verklaard. Daarnaast speelt een rol dat in de meeste lidstaten van de EU geneesmiddelen uitsluitend in apotheken worden verkocht, ook de zelfzorggeneesmiddelen. Wanneer in Nederland het CBG tussenkomst van een apotheker bij de aflevering wenselijk acht, kan dit tot op heden alleen worden bereikt door het geneesmiddel UR te verklaren. In andere lidstaten hoeft een geneesmiddel dan niet UR te worden verklaard omdat de aflevering per definitie via een apotheek geschiedt. Dit is een van de redenen waarom in de Geneesmiddelenwet een nieuwe categorie UA (Uitsluitend apotheek) wordt voorgesteld.

Het CBG beslist als zelfstandig bestuursorgaan over de indeling van geneesmiddelen. De minister van VWS heeft geen invloed op individuele besluiten van het CBG over het al dan niet toekennen van de UR-status van een geneesmiddel. Wel kan de minister van VWS het CBG verzoeken de indeling van een (groep) geneesmiddel(len) opnieuw te bezien. Tegen indelingsbesluiten van het CBG staat bezwaar en beroep open voor belanghebbenden. Ten slotte is de minister van VWS verantwoordelijk voor en aanspreekbaar op een goed functionerend systeem van geneesmiddelenbeoordeling in Nederland. In de Geneesmiddelenwet zijn daarom voorschriften opgenomen over de aansturing van het CBG door de minister van VWS (benoeming en ontslag van de leden, voorschriften over de begroting en over taakverwaarlozing). Deze voorschriften moeten toereikend worden geacht. De minister van VWS heeft geen invloed op individuele (indelings)besluiten van het CBG omdat dit besluiten zijn van min of meer wetenschappelijke aard. Daarom worden bij het College uitsluitend materiedeskundigen benoemd.

De leden van de SP-fractie willen graag mijn reactie op de brief van de KNMG van 24 oktober 2006. Hierin uit de KNMG haar zorgen over het deel van de Memorie van Antwoord dat betrekking heeft op de positie van verpleegkundig specialisten. De leden van de SP-fractie vinden in elk geval dat de bevoegdheid van de verpleegkundig specialist niet los gezien kan worden van die van de arts.

Ter voorkoming van verwarring merk ik allereerst op dat op grond van artikel 126 van dit wetsvoorstel niet de verpleegkundig specialist de

bevoegdheid krijgt geneesmiddelen voor te schrijven. Het ligt in de bedoeling de verpleegkundig specialist deze bevoegdheid te geven op basis van een apart wetsvoorstel, dat nog in voorbereiding is. Als gevolg van het onderhavige wetsvoorstel kunnen bij ministeriële regeling krachtens de Wet BIG aan te wijzen categorieën van verpleegkundigen onder voorwaarden de bevoegdheid krijgen geneesmiddelen voor te schrijven.

In tegenstelling tot wat de KNMG in de brief stelt, zie ik de bevoegdheid van de verpleegkundig specialist niet los van die van de arts. Ik wijs op hetgeen ik hierover gezegd heb in de Memorie van Antwoord onder punt 16. Ik heb daar aangegeven dat goede samenwerkingsafspraken een voorwaarde zijn. Dit vloeit ook voort uit de wettelijke opdracht om verantwoorde zorg te leveren. Dat geldt onverkort in situaties waarin beiden een zelfstandige bevoegdheid hebben.

De leden van de SP-fractie vragen of de inhoud van het Besluit Geneesmiddelenwet bekend kan worden gemaakt. Voorts vragen deze leden of in dit Besluit ook geregeld wordt wat verantwoorde zorg is en of het regels bevat over de gang van zaken bij recepten en herhaalreceptuur. De inhoud van het concept Besluit Geneesmiddelenwet is als bijlage bij deze memorie gevoegd. In het besluit wordt geen definitie gegeven van «verantwoorde zorg», omdat het in de systematiek van onze wetgeving in de eerste plaats aan de beroepsgroep zelf is om dit begrip nader in te vullen. Pas als die in gebreke blijft is er reden voor de IGZ of de minister om de beroepsgroep aan te sporen. Het concept-besluit bevat wel voorschriften over (herhaal)receptuur. Over de ministeriële regeling, bedoeld in artikel 6 van dit Besluit merk ik nog op dat advies aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen is gevraagd over herhaalreceptuur.

De leden van de SP-fractie vragen hoeveel en welke ministeriële regelingen en amvb's nog voorzien zijn.

Naast het Besluit Geneesmiddelenwet is nog sprake van een Besluit tot (technische) aanpassing van een aantal amvb's aan het vervallen van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de komst van de Geneesmiddelenwet. Daarnaast dient nog een aantal onderwerpen op het niveau van een ministeriële regeling te worden vastgesteld. Dit betreft onder meer voorschriften over welke gegevens en bewijzen de farmaceutische industrie moet overleggen voordat een geneesmiddel op de markt mag komen, voorschriften over de procedure die moet worden gevolgd als een bedrijf een geneesmiddel in meer dan één lidstaat van de EU in de handel wil brengen en voorschriften voor fabrikanten en groothandel ten aanzien van de vergunningplicht. Andere onderwerpen zijn de vaststelling van de tarieven die het Agentschap CBG en het CIBG heffen bij de farmaceutische industrie terzake van verleende vergunningen, alsmede de nadere indeling in zelfzorggeneesmiddelen. Ook worden nog beleidsregels vastgesteld terzake van de bestuurlijke boete. Er wordt naar gestreefd het aantal ministeriële regelingen zeer beperkt te houden en indien dit uit een oogpunt van overzichtelijkheid mogelijk is zelfs te beperken tot één. In dat geval is er één wet, één amvb en één ministeriële regeling.

De leden van de SP-fractie merken terecht op dat het niet aan de Eerste Kamer is te wijten dat de implementatie van de richtlijnen 2004/24 en 2004/27 te langzaam verloopt. Deze leden vragen naar het risico dat Nederland loopt nu niet binnen twee maanden is voldaan aan het advies van de Europese Commissie.

Op het tijdstip waarop deze Nadere memorie van antwoord wordt uitgebracht, zullen de beide richtlijnen niet zijn geïmplementeerd. Daardoor loopt Nederland het risico dat de Commissie de zaak bij het Hof van Justitie aanhangig maakt. Ik acht de kans dat de Commissie deze stap zet groot. Indien de zaak eenmaal bij het Hof aanhangig is, zal dat leiden tot

de vaststelling door het Hof dat Nederland zijn implementatieverplichting niet is nagekomen. Dan zal de Commissie aan Nederland opnieuw een termijn van waarschijnlijk twee maanden geven om alsnog aan zijn verplichting te voldoen. Als Nederland na die maanden daaraan nog niet voldoet, kan de Commissie de zaak voor de tweede maal voorleggen aan het Hof. In dat geval kan het Hof zowel een boete wegens schending van het EG-Verdrag als een dwangsom opleggen. De Commissie kan een dwangsom vorderen variërend van 4710 euro tot 282 600 per dag, afhankelijk van de duur en de ernst van de inbreuk.

De leden van de SP-fractie blijven vragen houden bij het vervallen van het inspectieregister van apotheekhoudende huisartsen. Volgens hen is er sprake van ongelijke behandeling met apothekers, die wel worden ingeschreven. Deze leden menen dat dit geen recht doet aan de positie en deskundigheid van apotheekhoudende artsen. Zij geven de voorkeur aan een apart register omdat daarmee de kwaliteit en de bewaking door de IGZ worden benadrukt.

Het uitoefenen van het beroep van openbaar apotheker kan niet aan vergunningplicht worden onderworpen. Toch dienen deze beroepsbeoefenaren bekend te zijn bij de IGZ zodat toezicht op hen kan worden uitgeoefend. Daarom dienen apothekers zich in te schrijven bij de IGZ. Deze inschrijving dient dus louter een administratief doel: het kenbaar maken dat men het beroep van apotheker uitoefent. De inschrijving kan ook niet worden geweigerd (behoudens roeyement uit het BIG-register). Het apotheekhouden door artsen is – als uitzondering in de wet – wel gekoppeld aan vergunningplicht. Deze vergunning wordt afgegeven door een dienstonderdeel van het ministerie van VWS, het CIBG. Het CIBG geeft aan de IGZ door wie vergunninghoudende arts is, met hetzelfde administratieve doel: kenbaar maken wie apotheekhoudend is opdat toezicht kan worden uitgeoefend. De apotheekhoudend huisarts hoeft zich, naast het aanvragen van een vergunning, dus niet apart nog eens in te schrijven bij de IGZ. De IGZ beschikt immers via het CIBG reeds over een lijst met apotheekhoudende artsen. Dit heeft dus niets te maken met de deskundigheid van beroepsbeoefenaren of met ongelijke behandeling, maar heeft louter tot achtergrond het voorkomen van een overbodige extra administratieve last voor artsen.

De leden van de SP-fractie constateren dat de motivering van een negatief oordeel dat ten grondslag heeft gelegen aan de voortijdige intrekking van een aanvraag tot registratie onderdeel zal uitmaken van het openbare vergaderverslag van het College, zeker indien hiermee een volksgezondheidsdoel wordt gediend. Maakt de motivering altijd deel uit van het openbare vergaderverslag? Zo nee, wie maakt uit of een volksgezondheidsdoel met openbaarmaking is gediend? Is in geval van intrekking of van een negatieve beschikking ook het beoordelingsrapport openbaar? Komt de definitie van EMEA over wat zij als «commercieel vertrouwelijk» definieert overeen met de criteria die in de wet openbaarheid van bestuur worden genoemd. Zo nee, wat zijn de verschillen en welke criteria gaat het CBG hanteren?

Een negatief oordeel zal altijd openbaar worden, omdat deze beslissing van het CBG in het verslag van de vergadering zal worden opgenomen, inclusief de motivering en de stemmingsresultaten. Bovendien is de weigering van een aanvraag een beschikking, waartegen beroep moet kunnen worden aangetekend door belanghebbenden. De kring van belanghebbenden kan breder zijn dan de aanvrager. Ook van een intrekking – dus voordat een negatieve beschikking gegeven kan worden – zal melding gedaan worden, zeker indien een volksgezondheidsdoel dit verlangt. Dit is ter beoordeling van het CBG. Een door het College vastgesteld beoordelingsrapport wordt openbaar gemaakt, onder weglating van commercieel vertrouwelijke gegevens, naar analogie van de procedure

zoals die in Verordening 726/2004 voor de gecentraliseerde procedure is voorgeschreven. Aangezien bij intrekking grote commerciële belangen een rol spelen en een firma gelegenheid moet hebben het middel eerst te verbeteren moet voorzichtig worden omgegaan met het tijdstip van publicatie van intrekkingen; dat is Europees beleid. Indien de intrekking niet de eerste aanvraag, maar bijvoorbeeld de toevoeging van een nieuwe indicatie betreft, zal er zeker meer aanleiding zijn voor publicatie. Immers, een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning wordt afgegeven is niet in de handel. Een geneesmiddel waarvoor een uitbreiding van het indicatiegebied wordt geweigerd, blijft in de handel. Voorkomen moet dan worden dat artsen het ondanks het negatieve oordeel van de autoriteiten desondanks gebruiken voor die nieuwe indicatie. Het CBG zal moeten oordelen welke informatie openbaar wordt gemaakt.

Het CBG zal bij de openbaarmaking van beoordelingsrapporten uitgaan van het begrip «commercieel vertrouwelijk» zoals dat in de Europese regelgeving (en in de Geneesmiddelenwet) wordt gehanteerd, en door de EMEA nader zal worden uitgewerkt. De bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten dienen hier immers ook vanuit te gaan. In een procedure op de voet van de Wet openbaarheid van bestuur kan ook om andere informatie worden gevraagd dan het beoordelingsrapport (bijvoorbeeld om de briefwisseling tussen een bedrijf en het College). Ook daarbij zal het CBG in het oog moeten houden dat commercieel vertrouwelijke gegevens niet openbaar gemaakt kunnen worden.

Vanaf 2003 tot 2005 is de bereidheid tot openbaarmaking van kerngegevens van geneesmiddelenonderzoek toegenomen. Graag ontvangen de leden van de SP-fractie een overzicht van deze bereidheid in percentages per jaar en per onderscheiden groep (biotechnologische industrie, farmaceutische industrie, universitaire en overige instellingen). Tevens vragen deze leden welke de twintig items zijn die de World Health Organisation (WHO) hanteert bij de openbaarmaking van onderzoeksgegevens. Het door de leden van de SP-fractie gevraagde overzicht is gegeven in de Memorie van Antwoord, onder nummer 11, «Onderzoek met geneesmiddelen».

De twintig WHO-items, die ook door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek worden gehanteerd, zijn:

#	Item	toelichting
1	uniek onderzoeksnummer	Het nummer waaronder de studie is geregistreerd, bijv. het nationale NL-nummer (zie ABR-formulier).
2	registratiedatum	De datum waarop de studie is geregistreerd (bijv. in de nationale CCMO-databank)
3	2e registratienummer	Een studienummer dat is toegekend door anderen bijv. de sponsor/verrichter (wanneer van toepassing).
4	financieringsbron	De partij die het onderzoek financiert
5	verrichter	De naam van de partij die verantwoordelijk is voor het opstellen en uitvoeren van het onderzoek (verrichter)
6	co-sponsor(s)	De naam/namen van andere partijen die betrokken zijn bij het onderzoek (wanneer van toepassing)
7	contactpersoon (algemeen)	Naam van de indiener
8	contactpersoon (wetenschappelijk)	Naam van de onderzoeker die het studie uitvoert (uitvoerder)
9	korte titel van de studie	Korte titel of acroniem (niet verplicht)
10	officiële titel van de studie	Officiële wetenschappelijke titel van het onderzoek
11	goedkeuring CCMO of erkende METC?	Is de studie goedgekeurd door de CCMO of een erkende Medisch-ethische toetsingscommissie (METC)?
12	aandoening	De aandoening die bestudeerd wordt (bijv. diabetes, hartinfarct)
13	interventie(s)	Een beschrijving van de interventie(s).
14	belangrijkste in- en exclusie criteria	De belangrijkste inclusie en exclusie criteria zoals opgenomen in het onderzoeksprotocol
15	studie opzet	Informatie over de opzet van de studie bijv. gerandomiseerd, dubbel blind placebo gecontroleerd
16	verwachte start datum	De verwachte datum waarop de eerste proefpersoon start in dit onderzoek
17	studie grootte	Het beoogde aantal proefpersonen dat zal deelnemen aan deze studie
18	rekruterings status	Is er informatie over de status van het onderzoek beschikbaar ja/nee. Bij ja, aangeven wat de status is
19	Primaire uitkomstmaten	De belangrijkste uitkomstmaten incl. het tijdstip waarop deze worden gemeten (bijv. bloeddruk na 12 mnd)
20	Belangrijkste secundaire uitkomstmaten	De belangrijkste uitkomstmaten inclusief het tijdstip waarop deze worden gemeten (indien van toepassing)

De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre wordt geëist dat werkzaamheid en veiligheid bij kinderen zijn vastgesteld, voordat registratie van een geneesmiddel voor kinderen plaatsvindt.

Net als bij de registratie van een geneesmiddel voor volwassenen moet ook bij de registratie van een geneesmiddel voor kinderen de balans tussen werkzaamheid en veiligheid van het betreffende geneesmiddel goed zijn. Over de nieuwe Europese wetgeving met betrekking tot de registratie van geneesmiddelen die voor volwassenen én voor kinderen zijn bestemd, merk ik het volgende op. Bij elke aanvraag voor registratie van een nieuw geneesmiddel én bij een aanvraag voor een uitbreiding van registratie van een al eerder geregistreerd geneesmiddel moet een pediatrisch onderzoeksplan worden ingediend. Dit plan wordt beoordeeld door een nieuw in te stellen comité van experts, het Pediatrisch Comité bij de Europese registratieautoriteit, op de aspecten noodzaak, haalbaarheid en veiligheid. Het comité moet hierbij rekening houden met de specifieke lichamelijke en psychosociale aspecten die van belang zijn tijdens het doen van onderzoek – in dit geval geneesmiddelenonderzoek in het kader van registratie – bij kinderen.

Noodzaak betekent in dit verband dat het comité beoordeelt of de ziekte waar het geneesmiddel voor bedoeld is wel bij kinderen vóórkomt. Haalbaarheid heeft betrekking op het op een betrouwbare manier aantonen van de werkzaamheid van het geneesmiddel. Veiligheid lijkt een vanzelfsprekend aspect – immers ook bij volwassenen is dit van groot belang. Echter, bij geneesmiddelenonderzoek met kinderen in het kader van registratie stelt de Europese wetgeving als extra eis dat er voldoende gegevens beschikbaar moeten zijn over de werkzaamheid en in het bijzonder de veiligheid van het geneesmiddel alvorens het pediatrisch onderzoeksplan mag worden uitgevoerd. Indien er nog gegevens hierover ontbreken, krijgt de indiener van het plan uitstel. Artikel 20 van de door Raad en Europees Parlement aangenomen Verordening gaat hier nader op in. Naar verwachting zal publicatie van deze Verordening plaatsvinden voor 1 januari 2007.

De leden van de SP-fractie in de Tweede Kamer hebben gepleit voor het instellen van een UA-categorie bij geneesmiddelen waarvan de afleverstatus door EMEA wordt bepaald. De leden van de SP-fractie blijven een voorkeur houden voor het omzetten van de UA-categorie in een UR-categorie, omdat de voorschrijver hiervan notitie maakt en omdat UA-geneesmiddelen voor rekening van de patiënt komen. Deze leden vragen op beide argumenten een reactie van de minister.

Ik vind het ten principale niet juist dat een geneesmiddel de UR status zou krijgen als tussenkomst van een arts niet vereist is. In dat geval zouden mensen dus onnodig naar de huisarts worden gestuurd. De essentie van zelfzorggeneesmiddelen is nu juist dat men zelf de aandoening kan vaststellen en dat geen diagnose van een arts nodig is. Indien er een elektronisch medicatiedossier is, kan de arts bovendien ook kennis nemen van het gebruik van UA-geneesmiddelen.

Zelfzorggeneesmiddelen worden als hoofdregel niet vergoed. Ik zie geen reden om daar van af te wijken. Indien een zelfzorggeneesmiddel wel vergoed zou moeten worden is UR verklaring bovendien niet het juiste middel.

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat voor de plenaire behandeling van de voorliggende wetsvoorstellen duidelijk moet zijn hoe de samenwerking tussen de CGR en de IGZ geregeld is.

Ik heb de samenwerkingsafspraken tussen IGZ en CGR als bijlage aan deze nadere memorie van antwoord toegevoegd. Het doel van de samenwerking is er voor te zorgen dat de regelgeving voor geneesmiddelenreclame optimaal wordt nageleefd. Beide partijen richten zich vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheden op die werkzaamheden die

voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. Dit met de bedoeling elkaar te versterken. De afspraken delen in dat kader ook bepaalde werkzaamheden toe aan beide partijen. De CGR zal zich toeleggen op zogeheten preventieve monitoring, waaronder het toetsen van voorgenomen reclameactiviteiten vanuit de farmaceutische bedrijven. De IGZ concentreert zich op de naleving van de wettelijke regels in het veld en het opsporen van strafbare feiten. Daarbij is de CGR een belangrijke informatiebron voor de IGZ. De CGR zal zelf geen sancties kunnen opleggen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en sport,  
J. F. Hoogervorst

## Concept tekst ministeriële regeling indeling zelfzorggeneesmiddelen

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 58, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

### Artikel 1

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel;

- a. indien medicatiebewaking noodzakelijk is gelet op de mogelijkheid van belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of van significante bijwerkingen bij het gebruik;
- b. indien voorlichting en begeleiding noodzakelijk zijn, waarbij het van belang is dat bij het terhandstellen van het geneesmiddel informatie of advies wordt gegeven over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel; of
- c. indien toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is, mede ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.

### Artikel 2

Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien:

- a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Amerika ten minste vijf jaar ervaring is opgedaan als geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is;
- b. bij het gebruik van het geneesmiddel geen onevenredig risico op schade kan optreden;
- c. er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik;
- d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is; en
- e. verpakking en bijsluiter additioneel waarschuwen voor mogelijke risicovolle situaties.

### *Toelichting*

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen beslist over de indeling van geneesmiddelen in categorieën. De hoofdindeling is die tussen receptgeneesmiddelen (UR) en zelfzorggeneesmiddelen. Bij recept-geneesmiddelen is tussenkomst van een arts, tandarts of verloskundige vereist. De arts stelt de diagnose en schrijft de therapie voor. Bij zelfzorggeneesmiddelen is geen tussenkomst van een arts vereist. Men kan zelf de diagnose stellen en zelf een geneesmiddel kopen. De zelfzorg-geneesmiddelen zijn onderverdeeld in drie categorieën:

- UA (uitsluitend apotheek)
- UAD (uitsluitend apotheek en drogist)
- AV (algemene verkoop).

Het College zal beslissen tot indeling in de UA-categorie indien dit «uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is» (artikel 58, eerste lid). Het wettelijke criterium voor indeling in AV is «uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord» (artikel 58, tweede lid). Hierbij heeft het College een zekere beoordelingsvrijheid, blijkend uit de zinsnede «naar het oordeel van» in beide wetsbepalingen. Bij de behandeling in de Tweede Kamer is reeds aangegeven dat genoemde criteria noodzakelijkerwijs globaal van aard zijn en dat zij nader dienen te worden ingevuld. Gelet op de mate van



vrijheid om deze criteria vast te stellen en anderzijds de mate van detail en de noodzaak deze regelmatig te kunnen aanpassen aan nieuwe medische inzichten, c.q. inzichten over veilig en zorgvuldig gebruik, is het instrument van de ministeriële regeling daarvoor het meest aangewezen.

Het College heeft mij geadviseerd over een nadere wijze van indelen van zelfzorggeneesmiddelen. Het CBG heeft zijn advies opgesteld na eerst de belanghebbende organisaties te hebben geraadpleegd. Het CBG heeft iedere belanghebbende met een startnotitie benaderd met het verzoek mee te denken over de categorieën en aanvaardbare criteria daarvoor. Op 13 september 2006 heeft het CBG een openbare consultatiebijeenkomst georganiseerd, waarbij de betrokken organisaties in de gelegenheid zijn gesteld hun standpunten toe te lichten en op elkaar te reageren. Het advies van het CBG is op zorgvuldige wijze tot stand gekomen. De navolgende passages zijn grotendeels ontleend aan het advies van het CBG.

In dit advies van het CBG staat het *trechtermodel* centraal: geneesmiddelen worden ingedeeld aan de hand van hun mogelijke risico voor de volksgezondheid. In overeenstemming met de Geneesmiddelenwet worden de criteria voor de categorieën UA en AV geformuleerd. De zelfzorggeneesmiddelen die niet behoren tot één van deze twee categorieën, zullen vallen in de categorie UAD.

De afleverstatus hangt samen met het veiligheidsrisico van het geneesmiddel. Dat veiligheidsrisico wordt niet alleen bepaald door de werkzame stof, maar ook door de omstandigheden waaronder dat geneesmiddel wordt aangeboden – bijvoorbeeld de dosering, verpakkingsgrootte en additionele informatie – en aan wie het wordt aangeboden, bijvoorbeeld kinderen.

Het CBG zal aan de hand van de criteria voor de verschillende categorieën een lijst met stoffen opstellen, die vervolgens als richtsnoer kan dienen om de producten in te delen. De aldus ingedeelde geneesmiddelen zal het CBG opnemen in een lijst van zelfzorggeneesmiddelen en publiceren op zijn website. Deze lijst kan geordend worden naar werkzaam bestanddeel, sterkte, verpakkingsgrootte en zonodig worden aangevuld met merknaam/registratiehouder. Sommige middelen zullen in meerdere categorieën kunnen vallen en bijvoorbeeld in lage sterkte en/of kleine verpakking AV, in hogere sterkte en/of grotere verpakking UAD en eventueel in de hoogste sterkte en/of grootste verpakking alleen UA zijn.

Geneesmiddelen hebben, blijkens het advies van het CBG, naast hun werking altijd risico's op bijwerkingen en ongewenste effecten; dit geldt in mindere mate ook voor zelfzorggeneesmiddelen. Daarmee moet rekening worden gehouden bij de beoordeling hoe geneesmiddelen beschikbaar worden gesteld.

Bij geneesmiddelen dient een onderscheid gemaakt te worden tussen het middel en het gebruik. Het CBG registreert een geneesmiddel indien dit middel een positieve balans heeft in werking en schadelijkheid en relatief veilig kan worden gebruikt. Door ondersteuning van zorgvuldig gebruik, op basis van goede informatie, wordt ernaar gestreefd mogelijke risico's voor patiënten te vermijden.

Daarnaast geldt volgens het CBG de eigen verantwoordelijkheid van een patiënt/consument. Het omgaan met risico's van zelfzorggeneesmiddelen is voor gebruikers niet anders dan het omgaan met risico's van andere activiteiten of producten, zoals voedingssupplementen, bestrijdingsmiddelen etc. Elke gebruiker is er dan ook zelf verantwoordelijk voor dat hij het middel daadwerkelijk gebruikt volgens de instructies in de bijsluiter. Te allen tijde geldt dat patiënten kunnen besluiten een zelfzorggeneesmiddel via een apotheek te betrekken vanwege bijvoorbeeld individuele additionele risico's. Hierbij is het van belang dat een individuele gebruiker op basis van criteria en informatie bij de aanschaf van het geneesmiddel een inschatting kan maken. Dit kan worden gerealiseerd door middel van

extra informatie op de verpakking en in de bijsluiter, die in de verpakking aanwezig is.

Het CBG onderkent dat verpakkingsgrootte en doseersterkte een aanknopingspunt kunnen bieden om het potentiële risico van oneigenlijk gebruik van zelfzorggeneesmiddelen nog verder te beperken wanneer deze geneesmiddelen ook buiten de apotheek en drogisterij verkrijgbaar zijn. De mogelijkheid van oneigenlijk gebruik wordt dan immers fysiek beperkt. Een beperking van de dosering en verpakkingsgrootte draagt weliswaar bij aan een beperking van het oneigenlijk gebruik, maar biedt hiervoor volgens het CBG geen garantie (iemand kan bijvoorbeeld meerdere verpakkingen tegelijk of kort na elkaar kopen) en kan daarom niet in de plaats komen van informatie in de bijsluiter en op de verpakking, maar hooguit als aanvulling daarop dienen.

Het kader van de keuze van criteria voor de afleverstatus wordt bepaald door de hierna genoemde categorieën. Een onderscheid in categorie komt neer op een onderscheid in het mogelijke risico van het geneesmiddel. Bij het bepalen van de afleverstatus wordt dan ook gebruikt gemaakt van een trechtermodel.

Geneesmiddelen met een relatief hoog potentieel risico vallen in de categorie UR, geneesmiddelen met een relatief mild potentieel risico vallen in de categorie UA, geneesmiddelen met een relatief laag potentieel risico vallen in de categorie UAD, en geneesmiddelen met een relatief zeer laag potentieel risico vallen in de categorie AV.

In feite zijn er twee, niet scherp te scheiden ingangen te herkennen die gebruikt kunnen worden om een goede indeling te maken, te weten op basis van 1) geneesmiddelfactoren, en 2) (individuele) gebruikersfactoren. Geneesmiddelfactoren betreffen inherente risico's van de werkzame stof in de farmaceutische vorm. Patiëntfactoren hangen samen met risico's die door het gebruik van een geneesmiddel (het gedrag van de patiënt) worden veroorzaakt of beïnvloed.

Mogelijke risico's bij gebruik door de patiënt zijn:

- eigenlijk gebruik
- verslaving/gewenning
- ontstaan van resistentie tegen het middel
- interacties
- relatief ernstige bijwerkingen.

Indien relevant worden bij geneesmiddelen met een AV- of UAD status mogelijke risicovolle situaties aangegeven, waarbij aan gebruikers wordt aangeraden eerst advies te vragen aan een arts of apotheker. Mogelijk risicovolle situaties kunnen zijn:

- ernstige orgaanfunctiestoornissen (nier/lever)
- co-morbiditeit (bijvoorbeeld diabetes, hart- en vaatziekten, depressieve stoornissen)
- co-medicatie (bijvoorbeeld cumarines of andere middelen met een nauw therapeutisch venster, zoals digoxine)
- maskeren van condities die een andere behandeling behoeven, bijvoorbeeld het gebruik van pijnstillers, terwijl antibiotica of chirurgisch ingrijpen is vereist
- specifieke patiëntgroepen:
  - kinderen tot bepaalde leeftijd
  - zwangerschap(wens)
  - lactatie (borstvoeding)
  - ouderen boven een bepaalde leeftijd

Bij het bepalen van de afleverstatus moet rekening worden gehouden met *geneesmiddelfactoren*. Het aantal eenheden per verpakking en de doseersterkte zullen medebepalend zijn voor de beslissing in welke categorie het

desbetreffende middel zal vallen. Middelen in de categorie UA kunnen een relatief hogere doseersterkte en groter aantal eenheden per verpakking hebben, terwijl middelen in categorie AV een relatief lagere doseersterkte en kleiner aantal eenheden per verpakking mogen hebben. Bij het bepalen van de afleverstatus wordt tevens rekening gehouden met *gebruikersfactoren*. De verpakking en bijsluiter van middelen in de categorie UAD en vooral in de categorie AV zullen voor zover van belang waarschuwingen dienen te bevatten voor bepaalde risicovolle situaties, waaronder specifieke gebruikersgroepen, om een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel te bevorderen.

De algemene criteria, die hierna volgen, zijn afgeleid uit Richtlijn 2001/83/EG. In artikel 71 van de richtlijn worden criteria en risicofactoren geformuleerd op grond waarvan geneesmiddelen uitsluitend op recept van een arts verstrekt mogen worden. Deze zijn nader uitgewerkt in een richtsnoer van de Europese Commissie, de «Guideline on changing the classification for supply of a medicinal product for human use».

Vanuit deze categorie heeft het College de zelfzorggeneesmiddelen gedefinieerd. Al naar gelang van het veiligheidsrisico worden achtereenvolgens de categorieën UA, de AV en UAD geformuleerd. De geneesmiddelenfactoren en gebruikersfactoren zullen door het College vervolgens worden gebruikt om de criteria van deze categorieën voor het concrete product verder in te vullen. Met deze wetenschappelijke factoren kan worden bepaald welke nadere voorwaarden aan een geneesmiddel moeten worden gesteld, bijvoorbeeld qua additionele informatie of verpakkingsgrootte.

Het onderscheid tussen UAD en AV middelen ligt niet in de noodzaak van mondeling advies, maar in de eventuele beschikbaarheid daarvan. Alle zelfzorggeneesmiddelen zijn in principe veilig om volgens de voorschriften te worden gebruikt, ook zonder mondeling advies. Sommige mensen hebben echter behoefte aan een dergelijk advies.

Het uitgangspunt bij zelfzorggeneesmiddelen is dat potentiële gebruikers zelf hun aandoening kunnen vaststellen en zelf het gewenste medicijn kunnen uitkiezen en aanschaffen. Het is echter bekend dat ook zelfzorggeneesmiddelen bijwerkingen en interacties kunnen hebben. Volstrekt veilige geneesmiddelen bestaan niet en dat geldt ook voor zelfzorggeneesmiddelen. De mogelijkheid of noodzaak van voorlichting bij terhandstelling is dus een belangrijk gezichtspunt bij de nadere indeling van zelfzorggeneesmiddelen. Ten aanzien van UAD-geneesmiddelen geldt dat, voor degenen die dat wensen, altijd de mogelijkheid van voorlichting beschikbaar moet zijn. Dit blijkt uit artikel 62 van de Geneesmiddelenwet. Bij de indeling als UA-geneesmiddel moet sprake zijn van een noodzaak van voorlichting, die veelal verband zal houden met de noodzaak van medicatiebewaking of andere aspecten van zorgverlening die uitsluitend door de apotheker kunnen worden verzorgd. De rol van voorlichting bij UA-geneesmiddelen is dus van een andere orde dan de reguliere voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen uit de UAD-categorie. Daartoe zijn ook gediplomeerde drogisten uitstekend in staat. De wenselijkheid en beschikbaarheid van deze reguliere voorlichting alleen kan dus niet een reden vormen voor indeling in de UA-categorie.

Bij geneesmiddelen in de categorie UAD en AV dienen de verpakking en de bijsluiter te zijn aangepast aan een relatief brede verkrijgbaarheid. Het College is zich ervan bewust dat uit overwegingen van kosten en efficiëntie moet worden voorkomen dat onnodige eisen worden gesteld aan de verpakkingsgrootte. In veel gevallen zal aangesloten kunnen worden bij de bestaande handelsverpakkingen. Indien een middel schadelijk kan zijn, of niet bestemd is voor een bepaalde patiëntengroep of een bepaalde leeftijdsgroep dient op verpakking en bijsluiter duidelijk te worden

vermeld: waarschuwing voor gebruik [bij zwangerschap/kinderen (t/m [...] jaar)/leeftijdsgroep [...]].

#### *Artikel 1*

Artikel 58, eerste lid, van de nieuwe Geneesmiddelenwet bepaalt: Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is. Apothekers en hun assistenten beschikken uit hoofde van hun opleiding, functie en positie over kennis, ervaring en vaardigheden die bij het verstrekken van geneesmiddelen in bepaalde gevallen is gewenst. Ten behoeve van deze categorie gaat het CBG ervan uit dat voorzien wordt in een adequaat systeem, zodat apothekers zoveel mogelijk afleveringen aan een patiënt kunnen registreren en bijhouden en daarmee ongewenste interacties kunnen signaleren en voorkomen. Het CBG merkt op dat een dergelijk systeem momenteel niet in voldoende mate aanwezig is c.q. wordt gebruikt. De KNMP heeft toegezegd hiervoor snel een adequaat systeem beschikbaar te hebben.

#### *Artikel 2*

In artikel 58, tweede lid, wordt aangegeven: Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.

Bij algemeen bekende geneesmiddelen en aandoeningen is een brede verkrijgbaarheid gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en samenleving te minimaliseren.

In de nieuwe Geneesmiddelenwet wordt in artikel 62 aangegeven dat UAD geneesmiddelen verstrekt moeten worden met informatie, tenzij een gebruiker hieraan geen behoefte heeft. Het CBG merkt op dat het van belang is dat bij UAD geneesmiddelen daadwerkelijk voorlichting plaatsvindt. Ook betrokken organisaties hebben dit nadrukkelijk verwoord. Het CBG en deze betrokken organisaties achten het wenselijk dat jaarlijks een evaluatie en controle plaatsvindt van het verstrekken van geneesmiddelen in de diverse categorieën. Hoewel een gebruikadvies bij de categorie UAD niet noodzakelijk is, omdat een gebruiker hiertoe zelf de behoefte kan aangeven, is het wel van belang dat daadwerkelijk een advies wordt aangeboden en dat dit advies ook voldoende kwaliteit heeft.

Met «geen onevenredig risico op schade» wordt bedoeld op de verhouding tussen werkzaamheid en schadelijkheid. Zoals reeds verwoord, is veiligheid bij geneesmiddelen geen absoluut begrip: volledig veilige geneesmiddelen bestaan niet. Derhalve moet worden beoordeeld of het risico van het middel niet onevenredig is in relatie tot de algemene verkrijgbaarheid. Geneesmiddelen tegen hoofdpijn kunnen relatief schadelijk zijn, maar die middelen worden zo algemeen gebruikt dat iedereen weet hoe ze gebruikt moet worden. Bij risicovolle situaties kan gedacht worden aan een geneesmiddel dat risicovol is of ontraden wordt voor gebruik bij zwangerschap of tijdens lactatie (borstvoeding) of bij een bepaalde leeftijdsgroep.

*Paragraaf 1 Begripsbepaling***Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. de wet: de Geneesmiddelenwet;
- b. register: het register, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de wet;
- c. gevestigde apotheker: de apotheker die staat ingeschreven in het register;
- d. apotheekhoudende huisarts: de huisarts die ingevolge de wet bevoegd is om geneesmiddelen ter hand te stellen;
- e. voorschrijver: een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg;
- f. apotheekhoudende: de gevestigde apotheker of de apotheekhoudende huisarts.

*Paragraaf 2 Voorschriften met betrekking tot de bereiding, terhandstelling en etikettering van geneesmiddelen in de apotheek***Artikel 2**

Geneesmiddelen die in een apotheek zijn bereid, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, worden slechts ter hand gesteld indien zij voldoen aan de voorschriften van de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, aan een in een lidstaat officieel in gebruik zijnde farmacopee, dan wel, bij ontstentenis daarvan, aan een in de Verenigde Staten of Japan officieel in gebruik zijnde farmacopee. Voor de samenstelling worden deugdelijke bestanddelen gebruikt.

**Artikel 3**

De hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel van een in de apotheek bereid geneesmiddel wijkt niet meer dan 10% af van de hoeveelheid van dat bestanddeel dat op de verpakking is vermeld.

**Artikel 4**

De apotheekhoudende voert met betrekking tot de aan hem afgeleverde geneesmiddelen een administratie die zodanig is ingericht dat daaruit duidelijk blijkt op welke datum welke geneesmiddelen door welke leverancier aan hem zijn afgeleverd.

**Artikel 5**

1. De apotheekhoudende draagt ervoor zorg dat:

- a. de bereiding van een op recept voorgeschreven geneesmiddel nauwkeurig volgens het recept geschiedt;
- b. terstond na de bereiding van een geneesmiddel op recept, op het recept de paraaf wordt geplaatst van degene die het geneesmiddel heeft bereid.

2. Indien een apotheekhoudende in een hem aangeboden recept een vergissing vermoedt dan wel indien het recept onvolledig, verminkt of ter zake van het voorgeschreven middel onleesbaar is, geeft hij daarvan terstond kennis aan degene die het desbetreffende recept heeft opgesteld. Hij gaat niet tot terhandstelling over voordat hij omtrent hetgeen is voorgeschreven zekerheid heeft verkregen.

## Artikel 6

1. De terhandstelling van een op recept voorgeschreven geneesmiddel wordt slechts zoveel malen herhaald als op het recept is aangegeven.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op bij ministeriële regeling aangegeven geneesmiddelen, tenzij op het recept is vermeld dat slechts eenmaal ter hand mag worden gesteld.
3. Bij een herhaalde terhandstelling op recept wordt van de herhaling op het recept of op een aan het recept vastgehecht afschrift aantekening gemaakt, onder vermelding van de datum van de herhaling.

## Artikel 7

1. De apotheekhoudende draagt ervoor zorg dat op de verpakking waarin een door een fabrikant bereid geneesmiddel op grond van een recept ter hand wordt gesteld, een etiket is aangebracht waarop zijn naam, de naam van de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel het cijfer of de letter waarmee de patiënt op het recept is aangeduid, alsmede de werkzame stof van het geneesmiddel, de wijze van gebruik en de datum van de terhandstelling staan vermeld.
2. Op de verpakking waarin een in de apotheek bereid geneesmiddel, niet zijnde een geneesmiddel voor onderzoek, ter hand wordt gesteld, wordt een etiket aangebracht waarop de naam van de betrokken apotheekhoudende, de naam van de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, de werkzame stof van het geneesmiddel en de datum van terhandstelling staan vermeld. Op de verpakking zijn voorts ten minste de volgende gegevens vermeld:
  - a. de wijze van gebruik;
  - b. de woorden «niet om in te nemen» of woorden van gelijke strekking in geval van een andere toedieningsweg dan de orale toedieningsweg;
  - c. de dosering;
  - d. de toedieningsfrequentie;
  - e. een vermelding dat voor het gebruik de bijsluiter moet worden geraadpleegd, indien de verpakking een bijsluiter bevat;
  - f. een aanduiding van de uiterste gebruiksdatum met de vermelding van maand en jaartal;
  - g. de hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel, berekend als de chemisch zuivere substantie;
  - h. de te nemen maatregelen in geval van overdosering of ingeval een of meer doses niet zijn gebruikt;
  - i. de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;
  - j. de in het geneesmiddel aanwezige hulpstoffen met een bekende werking of een bekend effect, met dien verstande dat, indien er sprake is van een injecteerbaar geneesmiddel of een geneesmiddel dat is bestemd voor lokaal of oogheelkundig gebruik, alle hulpstoffen worden vermeld;
  - k. de wijze van gebruik en de toedieningsweg;
  - l. een waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik en uit het zicht van kinderen dient te worden gehouden;
  - m. de wijze waarop het geneesmiddel dient te worden bewaard.
3. Indien de verpakking van een geneesmiddel als bedoeld in het tweede lid een bijsluiter bevat, kan wat betreft de gegevens, bedoeld in het tweede lid, onder f tot en met m, worden volstaan met het vermelden daarvan in de bijsluiter.
4. Indien een in een apotheek bereid geneesmiddel is bestemd voor terhandstelling aan een beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, van de wet, kan op de verpakking worden volstaan met de naam of de samenstelling van het geneesmiddel, de datum en het jaar van de terhandstelling en de naam van de betrokken apotheekhoudende. Hetzelfde geldt voor de verpakking van een in een apotheek van een zorg-

instelling in de zin van de Wet toelating zorginstellingen bereid geneesmiddel dat is bestemd voor gebruik in de instelling.

### **Artikel 8**

De etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek geschiedt zodanig dat de proefpersoon wordt beschermd, de identificatie en de traceerbaarheid van het geneesmiddel voor onderzoek worden gewaarborgd, de identificatie van het wetenschappelijke onderzoek wordt gewaarborgd en een juist gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek door de proefpersoon wordt vergemakkelijkt.

### **Artikel 9**

1. De gevestigde apotheker draagt ervoor zorg dat zijn naam en hoedanigheid duidelijk leesbaar staan vermeld boven of terzijde van elke buitendeur van de apotheek die toegang geeft aan het publiek. De gevestigde apotheker draagt er voorts voor zorg dat deze vermelding wordt verwijderd zodra hij niet meer staat ingeschreven in het register.
2. Het is anderen dan de apotheekhoudende verboden een ruimte, lokaal of bedrijf op zodanige wijze aan derden kenbaar te maken dat daardoor de indruk wordt gewekt of kan worden gewekt dat het om een apotheek gaat.

### **Artikel 10**

1. De apotheekhoudende draagt ervoor zorg dat de onder zijn toezicht in zijn apotheek werkende personen die betrokken zijn bij de bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen dan wel bij de administratie ter zake, de bij en krachtens de wet vastgestelde voorschriften met betrekking tot zodanige werkzaamheden naleven.
2. Degenen die werkzaamheden als bedoeld in het eerste lid verrichten onder toezicht van een apotheekhoudende, volgen diens instructies op die voortvloeien uit de wettelijke voorschriften, bedoeld in het eerste lid.

### **Artikel 11**

Het is voorschrijvers en apotheekhoudenden verboden met elkaar rechtstreeks of indirect een overeenkomst of een andere vorm van samenwerking aan te gaan die tot gevolg heeft of kan hebben dat het ter handstellen van UR-geneesmiddelen aan patiënten door andere overwegingen dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening wordt beïnvloed. Voorts is het voorschrijvers verboden onderling een overeenkomst of een andere vorm van samenwerking als bedoeld in de eerste volzin, aan te gaan.

### **Artikel 12**

1. De geneesmiddelen die zich in een apotheek bevinden op het tijdstip waarop de apotheek wordt opgeheven, worden door de betrokken apotheekhoudende overgedragen aan andere apotheekhoudenden dan wel, naar gelang de aard van de stoffen die in de geneesmiddelen zijn vervat, verwijderd overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk 10 van de Wet Milieubeheer inzake bedrijfsafvalstoffen of gevaarlijke afvalstoffen.
2. Indien een apotheek wordt opgeheven in verband met het overlijden van de betrokken apotheekhoudende, dragen diens erfgenamen zorg voor de overdracht van de in de apotheek aanwezige geneesmiddelen aan andere apotheekhoudenden dan wel voor de verwijdering, bedoeld in het eerste lid.

**Artikel 13**

Ten aanzien van de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht:

a. zijn de artikelen 18, eerste lid, en 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing indien:

1°. het geneesmiddel noodzakelijk is voor operationele inzet van de krijgsmacht, en

2°. over het gebruik van het geneesmiddel overeenstemming bestaat met het Staatstoezicht op de volksgezondheid;

b. zijn de artikelen 61 en 62 van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing in gevallen waarin het ter hand stellen van het geneesmiddel geschiedt tijdens operationele inzet van de krijgsmacht dan wel tijdens de voorbereiding daarop, door een daartoe opgeleide militair.

*Paragraaf 4 Slotbepalingen*

**Artikel 14**

Indien het bij koninklijke boodschap van 8 december 2003 ingediende voorstel van Wet, houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II, 2003/2004, 29 359), nadat het tot wet is verheven, in werking treedt, treedt dit besluit op hetzelfde tijdstip in werking.

**Artikel 15**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit Geneesmiddelenwet.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.



## NOTA VAN TOELICHTING

### *Algemeen*

Het onderhavige besluit is in hoofdzaak de opvolger van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (BUA), dat berust op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). In de Nota naar aanleiding van het Verslag aangaande het voorstel van Wet, houdende vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II 2003/2004, 29 359, nr. 5, blz. 3), is toegelicht welke bepalingen van het BUA om redenen van deregulering niet meer zullen terugkeren.

In paragraaf 2 van het onderhavige besluit worden voorschriften gesteld ter zake van het bereiden, etiketteren en ter hand stellen van geneesmiddelen in de apotheek. Volgens de definitie van «bereiden» in artikel 1, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet maakt het begrip «etiketteren» deel uit van het begrip «bereiden». Het begrip «etiketteren» is evenwel ook apart gedefinieerd omdat het in en krachtens de wet zelfstandig voorkomt. Met de trits bereiden, etiketteren en ter hand stellen, kunnen de handelingen in de apotheek die naar het oordeel van ondergetekende regeling behoeven, met uitzondering van het bewaren van vergiften en geneesmiddelen, niet zijnde vergiften, in het onderhavige besluit worden geregeld. Het bewaren van vergiften en van geneesmiddelen, niet zijnde vergiften, wordt geregeld bij ministeriële regeling krachtens artikel 66, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Een deel van de inhoud van het BUA komt terug in paragraaf 2 van het onderhavige op de artikelen 65, 66, eerste lid, en 75, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet gebaseerde besluit. Het andere deel komt dus niet terug. Zoals in de nota naar aanleiding van het verslag ter zake van het voorstel van Wet tot vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II, 2003–2004, 29 359, nr. 6) onder punt 2 is vermeld, is met behulp van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter Bevordering der Pharmacie (KNMP) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzocht welke bepalingen van het BUA in het licht van de tekst van wetsvoorstel 29 359 en van andere wetgeving, zoals de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Algemene wet bestuursrecht (AWB), kunnen worden gemist dan wel gedereguleerd zonder dat de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de apotheek wordt aangetast. Bij deze inventarisatie is ook bezien in hoeverre wettelijke regels kunnen worden gemist indien wordt gelet op de normen die in het kader van het kwaliteitsbeleid van de KNMP voor de openbare apotheek zijn vastgesteld, de Nederlandse Apotheeknorm (NAN) genoemd.

Tot de bepalingen die moeten worden geschrapt, behoren in de eerste plaats de artikelen 2 tot en met 14 van het BUA. Deze artikelen bevatten nadere regels ter zake van de registratie van de verschillende categorieën van beroepsbeoefenaren die in een apotheek werken, zoals de gevestigde apotheker, de tweede apotheker, de waarnemende apotheker, de apothekersassistent en de apotheekhoudende arts. In de Geneesmiddelenwet zijn alleen de registratie van de apotheker die is belast met de leiding van de apotheek alsmede het vergunningensysteem voor apotheekhoudende huisartsen geregeld. Deze twee onderwerpen behoeven geen nadere regeling.

Het eerste en het derde lid van artikel 16 van het BUA, inhoudende een verbod voor anderen dan daartoe bevoegden om aankondigingen te bezigen die de indruk wekken dat de artsenijsbereidkunst wordt uitgeoefend onderscheidenlijk een verbod op het onbevoegd voeren van de titel van apotheker, verdwijnen uit de geneesmiddelenregelgeving. Deze bepalingen worden overlapt door artikel 4, tweede lid, van de Wet BIG dat het

onbevoegd voeren van de titel, een daarop lijkende titel of een op de titel betrekking hebbend onderscheidingsteken verbiedt.

Artikel 17, tweede lid, BUA, inhoudende een verplichting voor de rechtverkrijgenden van een overleden gevestigde apotheker om de vermelding van zijn naam en hoedanigheid boven of terzijde van de buitendeur of buitendeuren van de apotheek te verwijderen, is niet overgenomen in het onderhavige besluit. De behoefte om dit soort details wettelijk te regelen, wordt niet meer aanwezig geacht.

Artikel 18 BUA komt naar zijn strekking terug in artikel 11 van het onderhavige besluit.

Het is de verantwoordelijkheid van de beroepsbeoefenaren die wettelijk bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven op recept (hierna: de voorschrijvers) en de apothekers en apotheekhoudende huisartsen (hierna: de apotheekhoudenden) om de kwaliteit van de farmaceutische zorg te waarborgen. Het belang van de patiënt moet te allen tijde voorop staan en uitgangspunt zijn voor het handelen van deze categorieën van beroepsbeoefenaren. Dit vloeit voort uit de verplichting tot goed hulpverlenerschap, zoals geregeld in artikel 7:453 van het Burgerlijk Wetboek, alsmede uit de tuchtnormen zoals geformuleerd in artikel 47 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg. Het is dus niet aanvaardbaar indien voorschrijvers of apotheekhoudenden om andere redenen dan het belang van de patiënt zich niet zouden houden aan behandel- of voorschrijfrichtlijnen waardoor de patiënt niet het optimale geneesmiddel ter hand gesteld krijgt. Om te voorkomen dat andere belangen dan die van een goede geneesmiddelenzorg ten behoeve van patiënten de terhandstelling kunnen beïnvloeden van geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden verstrekt (UR-geneesmiddelen), is destijds in het BUA het daartoe strekkende artikel 18 opgenomen. De gedachte die ten grondslag ligt aan artikel 18 BUA is dat «de kat niet op het spek moet worden gebonden».

In de praktijk is er in toenemende mate sprake van belangenverstrengeling tussen voorschrijvers en apotheekhoudenden, bijvoorbeeld door samenwerkingsverbanden in de eerstelijnsgezondheidszorg of door financiële belangen van voorschrijvers in de exploitatie van apotheken. Gezien deze ontwikkeling en ondanks waarborgen voor het professionele handelen en de autonomie van de betrokken categorieën van beroepsbeoefenaren (vastgelegd in professionele statuten van de organaties van deze beroepsgroepen), acht ik continuering van de strekking van het verbod van artikel 18 BUA in het onderhavige besluit in het belang van de gezondheidszorg noodzakelijk.

Naar aanleiding van een tweetal arresten van het Gerechtshof van Arnhem en van het Gerechtshof van Den Bosch (arrest van 20-12-2005, LJN: AU9208, onderscheidenlijk arrest van 10-04-2006, LJN: AW0703) ben ik tot de conclusie gekomen dat het verbod van artikel 18 BUA verduidelijking behoeft. In de aangehaalde arresten wordt overwogen dat het verbod gericht is op apotheekhoudenden en dat er geen sprake is van (directe) schending van artikel 18 BUA door voorschrijvers omdat deze beroepsbeoefenaren geen apotheekhoudenden zijn in de zin van dat artikel. De pendant van dit verbod voor de voorschrijvers was opgenomen in artikel 11 van de Wet uitoefening geneeskunst. Met artikel 11 van het onderhavige besluit is het verbod tot het aangaan van samenwerkingsvormen die niet in het belang zijn van een goede geneesmiddelenvoorziening aan patiënten, ook gericht op de voorschrijvers. Met dit verbod wordt tevens bereikt dat samenwerking tussen de beide groepen van beroepsbeoefenaren die wel in het belang is van de patiënt, buiten het verbod valt. Ook het farmacotherapeutisch overleg (FTO) en het preferentiebeleid van zorgverzekeraars vallen buiten het verbod.

Aan artikel 19, derde lid, van het BUA is geen behoefte meer. De kans dat een op recept voorgeschreven geneesmiddel niet ter hand gesteld kan worden, is uitermate gering. Zo er al geen fabrieksgeneesmiddel zou zijn met de gewenste werkzame stof en/of hulpstoffen, kan de apotheker de patiënt naar een andere apotheek verwijzen dan wel het geneesmiddel namens de patiënt laten bereiden door een andere apotheek nadat het recept daarheen is gezonden.

Artikel 19, vierde lid, BUA kan worden gemist. Het is uit oogpunt van volksgezondheid niet nodig te bepalen dat geneesmiddelen die door een overheidsorgaan zijn bereid of goedgekeurd, geacht worden deugdelijk te zijn op het moment van bereiding en, na de verplichte deugdelijke bewaring, ook op een later tijdstip.

Voor het handhaven van artikel 20 van het BUA is geen reden meer. Het is niet de taak van de wetgever zich gedetailleerd te bemoeien met de wijze waarop de bereiding van geneesmiddelen door degenen die in de apotheek werken, wordt gedocumenteerd en gecontroleerd. Het is, gelet op de Kwaliteitswet zorginstellingen, inherent aan de uitoefening van een beroep in een apotheek dat die beroepsuitoefening op kwalitatief verantwoorde wijze geschiedt en wordt gecontroleerd. Het documenteren van de bereiding van een geneesmiddel, het uitoefenen van controle daarop en het vermelden van de daarbij betrokken beroepsbeoefenaren maken daar deel van uit.

De artikelen 21 tot en met 24 van het BUA hebben betrekking op de toezichtrelatie tussen de apotheker en de andere personen die in de apotheek werken. Artikel 61 van de Geneesmiddelenwet schrijft voor dat de apothekers die zijn belast met de leiding van een apotheek, staan ingeschreven in het register van gevestigde apothekers. De gevestigde apotheker moet ervoor zorgen dat de werkzaamheden die door anderen onder zijn leiding en/of toezicht in de apotheek worden verricht, aan de daarvoor geldende kwaliteitseisen voldoen. In hoeverre de gevestigde apotheker aansprakelijk is ingeval een in de apotheek werkende persoon in de fout gaat, moet worden bepaald aan de hand van het civiele aansprakelijkheidsrecht, het tuchtrecht of het strafrecht. Er is geen goede reden om hiervoor specifieke bepalingen zoals die, bedoeld in de artikelen 21 tot en met 24 BUA, op te nemen.

De inhoud van artikel 26, eerste lid, BUA komt terug in de ministeriële regeling die onder meer uitvoering geeft aan artikel 66, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 26a BUA komt terug in artikel 5, eerste lid, van het onderhavige besluit.

Artikel 27, eerste tot en met vierde lid, van het BUA is grotendeels verwerkt in artikel 7 van het onderhavige besluit. Het vijfde lid is overbodig geworden in het licht van artikel 71 van de Geneesmiddelenwet. Het zesde lid van artikel 27 BUA keert niet terug omdat de definitie van recept in de Geneesmiddelenwet het verbod, vervat in die bepaling van het BUA, overbodig maakt.

Artikel 28 keert terug in artikel 6 van het onderhavige besluit.

Artikel 29 BUA komt terug in artikel 5, tweede lid, van het onderhavige besluit.

De leden 1 en 2 van artikel 30 van het BUA zijn niet verwerkt in het onderhavige besluit. Met de inwerkingtreding van het bij koninklijke boodschap van 26 juli 2002 ingediende voorstel van Wet houdende wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Kamerstukken II, 2001–2002, 28 494) zal de openbare apotheker onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling komen te vallen. Dit houdt onder meer in dat de apotheker verplicht zal worden de gegevens

en bescheiden omtrent de gezondheid van een patiënt in beginsel ten minste vijftien jaar te bewaren. Daarmee wordt de strekking van artikel 30, eerste en tweede lid, overlapt en keren beide bepalingen derhalve niet terug in het onderhavige besluit.

Het derde lid van artikel 30 van het BUA is niet overgenomen om de volgende reden. Bij het vervallen of de intrekking van de inschrijving van een gevestigde apotheker in het register van gevestigde apothekers of bij het vervallen of de intrekking van de vergunning van een huisarts om apotheek te houden, is er in de meeste gevallen een opvolger. Het ligt alsdan voor de hand dat de in de apotheek opgeslagen recepten in de apotheek blijven, ook indien de betrokken apotheker of apotheekhoudende huisarts is overleden. Alsdan dient met de recepten op dezelfde wijze te worden omgegaan als met andere documenten waarop gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt zijn vastgelegd.

Artikel 31 van het BUA regelt bevoegdheden en verplichtingen met betrekking tot het verlenen van inzage in en het verstrekken van een afschrift van een recept die elders op wetsniveau zijn geregeld. Tot degenen aan wie inzage in of afschrift van receptgegevens mag of moet worden verstrekt, behoren de toezichthoudende ambtenaren van de Inspectie voor de gezondheidszorg.

De inhoud van artikel 31 van het BUA maakt geen onderdeel uit van het onderhavige besluit. Het betreft hier onderwerpen voor de regeling waarvan geen delegatiebepaling in de Geneesmiddelenwet is opgenomen. De redenen waarom de inhoud dit artikel geen deel uitmaakt van de geneesmiddelenregelgeving, worden hieronder besproken.

Wat betreft het eerste lid van artikel 31 BUA wordt hier opgemerkt dat artikel 88 van de Wet BIG bepaalt dat een ieder verplicht is geheimhouding in acht te nemen ten opzichte van al datgene wat hem bij het uitoefenen van zijn beroep op het gebied van de individuele gezondheidszorg als geheim is toevertrouwd of wat daarbij als geheim ter kennis is gekomen of wat daarbij te zijner kennis is gekomen en waarvan hij het vertrouwelijke karakter moest begrijpen. Deze geheimhoudingsplicht geldt dus ook voor de bij of krachtens de Wet BIG geregelde beroepen van apotheker, (apotheekhoudende) huisarts en apothekersassistent. Artikel 87 van de Wet BIG bepaalt dat de toezichthouders niet beschikken over de bevoegdheden, bedoeld in de artikelen 5:18 en 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht (AWB). Dat betekent bijvoorbeeld dat de toezichthouders geen recepten mogen inzien of daarvan afschrift mogen nemen indien daarbij de identiteit van de betrokken patiënt bekend wordt. Een en ander volgt ook rechtstreeks uit artikel 5:17 van de AWB. Dat artikel bepaalt dat de toezichthouder bevoegd is inzage in zakelijke gegevens en bescheiden te vorderen en dat hij daarvan kopieën mag maken. Daaronder vallen geen gegevens en bescheiden van persoonlijke aard.

Naast artikel 88 van de Wet BIG, regelt ook afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling) de plicht van de hulpverlener om de gegevens omtrent de patiënt die betrekking hebben op zijn gezondheidstoestand, geheim te houden. In het licht van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving moet bij hulpverlener worden gedacht aan de apotheekhoudende arts, de ziekenhuisapotheker en de openbare apotheker. Gelet op artikel 7:457 BW mag een hulpverlener geen inzage in of afschrift van patiëntengegevens verstrekken aan anderen dan de betrokken patiënt, tenzij de patiënt daarvoor toestemming heeft verleend dan wel het bij of krachtens een andere wet bepaalde tot de inzage of het geven van een afschrift verplicht. De bevoegdheid van de apotheker en de apotheekhoudende huisarts om aan de toezichthoudende ambtenaren van de Inspectie voor de gezondheidszorg inzage in of afschrift van een recept te geven, welke bevoegdheid is geregeld in het eerste lid, onder d, van artikel 31 BUA, kan, gelet op de artikelen 87 en 88 van de Wet BIG en op artikel 5:20, tweede lid, van de

AWB, niet in stand blijven. Alleen met toestemming van de patiënt, verleend in het kader van een behandelingsovereenkomst, kan de hulpverlener aan de toezichthouder patiëntengegevens verstrekken.

Het tweede lid van artikel 31 BUA kan worden gemist. In de eerste plaats omdat de regeling in het BW van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling reeds bepaalt dat als de patiënt of, in zijn plaats de wettelijke vertegenwoordiger, daarom verzoekt, de hulpverlener een afschrift van in het patiëntendossier opgenomen bescheiden dient te verstrekken. Daar valt een recept ook onder. Voorts zal de voorschrijver of de behandelende arts, indien hij niet de voorschrijver is, in de huidige praktijk geen behoefte hebben aan een afschrift van een recept. Hij moet in het dossier dat hij met betrekking tot de patiënt moet aanhouden, immers al aantekening maken van gegevens omtrent de patiënt. Gelet op artikel 7:452 BW zal de patiënt de behandelende arts die niet is de voorschrijver, moeten informeren over de geneesmiddelen die hij gebruikt. Tenslotte is het de toezichthouder in beginsel niet toegestaan (een afschrift van) een recept in te zien of daarvan een afschrift te hebben. Het derde, vierde, vijfde en zesde lid van artikel 31 BUA kunnen worden gemist zonder dat een volksgezondheidsbelang wordt geschaad. Er mag van worden uitgegaan dat de apotheker zich als een goed hulpverlener gedraagt en dus niet maar wat aanrommelt met afschriften van recepten, het bijhouden van het aantal herhalingen achterwege laat of weigert een gespecificeerde rekening te verstrekken. Het zevende lid van artikel 31 wordt niet ondergebracht in de geneesmiddelenregelgeving. Deze bepaling heeft betrekking op de bevoegdheid van de apotheker en de apotheekhoudende huisarts om aan de ziektekostenverzekeraar informatie te verstrekken betreffende de verzekerde patiënt, zoals recepten of rekeningen van bij de verzekeraar in rekening gebrachte geneesmiddelen, een en ander in de vorm van inzage in of afschrift van dergelijke gegevens. Een bepaling als deze maakt deel uit van het in artikel 87 van de Zorgverzekeringswet bepaalde, met dien verstande dat de bevoegdheid tot het geven van inzage in of afschrift van gegevens als hier bedoeld, wordt vervangen door een verplichting daartoe.

Het achtste lid van artikel 31 van het BUA heeft betrekking op de geheimhoudingsplicht van degenen die in dienst van of anders dan in dienstverband ten behoeve van ziektekostenverzekeraars werken en gegevens omtrent de gezondheid van de verzekerden onder ogen krijgen. Ook deze bepaling dient niet te worden opgenomen in de geneesmiddelenwetgeving. Een bepaling van gelijke strekking is opgenomen in artikel 87, vijfde lid, van de Zorgverzekeringswet.

Artikel 39 BUA kan worden gemist in het licht van artikel 101 van de Geneesmiddelenwet.

Artikel 39a BUA is niet meer nodig in het licht van artikel 61, elfde en veertiende lid, van de Geneesmiddelenwet.

### **Administratieve lasten**

Met betrekking tot de administratieve lasten zij het volgende opgemerkt. In hoofdstuk 8 van de Memorie van toelichting bij de Geneesmiddelenwet is uiteengezet welke de gevolgen zijn voor de administratieve lasten (Kamerstukken II 2003/2004, 29 359, nr. 3, blz. 20 e.v.). In de Nota naar aanleiding van het Verslag is toegelicht welke bepalingen uit het BUA om redenen van deregulering niet meer terug zullen keren (Kamerstukken II, 29 359, nr. 5, blz. 3). Onderhavig besluit brengt derhalve geen nieuwe verplichtingen met zich maar brengt deze in omvang terug. In de toelichting bij de bovenliggende formele wetgeving, de Geneesmiddelenwet, is ook aangegeven dat transparantie van wetgeving en het terugdringen van administratieve lasten mede de inzet is van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving.

## **ARTIKELEN**

### **Artikel 2**

In dit artikel staan basale eisen waaraan in de apotheek bereide geneesmiddelen moeten voldoen.

De eerste volzin van het eerste lid van dit artikel is ontleend aan artikel 1 van de Regeling eisen farmaceutische preparaten, dat was gebaseerd op artikel 4, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG). Ten opzichte van artikel 1 van die regeling is er een wijziging aangebracht. Deze wijziging betreft de uitzondering voor geneesmiddelen voor onderzoek. Gelet op artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, is voor het bereiden van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning vereist. Die eis is afkomstig van artikel 13, eerste lid, van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121) geldt zowel voor het bereiden van geneesmiddelen voor onderzoek in een fabriek als in een apotheek. Het vereiste dat een apotheker die geneesmiddelen voor onderzoek bereidt, een vergunning moet hebben, brengt zodanige verplichtingen met zich mee dat de eis, vervat in artikel 2, eerste lid, van het onderhavige besluit, daardoor ruimschoots wordt overlapt. De tweede volzin van artikel 2 is ontleend aan artikel 19, eerste lid, eerste volzin, en deels aan het tweede lid van artikel 19 BUA.

Het onderwerp bewaren van geneesmiddelen, dat ook in artikel 19, tweede lid, BUA was geregeld, zal tezamen met het onderwerp bewaren van vergiften worden geregeld in de ministeriële regeling die wordt vastgesteld krachtens artikel 66, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

### **Artikel 3**

Dit artikel bevat de inhoud van het voormalige artikel 3 van de op artikel 4, vijfde lid, van de WOG gebaseerde Regeling eisen farmaceutische preparaten (apotheken).

### **Artikel 4**

Dit artikel is ontleend aan artikel 19a BUA.

### **Artikel 5**

Het eerste lid, onder a, van dit artikel bevat de eerste norm van artikel 26a BUA. In onderdeel b is de tweede norm van artikel 26a BUA overgenomen.

Het tweede lid van het onderhavige artikel 5 is overgenomen van artikel 29 BUA.

### **Artikel 6**

Het eerste lid van dit artikel is ontleend aan artikel 6, eerste lid, van de voormalige Regeling UR-geneesmiddelen. Het tweede en derde lid zijn ontleend aan het tweede lid van artikel 6 van de Regeling UR-geneesmiddelen. Het verschil met laatstgenoemde artikel is dat de uitzondering op de verplichting om op het recept het aantal toegestane herhalingen te vermelden niet alleen zal kunnen worden toegepast met betrekking tot insuline en orale anticonceptiva, maar ook met betrekking tot andere, bij ministeriële regeling aangewezen geneesmiddelen. Daarbij kan worden gedacht aan niet-orale anticonceptiva die worden voorgeschreven op

recept. Voor gebruikers van geneesmiddelen waarvan het gebruik kan worden gecontinueerd zonder tussenkomst van een beroepsbeoefenaar die geneesmiddelen mag voorschrijven op recept, brengt het tweede lid van het onderhavige artikel minder last met zich dan het oorspronkelijke artikel 6 van de Regeling UR-geneesmiddelen.

Het tweede lid van het onderhavige artikel bevat, overeenkomstig het tweede lid van de Regeling UR-geneesmiddelen, de mogelijkheid dat de beroepsbeoefenaar die het middel heeft voorgeschreven, het recept beperkt tot een eenmalige terhandstelling. In de praktijk zal de hulpverlener daartoe in elk geval besluiten indien de patiënt voor het eerst een bepaald geneesmiddel gaat gebruiken. De hulpverlener zal toch ten minste één keer moeten kunnen onderzoeken hoe de patiënt reageert op het voorgeschreven geneesmiddel, ook als dat een geneesmiddel is dat bij de in het tweede lid bedoelde ministeriële regeling is aangewezen. Het derde lid bevat de inhoud van de artikelen 28, eerste lid, en 31, vijfde lid, BUA, met dien verstande dat er thans ter zake van de vastlegging van herhaalde terhandstelling rekening wordt gehouden met elektronische recepten.

## **Artikel 7**

Het eerste lid en het tweede lid, eerste volzin, van dit artikel zijn ontleend aan artikel 27, eerste lid, BUA. Deze bepalingen geven aan welke gegevens moeten worden vermeld op het etiket dat de apotheker of de apotheekhoudende huisarts moet plakken op de verpakking van een in een fabriek bereid geneesmiddel onderscheidenlijk op de verpakking van een in de apotheek bereid geneesmiddel. Zonder de meeste van de hier bedoelde vermeldingen is geen medicatiebewaking mogelijk en kan de eindbestemming van een geneesmiddel niet worden herleid. De in het tweede lid, tweede volzin, onder a, c, k en m, en derde lid, bedoelde vermeldingen hebben tot doel het juiste gebruik van het geneesmiddel door de patiënt te bevorderen.

Het tweede lid, onder f, is ontleend aan artikel 2 van de voormalige Regeling eisen farmaceutische preparaten (apotheken).

Tot op heden bestaat er geen verplichting om een bijsluiter te voegen bij een in de apotheek bereid geneesmiddel. Het onderhavige besluit brengt daarin geen verandering. Het onderhavige artikel strekt er evenwel toe dat als de apotheekhoudende geen bijsluiter voegt bij het door hem bereide geneesmiddel, hij alle gegevens waarvan het noodzakelijk wordt geacht dat de patiënt ervan kennis neemt, op de verpakking van de apotheekbereiding vermeldt. Indien de apotheekhoudende ervoor kiest wel een bijsluiter te voegen bij de apotheekbereiding, mogen een aantal van de gegevens, genoemd in het tweede lid, tweede volzin, van de verpakking af en worden ondergebracht in de bijsluiter. Om te bepalen welke informatie in een dergelijke bijsluiter kunnen worden opgenomen, is een vergelijking gemaakt met de gegevens die op grond van hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet in de bijsluiter van een fabrieksverpakking moeten worden vermeld. Aangezien een apotheekbereiding is toegespitst op de persoon van de gebruiker van het geneesmiddel, kan een deel van de informatie die in de bijsluiter bij een fabrieksverpakking moet worden vermeld, worden gemist. Het derde lid van het onderhavige artikel beperkt de informatie in de bijsluiter tot hetgeen strikt noodzakelijk is voor een juist gebruik van het geneesmiddel door de patiënt en voor zijn directe omgeving.

Het vierde lid is ontleend aan artikel 27, tweede lid, BUA. Aangezien op grond van artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet niet alleen aan artsen, tandartsen en verloskundigen geneesmiddelen ter hand kunnen worden gesteld ten behoeve van de «dokterstas», maar ook aan categorieën van verpleegkundigen die op grond van artikel 36, veertiende lid van de Wet BIG de bevoegdheid hebben om bepaalde geneesmiddelen

voor te schrijven, aan mondhygiënist en aan optometrist, is de reikwijdte van wat eens artikel 27, tweede lid, BUA was, aangepast aan de in artikel 1, eerste lid, onder II, van de wet genoemde categorieën van beroepsbeoefenaren

### **Artikel 8**

In Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik (PbEG L 262) is één bepaling (artikel 15) opgenomen die betrekking heeft op de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. Die bepaling is geïmplementeerd in een op artikel 7 van het voormalige Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten gebaseerde ministeriële regeling (Regeling GMP, artikel 14). Die bepaling komt terug in artikel 8 van het onderhavige besluit. Richtlijn 2003/94/EG is, wat betreft de «gewone» geneesmiddelen, de opvolger van Richtlijn 91/356/EEG. Op grond van laatstbedoelde richtlijn heeft de Commissie destijds richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen bekend gemaakt, die regelmatig worden aangepast aan de vooruitgang van de wetenschap en de techniek. Een deel van die richtsnoeren heeft betrekking op de etikettering van «gewone» geneesmiddelen. Sinds 30 april 2004, de datum waarop Richtlijn 2001/20/EG en Richtlijn 2003/94/EG geïmplementeerd hadden moeten zijn in de nationale wetgeving, hebben de richtsnoeren ook betrekking op de etikettering van geneesmiddelen voor onderzoek. Op grond van een en ander mag worden aangenomen dat als men voldoet aan de inhoud van die richtsnoeren op het onderdeel etikettering, men in elk geval voldoet aan artikel 8 van het onderhavige besluit. De Europese Commissie heeft deze richtsnoeren bekend gemaakt op de website: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/volume4/home.htm>.

### **Artikel 9**

Het eerste lid van dit artikel is afkomstig uit artikel 17 van het BUA. Het tweede lid is afkomstig uit artikel 16, tweede lid, van het BUA. Het tweede lid heeft evenwel een uitbreiding ondergaan ten opzicht van artikel 16, lid 2, van het BUA. Naast het verbod om een ruimte of lokaal de indruk te doen wekken dat het om een apotheek gaat, wordt het ook verboden om een bedrijf die indruk te doen wekken. In de praktijk is gebleken dat farmaceutische bedrijven op hun briefpapier, website of ander communicatiemiddel het woord «apotheek» bezigen als onderdeel van de naam van het bedrijf terwijl er geen sprake is van een apotheek in de zin van de Geneesmiddelenwet. De onderhavige uitbreiding beoogt deze nieuwe vormen van misleiding tegen te gaan.

### **Artikel 10**

Het eerste lid van dit artikel is ontleend aan artikel 21, eerste lid, van het BUA. Het enige verschil met laatstgenoemde bepaling is dat is toegevoegd om welke categorieën van beroepsbeoefenaren het gaat bij het naleven van wettelijke voorschriften. Er kunnen immers ook personen in de apotheek werken die niet betrokken zijn bij de werkzaamheden in een apotheek die wettelijk geregeld zijn, zoals bijvoorbeeld personen die de apotheek schoonmaken.

Het tweede lid is afgeleid van artikel 22 BUA.



## **Artikel 11**

Zoals in het algemene deel van de toelichting is aangegeven, is er in de praktijk sprake van belangenverstrengeling, vaak van financiële aard, tussen voorschrijvers en apotheehoudenden en tussen voorschrijvers onderling. Daardoor kan een goede geneesmiddelenzorg in het gedrang komen. Het onderhavige artikel beoogt dit te voorkomen; het verbiedt deze categorieën van beroepsbeoefenaren samenwerkingsrelaties aan te gaan die tot gevolg hebben of kunnen hebben dat het ter hand stellen van op recept voorgeschreven geneesmiddelen aan patiënten wordt beïnvloed door andere motieven dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening.

Een goede geneesmiddelenvoorziening ziet op de kwaliteit van het voorschrijven en het ter hand stellen alsmede op betaalbaarheid van en toegankelijkheid tot geneesmiddelenzorg. Dit wordt aangeduid als rationalisering van de geneesmiddelenzorg. Indien samenwerkingsverbanden tussen de hiervoor genoemde categorieën van beroepsbeoefenaren invloeden hebben of kunnen hebben die geen verband houden met een goede geneesmiddelenvoorziening, zoals bijvoorbeeld het verwerven van op geld waardeerbare voordelen, zijn deze verbanden verboden.

Samenwerkingsverbanden tussen voorschrijvers en apotheehoudenden, zoals het farmacotherapie-overleg (FTO), vallen niet onder het verbod voor zover zij niet worden beïnvloed door andere overwegingen dan die van een goede geneesmiddelenvoorziening.

Het verbod van het onderhavige artikel heeft voorts geen betrekking op FTO-afspraken tussen beroepsbeoefenaren en zorgverzekeraars. Het verbod richt zich immers niet tot zorgverzekeraars. Dergelijke FTO-afspraken rationaliseren de geneesmiddelenvoorziening en komen de kwaliteit en de betaalbaarheid daarvan ten goede. Tariefafspraken tussen beroepsbeoefenaren en zorgverzekeraars, zoals de Menzis-module, waarbij huisartsen financieel beloond worden voor het meest doelmatig voorschrijven, vallen eveneens buiten het verbod. Ook ziet het verbod niet op de rationalisering van de geneesmiddelenzorg in instellingen die eerstelijnszorg leveren.

## **Artikel 12**

Dit artikel beoogt hetzelfde doel als artikel 26 van het BUA. Het gaat er om dat als een apotheek wordt opgeheven, duidelijk moet zijn wat er met de in de apotheek nog aanwezige geneesmiddelen moet gebeuren. Dit artikel laat de keuze: of ze gaan naar een andere apotheek of ze worden, naar gelang de aard van de stoffen, verwijderd overeenkomstig de desbetreffende regels van hoofdstuk 10 van de Wet milieubeheer.

## **Artikel 13**

In onderdeel a van dit artikel is bepaald dat de artikelen 18, eerste lid, en 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing zijn op de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht indien het geneesmiddel noodzakelijk is voor operationele inzet van de krijgsmacht en over het gebruik van het geneesmiddel overeenstemming bestaat met het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Bij deze vrijstelling gaat het om de bestending van een sinds jaar en dag bestaande praktijk. Twee voorbeelden kunnen het belang van de vrijstelling duidelijk maken:

1. Op basis van de Wet immunisatie militairen kunnen militairen worden verplicht om, ter voorkoming van het optreden of de verspreiding van ziekten in de strijdkrachten, vaccinaties te ondergaan. De toe te dienen vaccins zijn als geneesmiddel geregistreerd, met uitzondering van de vaccins tegen Japanse encephalitis en meningitis A/C/Y/W135. De laatstbedoelde vaccinaties geschieden in de regel slechts voor zover de militair

in het kader van de vervulling van de militaire dienst verblijft in een gebied waar de desbetreffende ziekte endemisch is of waar een epidemie heerst van de desbetreffende ziekte. De vaccins worden in Nederland ook geregeld door artsen voorgeschreven, bijvoorbeeld ten behoeve van toeristen die naar een risicogebied vertrekken.

2. Binnen de krijgsmacht zijn thans zogenoemde auto-injectoren in gebruik, bevattende antidota, die zijn bedoeld om bij een aanval met biologische- of chemische wapens aan de militair bescherming te bieden. Aangezien voor deze geneesmiddelen geen civiele toepassing bestaat, is voor deze geneesmiddelen geen vergunning van de Minister van VWS als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet verleend. Ook ontbreekt voor deze geneesmiddelen de handelsvergunning waarop de in artikel 40, tweede lid, van de wet opgenomen verbodsbepaling ziet en die onder meer nodig is om het geneesmiddel ter hand te stellen of in te voeren. Gelet op het grote belang van deze geneesmiddelen, te weten de noodzakelijk bescherming van de militair in direct levensbedreigende omstandigheden, en de uitzonderlijke periode waarin feitelijke toepassing plaatsvindt, uitsluitend ten tijde van een gewapend conflict, wordt van de in de wet opgenomen verbodsbepalingen vrijstelling verleend.

Onderdeel b bevat een vrijstelling van de verboden, opgenomen in de artikelen 61 en 62 van de Geneesmiddelenwet. Ingevolge deze artikelen is het aan andere personen dan in die artikelen bedoeld, in beginsel verboden om geneesmiddelen ter hand te stellen. De in de artikelen 61 en 62 bedoelde verbodsbepalingen gelden niet voor «artsen en apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het Ministerie van Defensie» (zie artikel 64 van de wet). Tijdens operationele inzet van de krijgsmacht dan wel de voorbereiding daarop kan de situatie zich voordoen dat geen arts of apotheker als hiervoor bedoeld aanwezig is om een geneesmiddel ter hand te stellen en dat moet worden teruggevallen op andere personen binnen de krijgsmacht (die dan wel door middel van een medische opleiding omtrent het ter hand stellen zijn geïnstrueerd). Om die reden is in onderdeel b vastgelegd dat de artikelen 61 en 62 van de Geneesmiddelenwet niet van toepassing zijn in gevallen waarin het ter hand stellen van het geneesmiddel geschiedt tijdens operationele inzet van de krijgsmacht dan wel de voorbereiding daarop, door een daartoe opgeleide militair.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
J. F. Hoogervorst