

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 62

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 maart 2006

Tijdens de parlementaire behandeling van de nieuwe Geneesmiddelenwet d.d. 16 februari jl. (Handelingen der Kamer II, vergaderjaar 2005–2006 nr. 51, blz. 3388–3402) heb ik, gelet op het grote aantal amendementen en de complexiteit van de materie, toegezegd een aantal onderwerpen nader schriftelijk uiteen te zetten. Om zorgvuldig op de amendementen in te gaan heb ik eveneens toegezegd op alle amendementen ook schriftelijk te reageren. Voorts doe ik u hierbij een lijst toekomen van alle amendementen waarop vermeld staat welke inmiddels zijn vervangen door een ander amendement. Allereerst zal ik in deze brief enkele algemene onderwerpen bespreken, te weten:

1. de mate waarin afwijking van Europese richtlijnen is toegestaan;
2. de zorgplicht van de apotheker uit hoofde van de wet en van beroepsnormen;
3. geneesmiddelenbewaking waaronder begrepen de relatie CBG-LAREB;
4. geneesmiddelen voor kinderen;
5. de financiële transparantie van de (apotheekehoudend) huisarts.

Separaat zend ik u een derde nota van wijziging, met daarin een nieuw voorstel voor de distributie van zelfzorggeneesmiddelen in Nederland. Kern van dit voorstel is een categorie UAD (uitsluitend apotheek en drogist) en een categorie AV (algemene verkoop).

1. Europese richtlijnen

Tijdens de mondelinge behandeling van het wetsvoorstel in eerste termijn zijn er van de kant van uw Kamer enkele voorstellen gedaan en amendementen ingediend die afwijken van Europese richtlijnen op het gebied van geneesmiddelen.

Het gaat hier met name om richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Pb EG L 311). Richtlijn 2001/83 is in 2004 ingrijpend gewijzigd door richtlijn 2004/27

en richtlijn 2004/24. Deze twee wijzigingsrichtlijnen zijn geïmplementeerd in de eerste nota van wijziging op het wetsvoorstel (Kamerstuknr. 8). Richtlijnen van het Europees Parlement en de Raad zijn gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag.

Dat artikel beoogt de harmonisatie van de wetgeving en de bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten op het gebied van de interne markt. De geneesmiddelenmarkt maakt daar deel van uit. Om die harmonisatie te bereiken *moeten* de lidstaten de inhoud van een richtlijn in hun nationale wetgeving implementeren. De lidstaten mogen bij de implementatie in beginsel niet afwijken van de inhoud van een richtlijn. Lidstaten mogen in hun nationale wetgeving dan ook geen verplichtingen opnemen die de richtlijn niet stelt, of bevoegdheden niet verlenen terwijl de richtlijn die wel toebedeelt. Dat zou immers de beoogde harmonisatie doorkruisen. Ook is het niet toegestaan dat in of krachtens de nationale wetgeving meer regels of een nadere uitwerking van regels worden gesteld met betrekking tot een onderwerp dat de richtlijn uitputtend heeft geregeld. Indien een lidstaat regels vaststelt die in strijd zijn met de richtlijn, kan voor de nationale rechter de ongeldigheid van de nationale bepalingen worden ingeroepen. Daarnaast kan de Europese Commissie een inbreukprocedure starten uit eigen beweging of op basis van een klacht. Deze procedure kan eindigen met een uitspraak van het Hof van Justitie waarin de lidstaat wordt veroordeeld tot het aanpassen van de nationale wetgeving op straffe van een hoge boete. Ook wijs ik in dit verband op de nadruk die met name de Eerste Kamer legt op het zo dicht mogelijk bij de tekst en doelstelling van een richtlijn implementeren van richtlijnen in nationale regelgeving. Ik verwijs hiervoor naar de discussie in de Eerste Kamer omtrent de onlangs aangenomen Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. De amendementen 39, 42, 43, 51 en 59 zijn in strijd met de Richtlijn 2001/83/EG en daarom moet ik deze amendementen met klem ontraden. Daar waar de amendementen afwijken van voornoemde richtlijn zal dit nogmaals worden aangegeven.

2. Zorgplicht apotheker

In het verlengde van de discussie over artikel 19 WOG heb ik toegezegd de bestaande kwaliteitseisen op een rij te zetten die voor de apotheek c.q. apotheker al van kracht zijn.

Europese Opleidingsrichtlijn

Als eerste noem ik de opleidingsrichtlijn die bestaat voor de apotheker. Deze richtlijn (2005/36/EG) bewaakt het niveau dat de praktiserende apotheker moet hebben. De opleidingsduur is bepaald op ten minste vijf jaar, waarbij minimaal een halfjaarlijkse stage is opgenomen in een apotheek. Daarnaast zijn het brede kennisgebied van de apotheker omschreven en de bekwaamheden die hij in zijn opleiding dient te verwerven.

Wet Beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

Krachtens de Wet BIG is het voeren van de titel van apotheker beschermd: slechts personen die in het BIG-register zijn ingeschreven mogen zich in Nederland apotheker noemen. Tevens wordt in deze wet het deskundigheidsgebied van de apotheker geregeld. Aan de hand van bovengenoemde Europese opleidingsrichtlijn zijn krachtens artikel 22 van de Wet BIG de opleidingseisen omschreven voor de apotheker in het Besluit opleidingseisen apotheker van 3 september 1997, Stb. 1997, 438.

Geneesmiddelenwet

Met de Geneesmiddelenwet wordt het deskundigheidsgebied van de apotheker een stuk concreter aangeduid dan voorheen het geval was. Artikel 124 van de Geneesmiddelenwet wijzigt artikel 23 van de Wet BIG. Artikel 23 van de Wet BIG komt als volgt te luiden: «Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker worden gerekend het bereiden van geneesmiddelen, het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden, het ter hand stellen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II van de Geneesmiddelenwet, het geven van advies aan patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan, het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen».

Kwaliteitswet zorginstellingen

De Kwaliteitswet zorginstellingen legt zorginstellingen verschillende concrete verplichtingen op. De apotheek is zo'n zorginstelling, de apotheker een zorgverlener in de zin van deze wet. Artikel 2 van deze wet bepaalt: «De zorgaanbieder biedt verantwoorde zorg aan. Onder verantwoorde zorg wordt verstaan zorg van een goed niveau, die in ieder geval doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht wordt verleend en die afgestemd is op de reële behoefte van de patiënt». Daarnaast bepaalt artikel 3 van deze wet onder meer: «De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, voorziet de instelling zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personeel en materieel, en draagt zorg voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling, dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg...».

Artikel 4 van voornoemde wet bepaalt nog dat de zorgaanbieder verplicht is tot het systematisch bewaken, beheersen en verbeteren van de kwaliteit van zorg. Hij moet daarvoor een systeem hebben ontwikkeld en dient dat bij te houden. Tenslotte is hij verplicht om jaarlijks verantwoording af te leggen over onder andere de kwaliteit van zorg die hij in dat jaar heeft verleend. Dit verslag wordt aangeboden aan de IGZ en aan de regionale patiëntenvereniging.

Met het toezicht op de naleving is de Inspectie voor de Gezondheidszorg belast.

Op grond van deze wet heb ik tevens de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur het begrip «verantwoorde zorg» zelf in te vullen.

Beroepsnormen

Ter nadere invulling van de verplichtingen die de Kwaliteitswet zorginstellingen oplegt, heeft de KNMP de zogenaamde Nederlandse Apotheek Norm (NAN) ontwikkeld¹. De NAN bevat zowel normen voor de farmaceutische zorgverlening als voor de openbare apotheek. Bij de normen voor de openbare apotheek gaat het om zaken als personeel en organisatie, ruimten, documentbeheer en kwaliteitsaspecten. Artikel 8.1.3 luidt «De apotheker is als regel in de apotheek aanwezig en is altijd bereikbaar». Artikel 8.2.0 bepaalt «De apotheker beschikt over voldoende en gekwalificeerde medewerkers». Artikel 8.4.1 luidt «Wanneer moet worden afgeweken van geautoriseerde werkwijzen wordt – als regel vooraf – overleg gepleegd met de apotheker».

De KNMP heeft zeer onlangs, mede met het oog op de komst van de nieuwe Geneesmiddelenwet, nieuwe concept normen vastgesteld. Of artikel 19 WOG nu wel of niet deel uitmaakt van de Geneesmiddelenwet, is voor de beroepsnormen niet relevant. De beroepsnormen bepalen immers al dat de apotheker in de regel aanwezig is in de apotheek. Wat mij betreft blijkt uit de NAN normen dat de KNMP haar verantwoordelijkheid ten aanzien van artikel 19 WOG prima neemt.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Voor alle duidelijkheid: veldnormen hebben geenszins een vrijblijvend karakter. Indien de Inspectie een zaak aanbrengt bij de tuchtrechter, spelen de normen van de beroepsgroep zelf bij de beoordeling een cruciale rol. Zij geven immers concreet de inhoud aan van wat onder verantwoorde zorg moet worden verstaan. Dat telt zwaar voor de rechter. Kortom: er zijn bindende veldnormen die de aanwezigheid van de apotheker regelen. Met deze bindende veldnormen wordt invulling gegeven aan wat verantwoorde zorg is.

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)

Krachtens de WGBO verbindt de apotheker zich als zorgverlener tegenover de patiënt om bepaalde verplichtingen uit te voeren. Zo is het de apotheker verplicht is de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de farmacotherapie, een patiëntendossier in te richten met betrekking tot de behandeling van die patiënt en inzage te verschaffen in dit dossier aan de patiënt. De apotheker is door de patiënt hierop rechtstreeks aan te spreken. Zonder voldoende toezicht op de handelingen van het hulp-personeel, zal de apotheker dit niet kunnen waarborgen. Voor de goede orde merk ik hierbij op dat de apotheker nu nog geen zorgverlener is in de zin van de WGBO. Maar bij de wijziging van wetsvoorstel 28 494, dat nu voor plenaire behandeling voorligt, zal de apotheker onder de WGBO komen te vallen.

Uit deze wetten en normen blijkt duidelijk welke de verplichtingen zijn van de apotheker. Tevens blijkt dat hij die verplichtingen niet kan nakomen zonder in overwegende mate in de apotheek aanwezig te zijn. Het is naar mijn mening dus niet noodzakelijk en zelfs niet gewenst om deze materie nogmaals te regelen in extra bepalingen bij of krachtens de Geneesmiddelenwet.

3. Geneesmiddelenbewaking: relatie (A)CBG – LAREB

Organisatie

In Nederland is het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) belast met de geneesmiddelenbewaking, ook wel farmacovigilantie genoemd. Hieronder wordt verstaan het systematisch verzamelen en beheren van gegevens over bijwerkingen, het gebruik en misbruik van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend en het nemen van maatregelen om de risico's van geneesmiddelen te minimaliseren. Het CBG legt daarbij ook verbanden tussen deze gegevens en de nationale geneesmiddelenconsumptie. Deze verplichtingen liggen vast in geharmoniseerde Europese regelgeving.

Het beoordelen van bijwerkingen is een continu proces. Bijwerkingen worden door het CBG beoordeeld vóór de toelating tot de markt (de handelsvergunning) maar ook daarna. Iedere registratiehouder is verplicht om bijwerkingen bij het CBG te melden volgens een in de Europese regelgeving vastgesteld rapportageschema en in ernstige gevallen onmiddellijk. Indien na de toelating tot de markt nadere gegevens over de veiligheid van een geneesmiddel bekend worden, worden deze aan het registratiedossier toegevoegd. Het CBG beoordeelt de gegevens en neemt eventueel noodzakelijke maatregelen. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat een van de indicaties waarvoor een geneesmiddel is toegelaten wordt geschrapt, maar ook bijvoorbeeld dat de tekst van de bijsluiter wordt aangepast. In het uiterste geval kan het CBG een handelsvergunning schorsen of zelfs intrekken. Voor geneesmiddelen die Europees zijn geregistreerd volgt het CBG een aparte procedure.

Dit alles gebeurt in nauwe samenwerking met de andere Europese registratieautoriteiten. Maandelijks vindt er overleg plaats in de Europese werkgroep voor farmacovigilantie. Eventuele gemeenschappelijke maatregelen worden in dat gremium voorbereid. Het is niet meer mogelijk dat lidstaten onderling verschillende maatregelen nemen.

De informatie over bijwerkingen in Nederland krijgt het CBG van twee kanten. In de eerste plaats van de registratiehouders zelf. In de artikelen 49 en 50 van de Geneesmiddelenwet zijn algemene verplichtingen van de registratiehouders opgenomen. Artikel 75 van de Geneesmiddelenwet bevat specifieke verplichtingen ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking. Gedurende de eerste jaren na de toelating moeten registratiehouders zogeheten periodieke veiligheidsrapportages indienen bij het CBG, met onder meer alle bij hen gemelde bijwerkingen. Het eerste verslag na zes maanden, daarna om het jaar en daarna om de drie jaar. Deze verslagen bevatten een wetenschappelijke afweging van werkzaamheid en risico's. (Vermoedelijk) ernstige bijwerkingen moeten zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen vijftien dagen worden gemeld bij het CBG (artikel 104, tweede, derde en vierde lid van Richtlijn 2001/83/EG).

In de tweede plaats ontvangt het CBG informatie over bijwerkingen van het Nederlands bijwerkingencentrum LAREB. Dit is een onafhankelijke stichting, bestuurd door vertegenwoordigers van artsen- en apothekersorganisaties, alsmede door patiëntenorganisaties. LAREB wordt ondersteund door een wetenschappelijke adviesraad. LAREB verzamelt en registreert meldingen van (vermoedelijke) bijwerkingen afkomstig van beroepsbeoefenaren en van patiënten. Meldingen van ernstige aard worden direct doorgegeven aan het CBG. Verder ontvangt het CBG elk kwartaal van LAREB een bericht, waarin de belangrijkste observaties van de afgelopen periode worden gegeven. Dit wordt in de Collegevergadering besproken.

Op deze wijze ontvangt het CBG informatie over bijwerkingen die zich in Nederland voordoen rechtstreeks van de industrie en indirect (via LAREB) van beroepsbeoefenaren en patiënten. Daarnaast ontvangt het CBG informatie over bijwerkingen van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten van de Europese Unie. Het gaat dan om bijwerkingen die in die lidstaten zijn geconstateerd. Binnen de EU wordt door de bevoegde autoriteiten zeer nauw samengewerkt op het punt van de geneesmiddelenbewaking. Het gaat om een Europees systeem. En dat is ook logisch daar waar de handel in geneesmiddelen in de Unie is geharmoniseerd. Alle meldingen van bijwerkingen binnen Europa worden bij de European Medicines Evaluation Agency (EMA) te Londen verzameld. Zo kunnen relatief snel betrouwbare conclusies worden verbonden aan (en dus actie worden genomen op) voor lidstaten incidentele meldingen. Het Europese geneesmiddelenbewakingssysteem draait niet alleen om meldingen van bijwerkingen maar ook om de eerder genoemde verplichte periodieke veiligheidsrapportages. Daarnaast worden er steeds vaker bij de registratie verplichte veiligheidsstudies opgelegd aan de registratiehouder. Hierover moet periodiek gerapporteerd worden.

Omdat in Nederland het CBG het centrale punt is op het gebied van geneesmiddelenbewaking is in de Geneesmiddelenwet voorgesteld dat voortaan het CBG de totstandkoming en samenwerking bevordert van organen op het gebied van geneesmiddelenbewaking. Dit moet onder andere een goede samenwerking en afstemming bevorderen tussen LAREB en CBG, mede gezien de Europese verplichtingen van het CBG. Thans berust deze «bevorderingsplicht» nog bij de minister van VWS. Dit is dus een beperkte aanpassing die op generlei wijze van invloed is op de onafhankelijkheid van het CBG of van LAREB. LAREB is en blijft een onaf-

hankelijk functionerende en oordelende stichting. Overigens verschilt de Nederlandse situatie al van die in andere EU-lidstaten waar de taak van het verzamelen van spontane meldingen door artsen en apothekers is neergelegd bij de registratieautoriteit.

Naar aanleiding van de vraag van mevrouw Kant naar de stand van zaken betreffende de financiering van het voorgenomen monitorproject van LAREB deel ik het volgende mede. Het CBG is nog in overleg hierover met LAREB. Het CBG is overwegend positief over dit project.

Financiering

De industrie dient aanvragen in voor een handelsvergunning (toelating tot de markt). Deze aanvraag bestaat uit een omvangrijk dossier met onder meer de resultaten van chemische, toxische en klinische proeven. Dit dossier wordt beoordeeld door het CBG. Het CBG wordt daarbij ondersteund door het Agentschap CBG (ACBG), dat de secretariaatsfunctie vervult.

Voor het beoordelen en instandhouden van het geneesmiddeldossier betaalt de industrie een kostendekkend tarief en een jaarvergoeding aan het ACBG. Het is volstrekt normaal dat de industrie betaalt voor het beoordelende werk, aan de hand van door de minister van VWS vastgestelde tarieven. Het is in Nederland bij tal van vergunningen gebruikelijk dat de aanvrager de kosten van de werkzaamheden vergoedt. De instantie die de vergunning verleent – het Rijk, de provincie of een gemeente – wordt daardoor niet financieel afhankelijk van een aanvrager, noch wordt de inhoud van de beslissing daardoor beïnvloed. Bij de handelsvergunning voor een geneesmiddel is dit niet anders. Maar ook het toezicht dat De Nederlandsche Bank (DNB) uitoefent op verzekeraars wordt bijvoorbeeld bekostigd door verzekeraars zelf. Het maakt voor de inhoud van te nemen beslissingen niets uit of een overheidsinstantie gefinancierd wordt uit algemene middelen dan wel uit tarieven of retributies.

Ook LAREB wordt uiteindelijk (via subsidie van het ACBG) geheel bekostigd uit de tarieven die bij de industrie worden geheven. Dit leidt niet tot twijfel over de onafhankelijkheid van LAREB. Deze situatie bestaat ook al jaren wordt niet anders door het wetsvoorstel. Ook op dit punt is geen wijziging voorgesteld.

Of nu wel of geen aanvraag wordt ingediend is voor het CBG financieel neutraal. Indien geen aanvraag wordt ingediend worden ook geen kosten gemaakt. De leden van het CBG ontvangen vacatiegelden en een bezoldiging van het Rijk. Het personeel van het Agentschap CBG ontvangt een bezoldiging als rijksambtenaar. Het financieringssysteem maakt het CBG op geen enkele wijze afhankelijk van de farmaceutische industrie aangezien de tarieven wettelijk worden vastgesteld.

4. Geneesmiddelen voor kinderen

Van de zijde van de SP-fractie is gevraagd naar de eisen die worden gesteld aan onderzoek naar geneesmiddelen voor kinderen, onder verwijzing naar het beleid van de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten van Amerika. Mijn antwoord hierop is dat onderzoek naar geneesmiddelen bij kinderen aan dezelfde eisen moet voldoen als onderzoek bij volwassenen. Aanvullend worden nog extra eisen gesteld bij onderzoek bij kinderen op grond van ethische en medische factoren. Op grond van Richtlijn 2001/20/EG mag klinisch onderzoek bij kinderen uitsluitend worden uitgevoerd als dit onderzoek niet bij volwassenen uitgevoerd kan worden en rechtstreeks in het belang is van de patiëntengroep waartoe het kind behoort. Bij het onderzoek bij kinderen wordt bovendien terdege rekening gehouden met het feit dat het lichaam van

kinderen zich nog ontwikkelt en dat orgaansystemen van kinderen anders werken dan bij volwassenen.

Omdat veel geneesmiddelen nog niet onderzocht zijn voor kinderen, is in de EU een verordening in discussie om dit onderzoek te bevorderen. Deze verordening heeft een aantal gemeenschappelijke elementen met regelgeving in de VS. Kernpunten van deze verordening zijn dat bij iedere aanvraag voor een handelsvergunning voor een nieuw geneesmiddel ofwel een onderzoeksplan bij kinderen moet zijn gevoegd, ofwel aangegeven moet worden dat onderzoek niet nodig is. Een onderzoeksplan kan niet nodig zijn omdat bijvoorbeeld het waarschijnlijk is dat het specifieke geneesmiddel of de categorie geneesmiddelen bij de gehele populatie kinderen – of een deel hiervan – niet werkzaam of veilig is, of omdat de ziekte waarvoor het geneesmiddel is bedoeld, uitsluitend bij volwassenen voorkomt, of omdat het geneesmiddel geen aanzienlijk therapeutisch voordeel oplevert ten opzichte van de bestaande behandelingen voor kinderen. In deze situaties wordt vrijstelling verleend van de verplichting een dergelijk plan in te dienen.

Indien er nog onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid van het te onderzoeken middel bij volwassenen, wordt uitstel verleend tot uitvoeren van het onderzoeksplan. Hiermee wordt voorkomen dat kinderen blootgesteld worden aan onnodige risico's.

De onderzoeksplannen worden beoordeeld door een nieuw comité bij de EMEA, het Comité Kindergeneeskunde. Zonder het onderzoeksplan en de gegevens die eventueel uit het onderzoek voortkomen, kan een geneesmiddel niet worden geregistreerd. Het is mogelijk dat het onderzoek uitwijst dat het geneesmiddel niet geschikt is voor de behandeling van kinderen. Dit wordt dan in de productinformatie opgenomen. Als het geneesmiddel wel geschikt is voor de behandeling van kinderen, wordt dit evenzeer opgenomen in de productinformatie.

De resultaten van de klinische proeven met kinderen worden op dezelfde wijze beoordeeld als andere ingediende studieresultaten, en de autoriteiten wegen de balans van werkzaamheid en schadelijkheid voor de pediatrie patiëntengroep op dezelfde wijze als voor alle andere patiënten.

Als verdere stimulans voor het onderzoek naar geneesmiddelen bij kinderen en als mogelijkheid om de kosten van het noodzakelijke extra onderzoek terug te verdienen, krijgt de firma die dit onderzoek laat doen een periode van zes maanden extra dossierbescherming voor zijn product. Of deze beloning wordt toegekend, is niet afhankelijk van de uitkomsten van de proeven. Ook een negatief resultaat is van groot belang bij de behandeling van zieke kinderen, omdat de artsen dan weten dat een bepaald geneesmiddel niet moet worden toegepast.

Voor bestaande geneesmiddelen, waarvoor dus geen octrooi meer geldt, kan ook onderzoek bij kinderen worden verricht. Het bedrijf dat een bestaand geneesmiddel onderzoekt en ontwikkelt voor gebruik bij kinderen krijgt een speciale pediatrie handelsvergunning. De houder van deze vergunning krijgt 10 jaar dossierbescherming voor de resultaten van de proeven met kinderen.

De manier van beoordelen van de resultaten van klinische proeven met kinderen voor bestaande geneesmiddelen is, evenals bij nieuwe geneesmiddelen, gelijk aan die voor andere patiëntengroepen.

5. Financiële transparantie huisarts/apotheekhoudend huisarts

Van de zijde van de D66-fractie is gevraagd naar de situatie dat (apotheekhoudende) huisartsen b.v.'s oprichten die apotheken exploiteren. De winstmarges van de apotheken kunnen daarbij van invloed zijn op het voorschrijfgedrag van deze huisartsen. Zolang de professionele autonomie echter niet in gevaar is of de mededinging niet wordt belemmerd en de tariefwetgeving niet wordt overtreden, zijn bedrijfsorganisatorische

afspraken (onder andere over huisvesting) niet verboden. Ik ondersteun het doelmatiger samenwerken. Het gevolg daarvan is dat er meer tijd overblijft voor zorgtaken. Huisartsen en apothekers blijven wel volledig verantwoordelijk voor hun eigen zorgtaken. Het is niet aanvaardbaar als artsen en apothekers om financiële redenen zich niet aan algemeen geldende voorschrijfrichtlijnen houden en de winstmarges van de apotheken van invloed zijn op het voorschrijfgedrag. Ik heb inmiddels de organisaties van beroepsbeoefenaren KNMP, LHV en KNMG gevraagd om zelf regels op te stellen over de transparantie van financiële relaties tussen huisartsen en apotheekhoudenden. Bij achterwege blijven daarvan zal ik bezien of er noodzaak is om die transparantie verplicht te stellen. Ik zal de Kamer na het zomerreces nader berichten op dit punt.

Het tegengaan van onderbehandeling door een financiële beloning aan een arts die overeenkomstig richtlijnen en protocollen voorschrijft is een goede zaak voor de patiënt en komt de kwaliteit van zorg alleen maar ten goede. Ook als daarmee meer geneesmiddelen worden afgezet. De rechter heeft ondubbelzinnig uitgesproken dat zorgverzekeraars niet onder de regels ter beperking van de geneesmiddelenreclame vallen. Het op deze manier financieel belonen van voorschrijvers door zorgverzekeraars is volgens mij daarom geen probleem. Een amendement om dit te uitdrukkelijk vast te leggen in de Geneesmiddelenwet is mijns inziens dan ook niet nodig. Mocht een en ander in de toekomst onverhoopt toch een probleem worden dan zal ik zonodig de regelgeving onmiddellijk aanpassen.

6. Amendementen

Ik kom nu toe aan een bespreking van de ingediende amendementen.

Amendement 14 (Kant); 16 (Arib); 33 (Buijs en Arib); 54 (Van der Vlies)
Deze amendementen beogen alle de kwaliteit van zorg te regelen die de apotheker dient te leveren door zijn aanwezigheid in de apotheek wettelijk vast te leggen.

Artikel 19 WOG zoals het nu luidt voegt niets toe aan de verplichtingen die ik eerder in deze brief heb uiteengezet en is om die reden overbodig. Het verhindert alleen dat een apotheker in meer dan één apotheek werkzaam is.

Noch de aanwezigheid van een apotheker in de apotheek, noch de kwaliteit van de dienstverlening, noch de span of control van de apotheker worden door artikel 19 WOG geregeld.

Gelet op het bovenstaande ontraad ik alle amendementen met betrekking tot artikel 19 WOG. Mocht uw Kamer toch hechten aan een extra bepaling in de Geneesmiddelenwet, dan heeft het opnemen van de oude tekst van artikel 19 WOG in de Geneesmiddelenwet (amendement 33 Buijs/Arib) mijn voorkeur. Dit amendement voorziet echter niet in de situatie van waarneming (afwezigheid van een apotheker). Ik wil deze leden daarom verzoeken in het amendement een uitzondering te maken voor de situatie dat bij ziekte of afwezigheid van de apotheker tijdelijk wordt waargenomen door een andere apotheker.

Amendementen inzake de drogist en de distributie van zelfzorggeneesmiddelen 18, (Van der Vlies), 45 (Kant), 46 (Kant), 47 (Kant) en 60 (Buijs en Arib)

De amendementen die tot dusver over dit onderwerp zijn ingediend hebben alle tot strekking dat zelfzorggeneesmiddelen uitsluitend worden gedistribueerd via de apotheek en drogist. Amendement 47 voert zelfs opnieuw de verplichting in om zelfzorggeneesmiddelen achter de toonbank te verkopen, daar waar die verplichting al enkele jaren geleden is afgeschaft. Bovendien houden al deze amendementen geen rekening met

de positie van zo'n duizend detaillisten (niet zijnde drogisten) die vaak al tientallen jaren zelfzorggeneesmiddelen verkopen op grond van de zogeheten «beperkte vergunning». Deze detaillisten wordt – naar ik aanneem onbedoeld – zonder dat daar een grond voor is, hun vergunning ontnomen. Ik ontraad dus deze amendementen. Over amendement 60 wil ik nog speciaal opmerken dat het naar zijn strekking de drogist min of meer op één lijn stelt met de apotheker. De drogist zou in dat amendement zelfs «verantwoorde zorg» gaan leveren (term uit de Kwaliteitswet zorginstellingen) die mede omvat «systematische bewaking en beheersing van kwaliteit van de zorg». Dat gaat naar mijn mening veel te ver. Daar is de drogist niet voor opgeleid. Een drogist is nu eenmaal geen apotheker(sassistent).

De amendementen 18 (Van der Vlies) en 46 (Kant) strekken er mede toe dat er bij ministeriële regeling voorwaarden worden gesteld aan de gewenste opleidingseisen en eventueel gewenste certificering van drogisten. In het verleden heeft het ministerie van VWS gestimuleerd dat drogisten werk gingen maken van kwaliteitsverbetering, omdat uit een rapport van de IGZ bleek dat daar het nodige aan schortte. Het is echter niet mijn bedoeling dat ik eisen hiervoor ga opleggen; dat moet de branche naar mijn mening zelf doen en dat kan de branche ook zelf het beste. Het maken van een ministeriële regeling hieromtrent gaat ook lijnrecht in tegen de deregulering die dit kabinet voorstaat. Om genoemde redenen ontraad ik de op dit onderwerp ingediende amendementen; wel ben ik bereid aan de geest ervan in de 3e nota van wijziging tegemoet te komen.

In de toelichting bij de derde Nota van wijziging, die ik gelijktijdig met deze brief aan de Tweede Kamer aanbied, ga ik uitgebreid in op de positie van de drogist, de veiligheid en de distributie van zelfzorggeneesmiddelen.

In deze Nota van wijziging wil ik de Tweede Kamer een compromis voorstellen dat recht doet aan alle gezichtspunten die over dit onderwerp tijdens het plenaire debat zijn gewisseld. Ik heb daartoe aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen gevraagd of kan worden gezien of en hoe tegemoet kan worden gekomen aan de zienswijze die ten grondslag ligt aan amendement 60 (Buijs/Arib), maar tevens recht kan worden gedaan aan het gegeven dat de consument, daar waar dit ook uit oogpunt van volksgezondheid alleszins verantwoord is, een deel van de zelfzorggeneesmiddelen vrij moet kunnen verkrijgen.

De uitkomst van dit overleg is dat het CBG het zeer wel mogelijk acht om beide gezichtspunten te verenigen. Amendement 60 voorziet in een categorie UAD voor zelfzorggeneesmiddelen die uitsluitend bij apotheek en drogist verkrijgbaar zijn. Anderzijds wordt algemeen aanvaard dat een deel van het huidige zelfzorgassortiment volkomen veilig algemeen verkrijgbaar kan zijn, mits aan een aantal randvoorwaarden is voldaan. Deze randvoorwaarden hebben betrekking op de werkzame stof, de dosering (sterkte) en verpakkingsgrootte van geneesmiddelen. Uiteindelijk gaat het bij het verantwoord en veilig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen om deze aspecten.

Mijn nieuwe voorstel behelst daarom het volgende. In de nota van wijziging stel ik een categorie UAD (uitsluitend apotheek en drogist) voor. Tevens stel ik echter een beperkte categorie voor van zelfzorggeneesmiddelen die algemeen zullen verkrijgbaar zijn. Het CBG zal daaraan nadere invulling geven. In mijn oorspronkelijke voorstel was het criterium dat het CBG nagaat bij welk zelfzorggeneesmiddel tussenkomst van een apotheek nodig is (de UA categorie). Aangezien dit bij zelfzorggeneesmiddelen niet vaak het geval zal zijn, zou het overgrote deel van de bestaande zelfzorggeneesmiddelen algemeen verkrijgbaar (AV) worden. In mijn nieuwe voorstel daarentegen, zal het CBG aan de hand van zijn

oordeel over verantwoorde en veilige toepassing op basis van de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte, een indeling maken welke zelfzorggeneesmiddelen verantwoord en veilig algemeen verkrijgbaar zullen zijn. Op basis van deze criteria zal een aanzienlijk deel van de huidige zelfzorggeneesmiddelen tot de UAD categorie gaan behoren. In de nota van wijziging ga ik uitgebreid in op de veiligheid van zelfzorggeneesmiddelen en de mening van de consument. Ook in deze brief wil ik echter reeds voorbeelden geven van de systematiek die het CBG zal hanteren, met de kanttekening dat definitieve besluitvorming daaromtrent is voorbehouden aan het CBG.

Op de AV-lijst zullen naar verwachting worden geplaatst: paracetamol in kleine verpakking; Diacure® (diarreeremmer) in kleine verpakking; Allere® (Anti allergiemiddel); Rennies en andere zuurremmers; Otrivin; hoestmiddelen; Daktarin® (voetschimmelcreme). Het CBG zal een lijst publiceren welke zelfzorggeneesmiddelen in welke sterkte en verpakking algemeen verkrijgbaar zullen zijn. Deze AV-lijst zal overeenkomsten vertonen met de zogeheten «General Sales List» (GSL) in het Verenigd Koninkrijk. Deze GSL-lijst bevat zelfzorggeneesmiddelen die in het Verenigd Koninkrijk algemeen verkrijgbaar zijn.

Op de UAD-lijst zullen naar verwachting worden geplaatst: Zinkan (anti hoofdluis shampoo); Vermox® (antiwormmiddel); Kinderneusdruppels; Oogdruppels cromoglycaat; Anti hooikoortsmiddelen; Domperidon (Anti misselijkheid); Laxeermiddelen in grote verpakking; sterk werkende pijnstillers die thans niet op recept verkrijgbaar zijn. Tevens zal het CBG een lijst publiceren en bijhouden van alle UAD-geneesmiddelen.

Met deze nieuwe benadering kan een heldere, moderne en uit oogpunt van volksgezondheid verantwoorde indeling van zelfzorggeneesmiddelen worden gemaakt. Voor een uitgebreide uiteenzetting verwijs ik naar de derde nota van wijziging die ik separaat aan de Kamer heb gezonden.

Amendement 26 (Schippers)

Zoals ik de Kamer eerder liet weten bij brief van 23 december 2005, TK 29 689, nr. 26, ben ik er voorstander van om (wettelijk erkende) verpleegkundig specialisten voorschrijfbevoegdheid op hun terrein van deskundigheid te verlenen én om niet langer in de Geneesmiddelenwet maar in de Wet BIG de verschillende categorieën voorschrijvers op te nemen. Dat maakt onderdeel uit van een wetsvoorstel dat op dit moment in voorbereiding is. Dat wetsvoorstel voorziet in de mogelijkheid om zelfstandige bevoegdheden toe te kennen aan de verpleegkundig specialist én – door toevoeging van een experimenteerartikel aan de wet – aan de physician assistant. Naast aanpassing van artikel 36 van de Wet BIG, voorziet het in aanpassing van de definitie van recept in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet. Al met al worden met dat wetsvoorstel de wettelijke belemmeringen voor taakherschikking weggenomen en heeft het een bredere strekking dan wat met het amendement nr. 26 wordt beoogd.

Omdat met dat wetgevingstraject nog enige tijd gemoed zal zijn, heb ik er geen bezwaar tegen om vooruitlopend hierop de Geneesmiddelenwet al aan te passen op de wijze zoals in het amendement wordt voorgesteld. In lijn met het verlenen van de voorschrijfbevoegdheid past het om dan ook de mogelijkheid te bieden van de zogenaamde «dokterstas»: indien men zelfstandig een groep patiënten behandelt, moet het mogelijk zijn om in spoedeisende gevallen zelf over geneesmiddelen te beschikken voor toediening aan patiënten.

Wel wil ik te zijner tijd het wetgevingstraject gericht op het opheffen van wettelijke belemmeringen voor taakherschikking en deze aanpassing van de Geneesmiddelenwet op hun onderlinge samenhang bezien.

Amendement 31 (Schippers)

Dit amendement beoogt te verbieden dat via Internet geneesmiddelen

worden voorgeschreven aan personen met wie geen behandelrelatie, als bedoeld in de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard, aanwezig is.

Zoals ik in mijn reactie eerder heb aangegeven, spreekt de strekking van dit amendement mij zeer aan.

Echter, de tekst van het amendement is niet in overeenstemming met de toelichting. Zoals ik al aangaf, ontstaat een behandelrelatie op het moment dat een patiënt ingaat op aanbod van een arts via het Internet. Met de aanvulling in het amendement met «als bedoeld in de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard», wordt dit punt niet weggenomen. Immers, de richtlijnen van de KNMG geven ruimte om ook geneesmiddelen buiten een bestaande behandelrelatie om voor te schrijven. Niettemin geeft de toelichting bij het amendement heel duidelijk aan dat artsen niet moeten voorschrijven aan personen die men niet kent, die men niet ziet en van wie men de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft. Kortom, waarbij een goede diagnose in feite niet mogelijk is. Deze zienswijze onderschrijf ik volledig en kan goed als richtsnoer dienen in de wet. Het zou daarom mijn voorkeur hebben als voornoemde drie elementen in de wettekst van het amendement terugkeren.

Ik zou hiervoor de volgende suggestie willen meegeven: «Het is een ieder verboden via Internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, die de voorschrijver niet kent en van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft». Daarbij pleit ik ervoor in het opschrift de tekst op te nemen: «Terhandstellen en voorschrijven van geneesmiddelen». Een recept is immers al een voorschrift (en kan niet worden voorgeschreven).

Amendement 32 (Schippers en Buijs)

Het eerste deel van het amendement strekt ertoe dat verpleegkundigen bevoegd worden geneesmiddelen ter hand te stellen. Het tweede deel strekt ertoe dat verpleegkundigen (zijnde bevoegd tot terhandstellen) dus ook reclame en gunstbetoon kunnen ontvangen.

Bij het eerste deel moet ik opmerken dat «terhandstellen» iets anders is dan «toedienen». Terhandstellen is het op voorschrift van een arts afleveren van een geneesmiddel door de apotheker. «Terhandstellen» is een juridische term die is gereserveerd voor de levering door de apotheekhoudende aan de patiënt, als laatste schakel in de distributieketen van een geneesmiddel. Verpleegkundigen zijn niet apotheekhoudend en kunnen dus ook niet ter hand stellen. Terhandstelling door verpleegkundigen zou de systematiek van deze wet doorkruisen. Toedienen is een feitelijke en niet voorbehouden handeling. Toedienen geschiedt meestal door de arts of verpleegkundige. Ik ontraad het eerste deel van dit amendement daarom.

Indien het de bedoeling is dat verpleegkundigen reclame en gunstbetoon kunnen ontvangen kan worden volstaan met het tweede deel van het amendement.

Maar ik ben hier geen voorstander van. Het gebeurde in het verleden, maar door inspanningen van de CGR en de IGZ is dat nu voorbij. Reclame en gunstbetoon zijn volgens artikel 86 van de Richtlijn 2001/83/EG in principe gericht op voorschrijvers en apotheekhoudenden. Als in de toekomst categorieën verpleegkundigen wel voorschrijfbevoegdheid krijgen, is het voor die groepen wel logisch om reclame en gunstbetoon te mogen ontvangen.

Amendement 36 (Buijs en Schippers) en 37 (Buijs en Schippers)

De amendementen 36 en 37 van de leden Buijs en Schippers strekken ertoe dat de apotheekhoudende huisarts geneesmiddelen mag bereiden.

Volgens de toelichting doet een groot deel van de apotheekhoudende huisartsen dat nog.

Het is bekend dat zelfs in veel apotheken nauwelijks nog wordt bereid. Dat gebeurt meer en meer in gespecialiseerde bereidingsapotheken. En het is ook bekend dat artsen niet zijn opgeleid om geneesmiddelen te bereiden. Uit een inspectierapport uit 1999 bleek dat de kwaliteit van de artsenbereidingen niet goed is. Er bleken op grote schaal onvoldoende kwaliteitswaarborgen aanwezig te zijn voor goede apotheekbereidingen:

- bereidingen werden onvoldoende geanalyseerd;
- er is onvoldoende toezicht op voorraadbereidingen door de huisarts;
- er stonden onjuiste gegevens op het etiket over de houdbaarheid van de bereiding;
- schriftelijke informatievoorziening bij eigen bereidingen was onvoldoende.

Uit oogpunt van veiligheid heb ik dus grote aarzelingen bij dit amendement.

Het punt is niet zozeer dat een huisarts eens een enkele keer een eenvoudige bereidingshandeling verricht als dat nodig is. Daartegen kan geen bezwaar bestaan (mits betrokkene daartoe bekwaam is). Het amendement maakt echter àlle apotheekhoudende huisartsen zonder enige beperking bevoegd tot àlle bereidingshandelingen. De apotheekhoudend huisarts kan ook bereidingen bestellen bij de gespecialiseerde bereidingsapotheek, net zoals veel andere apotheken dat doen. Deze oplossing heeft daarom mijn sterke voorkeur. Om deze redenen ontraad ik dit amendement.

Amendement 38 (Arib)

Dit amendement legt in de Geneesmiddelenwet vast dat de apotheker bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed zorgverlener in acht neemt en doet aan patiëntenvoorlichting. Zoals in de toelichting op het amendement te lezen valt, beoogt het amendement de rechtspositie van de patiënt te verduidelijken en te versterken.

Dat vind ik op zichzelf genomen een prima zaak. Een dergelijke regeling past echter niet in de Geneesmiddelenwet maar in een wet die patiëntenrechten regelt: de WGBO. In hetgeen dit amendement beoogt te regelen, is reeds in voorzien met het voorstel de apotheker onder de WGBO te brengen, dat eveneens bij de Kamer voorligt. Ik ontraad daarom dit amendement.

Amendement 39 (Arib)

Het amendement beoogt de geldigheidsduur van de handelsvergunning met het oog op de patiëntveiligheid te verkorten tot twee jaar. Hoewel ik begrip heb voor de gedachte achter dit amendement, heeft de Nederlandse wetgever geen ruimte om deze termijn te verkorten: dat is strijdig met artikel 24, eerste lid van richtlijn 2001/83/EG. Dit artikel luidt: «Onverminderd de leden 4 en 5, is een vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar geldig.» Ik moet dit amendement derhalve ontraden.

Amendement 42 (Arib en Buijs)

Dit amendement beoogt de vergunninghouder te verplichten om elke twee jaar de bijsluiter te controleren en, zo nodig, aan te passen. Dit zou een extra verplichting in het leven roepen die de Europese richtlijn te boven gaat. Ik raad dit amendement dan ook af. Het amendement is overigens inhoudelijk ook niet noodzakelijk, omdat de huidige praktijk reeds voorziet in een continue bewaking en, indien noodzakelijk, aanpassing van bijsluiterteksten.

Amendement 43 (Arib en Buijs)

Voor dit amendement geldt hetzelfde als voor het hierboven beschreven amendement 42. Dit amendement beoogt de termijn voor het melden van een ernstige bijwerking te verkorten van maximaal 15 naar ten hoogste 2

dagen. De termijn die in artikel 104, tweede, derde en vierde lid, van de richtlijn 2001/83/EG is vastgelegd, is te zien als een uiterste termijn. Het kan dus betekenen dat binnen twee dagen gemeld wordt maar dat hoeft niet. Nationale wetgeving op dit terrein mag niet meer eisen opleggen dan de richtlijn toestaat. Ik ontraad daarom dit amendement. De termijn van 15 dagen staat overigens ook niet zonder reden in de genoemde richtlijn. De richtlijn stelt eisen aan de rapportage die de registratiehouder in geval van een ernstige bijwerking moet indienen. Voor het opstellen van die rapportage is enige tijd nodig.

Amendement 44 (Arib en Buijs)

Dit amendement strekt ertoe een verplichting aan zorgverleners op te leggen om een vermoeden van ernstige bijwerkingen te melden aan LAREB. Nederland kent een goed functionerend systeem van (vrijwillige) melding van bijwerkingen door beroepsbeoefenaren. Hierover is eerder in deze brief een uiteenzetting gegeven. Een verplichting voegt hier naar mijn mening nagenoeg niets aan toe en is bovendien niet handhaafbaar. Dit amendement heeft om deze redenen niet mijn voorkeur.

Amendement 48 (Kant)

Dit amendement beoogt het mogelijk te maken dat bij amvb nadere regels worden gesteld met betrekking tot publieksreclame. De toelichting geeft aan dat het amendement vooral de bedoeling heeft nadere invulling te geven aan het onderscheid tussen reclame en informatie. De Codecommissie Geneesmiddelenreclame (CGR) heeft op dit terrein al een nadere uitwerking van zijn Gedragscode ontwikkeld. Dat maakt wat mij betreft dit amendement overbodig.

Amendement 49 (Kant)

Mevrouw Kant beoogt met dit amendement het directe en actieve toezicht op de geneesmiddelenreclame bij de IGZ te leggen in plaats van bij de zelfregulering. Op grond van artikel 97 van de Geneesmiddelenwet, is dit toezicht al aan de IGZ toebedeeld. De IGZ heeft uiteraard een zelfstandige rol om toezicht te houden op de naleving van de reclamebepalingen naast de rol die de CGR heeft. Dit amendement is derhalve overbodig en veroorzaakt – onbedoeld – onduidelijkheid in de wet. Daarom ontraad ik dit amendement.

Amendement 50 (Kant)

Dit amendement beoogt het mogelijk te maken om bij amvb nadere voorschriften te geven met betrekking tot reclame en gunstbetoon. Richtlijn 2001/83/EG stelt de voorschriften ten aanzien van reclame en gunstbetoon, welke voorschriften zijn opgenomen in de Geneesmiddelenwet. Onder het regime van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is eerder gekozen voor een nadere uitwerking van dit onderwerp door middel van beleidsregels. Het instrument van beleidsregels leent zich beter voor deze materie dan wetgeving.

De beleidsregels zijn met betrekking tot gunstbetoon gelijklopend aan de nadere uitwerking van de Gedragscode op dit punt. Met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet heb ik het voornemen om opnieuw beleidsregels te publiceren op dit onderdeel. Met het oog op de uit te voeren evaluatie van het reclamebeleid in 2007, overweeg ik thans geen enkele inhoudelijke wijziging op dit terrein. De beleidsregels zullen daarom gelijklopend zijn aan de thans vigerende beleidsregels. Ik wil dit amendement dan ook ontraden. Naar aanleiding van de uitkomsten van de evaluatie in 2007 kan, wat mij betreft, deze kwestie opnieuw ter discussie komen.

Amendement 51 (Kant)

Dit amendement beoogt de commerciële artsbezoeker te weren en de

informatieverstrekking van de artsenbezoeker wettelijk vast te leggen. De formulering van de artikelen 93 en 98 van de Richtlijn 2001/83/EG biedt geen ruimte voor de nationale wetgever om aan het dienstverband van de artsenbezoeker nadere eisen te stellen. Er is geen ruimte voor de nationale wetgever om hieraan nadere beperkingen te stellen. Ik moet dit amendement dan ook ontraden.

Amendement 52 (Kant)

Dit amendement beoogt het mogelijk te maken om bij amvb nadere regels te stellen over de financiële onafhankelijkheid van patiëntenverenigingen. Dit onderwerp heeft het afgelopen jaar veel aandacht van de media gekregen. De NPCF en de CGR hebben inmiddels een Gedragscode opgesteld. Het is de bedoeling dat naleving en effecten daarvan zullen worden bezien. Daarover zal ik te zijner tijd de Kamer rapporteren. Het onderwerp leent zich naar mijn mening niet voor een nadere regeling in de Geneesmiddelenwet. Ik vind het wel een punt van aandacht in het kader van de subsidiëring door het Fonds PGO. Ik ontraad dit amendement.

Amendement 55 (Schippers, Buijs, Arib, Van der Vlies en Rouvoet)

Amendement 55 strekt ertoe het afstandscriterium voor de bepaling of een huisarts apotheek mag houden in de wet vast te leggen. Ik stem in met dit amendement. Bij de plenaire behandeling heb ik al opgemerkt dat de toelichting spreekt over het «van rechtswege» bevoegd zijn tot apotheekhouden en het overbodig zijn van een vergunning, terwijl de wettekst wel een vergunning voorstelt. Hier gaat de wettekst voor. Niettemin zal, als aan het afstandscriterium wordt voldaan, de vergunning op aanvraag zonder belemmering worden verleend, zodat de doelstelling van het amendement daarmee ook wordt gerealiseerd.

Amendement 56 (Schippers en Koşer Kaya)

Dit amendement zorgt er voor dat in het Electronisch Medicatie Dossier (EMD) melding wordt gemaakt van de indicatie die ten grondslag ligt aan het voorschrijven van een recept. De apotheker kan de indicatie inzien. Zoals ik bij het debat reeds heb aangegeven ondersteun ik deze gedachte, maar past dit onderwerp niet in de Geneesmiddelenwet. Bovendien kent de wet het begrip Electronisch Medicatie Dossier op dit moment niet. Graag kom ik op dit onderwerp terug bij de behandeling van de Wet op het Electronisch Patiëntendossier. Eventuele omzetting van dit amendement in een motie zal ik beschouwen als een aansporing tot een goede regeling van hetgeen met het amendement wordt bedoeld in het in voorbereiding zijnde voorstel van wet op het Electronisch Patiëntendossier, waarin ook het EMD zal worden geregeld.

Amendement 57 (Schippers, Buijs en Koşer Kaya)

Dit amendement strekt ertoe dat off-label voorschrijven van geneesmiddelen alleen is toegestaan als daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als deze protocollen of standaarden ontbreken, dient de keuze voor een geneesmiddel te verlopen via overleg met de apotheker.

Allereerst wil ik voorop stellen dat het onontkoombaar is dat er off-label wordt voorgeschreven door artsen. Geneesmiddelen worden immers niet voor alle mogelijke toepassingen onderzocht en geregistreerd. Daarom is off-label voorschrijven toegestaan als er medisch en/of wetenschappelijk bewijs is voor de rationaliteit en er geen alternatieve behandelingsmogelijkheden voorhanden zijn. Daarbij geldt uiteraard wel de verplichting voor de arts om de patiënt zo goed mogelijk te informeren.

Ik begrijp de intentie van dit amendement, maar vind dat we de professionaliteit van de voorschrijver op dit punt niet moeten miskennen. De IGZ geeft zo veel mogelijk informatie aan beroepsbeoefenaren over mogelijke

off-label toepassingen van geneesmiddelen en de NHG heeft inmiddels aanbevelingen geformuleerd voor het off-label voorschrijven door huisartsen. Daarnaast zie ik problemen ten aanzien van het toezicht op de naleving van een verplichting zoals opgenomen in het amendement. Het ontwikkelen van standaarden en protocollen vind ik een goede zaak maar ik zou niet bij het ontbreken daarvan aan artsen willen opleggen om altijd met de apotheker in overleg te treden.

Amendement 58 (Buijs, Arib, Schippers en Koşer Kaya)

Amendement 58 strekt er blijkens de tekst toe de bevordering van de totstandkoming van en samenwerking met organisaties als LAREB weer over te hevelen naar de minister van VWS.

Eerder in deze brief ben ik uitgebreid ingegaan op de relatie tussen het CBG en LAREB, en op de spilfunctie van het CBG ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking. Op grond van deze uiteenzetting kan ik slechts concluderen dat dit amendement overbodig is. Indien de Kamer desondanks hecht aan een rol voor de minister van VWS bij het bevorderen van samenwerking kan ik leven met (de tekst van) dit amendement.

De toelichting bij het amendement wijst echter op een veel verdergaande strekking, namelijk het aanbrengen van een scheiding tussen de registratie van geneesmiddelen en de «onafhankelijke bewaking van bijwerkingen». Vermoedelijk onbedoeld zou hier de suggestie van kunnen uitgaan dat de bewaking van bijwerkingen door LAREB «onafhankelijker» is dan de geneesmiddelenbewaking door het CBG. Dit is een suggestie die ik met kracht verwerp.

Het CBG is een College bestaande uit onafhankelijke deskundigen. Juist de onafhankelijkheid en de deskundigheid van het CBG zijn de dragende redenen om een zelfstandig bestuursorgaan met de geneesmiddelenbeoordeling te belasten en niet de minister van VWS. Het CBG beoordeelt bijwerkingen voor én na de toelating op geheel onafhankelijke, wetenschappelijke wijze.

Het LAREB meldt aan het CBG de bijwerkingen die afkomstig zijn van beroepsbeoefenaren en van patiënten. Ook LAREB doet dit geheel onafhankelijk. Ik acht het van belang om dit duidelijk vast te stellen teneinde misverstanden hierover te voorkomen.

Er vanuitgaande dat de opstellers van dit amendement deze zienswijze delen, heb ik er geen bezwaren tegen als de genoemde «bevorderingsplicht» weer bij de minister van VWS komt te berusten. Dat betekent dat de minister van VWS deze samenwerking actief zal bevorderen. Ik ga er overigens vanuit dat de betrokken instanties (in dit geval CBG en LAREB) reeds zelf ten volle de noodzaak beseffen van een goede samenwerking.

Amendement 59 (Kant)

Ten aanzien van de voorwaardelijke handelsvergunning geldt dat de Europese regelgeving bepalend is. De Europese regelgeving kent, behoudens een enkele uitzondering, de figuur van voorwaardelijke registratie niet en biedt ook geen mogelijkheid voor de afzonderlijke lidstaten om dit zelf te introduceren. Dit amendement is daarmee in strijd met de Europese regelgeving. Ik ontraad daarom dit amendement.

Amendement 61 (Vendrik)

Dit amendement beoogt de situatie dat verpleegkundigen geneesmiddelen voorschrijven te legaliseren, waarbij wel de beperking is opgenomen dat verpleegkundigen alleen geneesmiddelen mogen voorschrijven nadat de patiënt is gediagnosticeerd en alleen conform medische richtlijnen en voorgeschreven standaarden.

Zoals ik elders in deze brief heb uiteengezet ben ik tegen het toekennen van voorschrijfbevoegdheid aan alle verpleegkundigen.

De bevoegdheid om een al dan niet beperkt scala van geneesmiddelen voor te schrijven kan naar mijn mening alleen wettelijk worden toebe-

deeld aan verpleegkundigen die daartoe deskundig zijn. Men moet er een (bij of krachtens de wet geregelde of aangewezen) opleiding voor hebben gevolgd en afgerond.

Bovendien zou een dergelijke grote uitbreiding van het aantal (potentiële) voorschrijvers het bestaande systeem van kwaliteitsborging op het vlak van geneesmiddelenverstrekking en geneesmiddelengebruik sterk onder druk zetten.

Zoals ik in mijn reactie op amendement 26 heb aangegeven, ben ik wel voorstander van het toekennen van de voorschrijfbevoegdheid aan wettelijk erkende categorieën verpleegkundig specialisten.

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