

Vergaderjaar 2005–2006

**29 359**

**Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet**

**28 494**

**Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek**

**Nr. 80**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 april 2006

Bij de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet is een groot aantal amendementen en moties ingediend. Voor de volledigheid stuur ik u hierbij een overzicht in tabelvorm van alle tot op heden ingediende, niet ingetrokken of vervangen amendementen en moties<sup>1</sup>.

Ik heb daarbij ook kort mijn zienswijze weergegeven.

Vanaf Kamerstuknummer 66 heb ik nog niet eerder schriftelijk toegelicht wat mijn zienswijze is op deze moties en amendementen. Daarom zal ik daar in deze brief wat uitgebreider op ingaan.

Verder wil ik u wijzen op het volgende. Wetsvoorstel 28 494 uit 2002 (Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek), waarover in samenhang met de Geneesmiddelenwet zal worden gestemd, heeft twee hoofdonderwerpen: het afschaffen van artikel 19 WOG (Artikel I, wijziging WOG) en het onder de WGBO brengen van de apotheker (Artikel II, wijziging Burgerlijk Wetboek). Op grond van het gevoerde plenaire debat houd ik er rekening mee dat het draagvlak voor beide onderwerpen verschilt. Ik geef u daarom in overweging om beide onderdelen afzonderlijk in stemming te brengen en niet tezamen in één stemming.

### **Moties en amendementen vanaf Kamerstuknummer 66**

#### *Motie 66 (Kant)*

Deze motie verzoekt de regering ervoor zorg te dragen dat het Intensieve Monitoring Programma van het Nederlandse Bijwerkingen Centrum LAREB wordt gefinancierd. Inmiddels kan ik u berichten dat het CBG en LAREB overeenstemming hebben bereikt over (de financiering van) het in de motie bedoelde Monitoring Programma. Daarmee is de motie overbodig geworden. Ik ontraad de motie daarom.

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

#### *Motie 67 (Kant)*

Deze motie verzoekt de regering een onafhankelijk fonds voor onderzoek naar bijwerkingen in te stellen.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en het Nederlands bijwerkingencentrum LAREB houden zich intensief bezig met het verzamelen, registreren en beoordelen van bijwerkingen. Beide organisaties doen dit geheel onafhankelijk. Het CBG doet dit ook in Europees verband. Ik zie derhalve geen reden voor het instellen van een extra fonds, en ontraad deze motie.

#### *Motie 68 (Kant)*

Deze motie verzoekt de regering de zelfregulering bij het reclametoezicht terug te draaien en het eerstelijnstoezicht door de Inspectie te laten plaatsvinden.

De zelfregulering van het reclametoezicht wordt geëvalueerd. Medio 2007 zal deze evaluatie gereed zijn en zal ik hier een standpunt over innemen. De Inspectie heeft naast de zelfregulering uiteraard een zelfstandige bevoegdheid en verantwoordelijkheid ten aanzien van het reclametoezicht. Het aantal formatieplaatsen bij het onderdeel reclametoezicht is inmiddels uitgebreid. De Inspectie kan derhalve zelfstandig optreden naast de zelfregulering. Ik verzoek u deze motie aan te houden.

#### *Motie 69 (Arib)*

Deze motie verzoekt de regering een begin te maken met de scheiding van taken van de apotheker, en de Kamer daarover vóór 1 september 2006 te informeren.

Mijn beleid ten aanzien van «scheiding van zorg en handel» (inkoop van geneesmiddelen door apothekhoudenden) is uitvoerig aan de orde gekomen tijdens de behandeling van het onderhavige wetsvoorstel. Zie met name blz. 7, 8, 9, 17, 26 en 27 in de nota naar aanleiding van het nader verslag (Kamerstukken 2005–2006, 29 359, nr. 12). Daarin heb ik aangegeven dat een (juridisch) verbod voor apothekers om geneesmiddelen in te kopen zich niet verhoudt met Richtlijn 85/482/EEG, omdat die richtlijn bepaalt dat de apotheker juist (ook) is opgeleid om geneesmiddelen in te kopen. Tevens heb ik aangegeven hoe het financiële belang van apothekhoudenden bij de inkoop van geneesmiddelen wordt verminderd door de lagere prijzen die zijn afgesproken in het geneesmiddelenconvenant vooruitlopend op de totstandkoming van een nieuw modulair tariefsysteem voor apothekhoudenden. Dat nieuwe tariefsysteem zal een met de zorgverzekeraar af te spreken financiële prikkel voor apothekhoudenden bevatten voor het doelmatig inkopen ten behoeve van de betrokken zorgverzekeraar en zijn verzekerden. Andere of verdergaande maatregelen overweeg ik thans niet. Daarom ontraad ik deze motie.

#### *Motie 70 (Arib)*

Deze motie verzoekt de regering de Inspectie voor de Gezondheidszorg zo spoedig mogelijk een onderzoek te laten verrichten naar de inhoud en omvang van gunstbetoon en beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van huisartsen, en de Kamer daarover zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk vóór 1 september 2006, te berichten.

De motie verzoekt de regering ook om een voorstel te doen om te komen tot verplichte nascholing voor huisartsen door een onafhankelijk nascholingsinstituut en verbod op nascholing door de farmaceutische industrie.

De Inspectie ziet hier reeds op toe. Zij is immers belast met het toezicht op

de naleving van reclamebepalingen. Ik zie dan ook geen aanleiding een dergelijk onderzoek te initiëren.

Het is aan de beroepsgroepen zelf hoe zij hun nascholing regelen en wie zij daarbij inschakelen. Onlangs heb ik een subsidie gegeven voor onafhankelijke nascholing voor artsen cq apothekers. Ik ontraad deze motie.

#### *Motie 71 (Vendrik, Arib, Kant, Koşer Kaya, Schippers)*

Deze motie verzoekt de regering inzichtelijk te maken welke acties zij onderneemt om het aantal doden als gevolg van verkeerd geneesmiddelengebruik omlaag te brengen en de Kamer daarover te informeren voor de behandeling van de Kwaliteitsbrief.

Ik ben hier uitgebreid op ingegaan in mijn brief van 17 maart 2006, kamerstuk 29 359, nummer 74. Kort samengevat komt dit op het volgende neer: Er loopt een pilot binnen 10 ziekenhuizen met betrekking tot een veiligheidsmanagementsysteem. Ter ondersteuning hiervan is er een programma patiëntveiligheid gestart om de totstandkoming van het veiligheidsmanagementsysteem te versnellen. Binnen dit programma is medicatieveiligheid als één van de drie onderzoeksprioriteiten aangegeven.

Een tweede prioriteit van patiëntveiligheid binnen dit programma is het melden en analyseren van fouten en «near accidents». Ook is er een afzonderlijk meld- en analysesysteem voor medicatiefouten opgezet. Tenslotte zullen ook de initiatieven in 2006 en 2007 die voortvloeien uit het Farmakoketenoverleg bijdragen aan de medicatieveiligheid. Ik meen met dit overzicht reeds aan de motie te hebben voldaan en acht deze motie daarmee overbodig. Derhalve ontraad ik deze motie.

#### *Amendement 72 (Buijs, Arib)*

Amendement 72 vervangt de amendementen 16 en 33. Deze amendementen hadden als strekking om het huidige artikel 19 WOG weer in de Geneesmiddelenwet in te voegen. Amendement 72 bevat nog een verbetering, waarmee nu ook voorzien is in de situatie dat een apotheker in verband met afwezigheid moet worden waargenomen door een andere apotheker. Gegeven de wens van de Tweede Kamer artikel 19 terug te laten keren en gelet op mijn inbreng bij de 2e termijn van de parlementaire behandeling, laat ik het oordeel aan de Kamer.

#### *Amendement 73 (Koşer Kaya, Arib)*

Amendement 73 vervangt de amendementen 64 en 65. Al deze amendementen gaan over het waarborgen van een scheiding tussen het voorschrijven van geneesmiddelen door de arts en het afleveren van geneesmiddelen via een apotheek.

Op deze amendementen ben ik reeds ingegaan in mijn brief van 17 maart 2006. Ik ontraad amendement 73 om dezelfde redenen als in genoemde brief.

#### *Amendement 76 (Van der Vlies)*

Dit amendement strekt ertoe de taken van de drogist en van de assistent-drogist in de wet vast te leggen. Ik ga er daarbij vanuit dat de getuigschriften van de drogist en de assistent-drogist niet dezelfde zijn.

De toelichting van het amendement spreekt over door de drogist te leveren verantwoorde zorg. De term «verantwoorde zorg» is ontleend aan de Kwaliteitswet Zorginstellingen en is gereserveerd voor zorgverleners in de zin van die wet. De drogist behoort daar niet toe. Nu echter de tekst van het amendement een minder vergaande strekking heeft, te weten het

vastleggen van enkele aspecten van de werkwijze in een drogisterij, heb ik geen bezwaar tegen dit amendement.

*Amendement 77 (Kant)*

Dit amendement strekt ertoe de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen te beperken tot apotheek en drogisterij en geen enkel zelfzorgmiddel algemeen verkrijgbaar te maken. Over dit onderwerp hebben de Kamer en ik reeds uitvoerig van gedachten gewisseld. Ik ontraad dit amendement.

*Amendement 78 (Schippers, Vendrik)*

Dit amendement strekt ertoe het voorschrijven van geneesmiddelen als voorbehouden handeling in de Wet BIG op te nemen, alsmede om categorieën van gespecialiseerde verpleegkundigen onder gecontroleerde omstandigheden een beperkte voorschrijfbevoegdheid te geven. Dit amendement vervangt de amendementen 26 en 61.

Over amendement 26 heb ik in mijn brief van 6 maart 2006 gezegd dat ik er, vooruitlopend op een in voorbereiding zijnd wetsvoorstel, geen bezwaren tegen had. Dat geldt ook voor het nieuwe amendement. Ik wil er wel aan toevoegen dat zo spoedig mogelijk ook de positie van de verpleegkundig specialist nadrukkelijk onder ogen moet worden gezien, en dat ik het van belang acht dat in de toekomst apotheekhoudenden op eenvoudige en objectieve wijze kunnen vaststellen welke verpleegkundigen voorschrijfbevoegd zijn en welke niet, alsmede voor welke geneesmiddelen.

*Amendement 79 (Schippers, Buijs, Arib, Van der Vlies, Rouvoet)*

Dit amendement, dat amendement 55 vervangt, heeft tot strekking de positie van de apotheekhoudend huisarts te verstevigen. Daartoe wordt het in de rechtspraak gehanteerde afstandcriterium in de wet vastgelegd. Ik sta positief tegenover dit amendement.

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