

Vergaderjaar 2006–2007

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

E

NADER VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT¹

Vastgesteld 10 november 2006

Na lezing van de memorie van antwoord bestond binnen de vaste commissie nog behoefte de regering de volgende vragen en opmerkingen voor te leggen.

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling en op veel punten met tevredenheid kennisgenomen van de memorie van antwoord, maar hebben op enkele punten nog aanvullende vragen en een aanvullende opmerking.

Allereerst merken zij op, dat het wetsvoorstel bij de Eerste Kamer is ingediend na ommekomst van de implementatietermijn inzake de Europese richtlijnen. De behandeling in deze Kamer is voortvarend. Dat na het antwoord op het voorlopig verslag nog een tweede schriftelijke ronde gewenst is, ligt niet aan de Kamer.

Het antwoord van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de kwestie van de belangenverstrengeling tussen apotheker en arts roept, mede in het licht van de beantwoording van vragen zijdens de PvdA-fractie over het voorgestelde artikel 101, nadere vragen op. Ten eerste: begrijpen de leden van de CDA-fractie het goed, dat een herhaalde gedraging in de zin van het tweede lid zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk kan worden gesanctioneerd? Dat is op zichzelf nog wel denkbaar in dier voege, dat de handhavende instantie ervoor kan kiezen niet strafrechtelijk, maar wel bestuursrechtelijk op te treden. Niet denkbaar is een cumulatie van die sancties. Ten tweede begrijpen zij niet goed hoe – zonder wijziging van artikel 101, eerste lid – strafrechtelijke sancties of bestuursrechtelijke sancties zouden kunnen worden opgelegd in het geval van belangenverstrengeling. Het systeem van artikel 101 brengt met zich mee, dat niet per se in deze wet de (bestuursrechtelijke of strafrechtelijke) strafbedreiging behoeft te staan. Wel zal uit de wet zelf moeten blijken welke gedragingen dan met zo'n sanctie worden bedreigd. Gaarne zien deze leden op dit punt een nadere toelichting tegemoet.

Over de beroepsprocedures merkt de minister op, dat tegen toelating wel steeds vaker wordt geprocedeerd door de innovatieve industrie. Nadere

¹ Samenstelling:

Leden: Werner (CDA), Van Leeuwen (CDA) voorzitter Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), Swenker (VVD), plv. voorzitter, Hamel (PvdA), Nap-Borger (CDA), Slagter-Roukema (SP), Schouw (D66), Putters (PvdA) en Thissen (GL). Plv. leden: Pastoor (CDA), Klink (CDA), Schuurman (CU), Kalsbeek-Schimmelpenninck van der Oije (VVD), Van den Broek-Laman Trip (VVD), Doesburg (PvdA), Van de Beeten (CDA), Meulenbelt (SP), Schuyer (D66), Linthorst (PvdA) en Van der Lans (GL).

gegevens noemt de minister niet en de passage komt de leden van de CDA-fractie cryptisch voor. 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?

Het antwoord van de minister over artikel 80 kan de leden van de CDA-fractie niet bevredigen. Indien de regering bepalingen van richtlijnen te belangrijk vindt om in een AMvB of ministeriële beschikking te implementeren, is de consequentie daarvan dat bij latere wijziging van die Europese regels die bepalingen niet buiten werking kunnen worden gesteld (dus verdergaand dan dat een additionele afwijking bij lagere regeling tot stand komt) bij een lagere regeling, doch uitsluitend bij wet. Ook voor de kenbaarheid van het geldende recht is het ongewenst dat in door het parlement vastgestelde wetten regels staan waarvan de afschaffing gekend moet worden uit lagere regelgeving. De leden van de CDA-fractie verzoeken de regering zich hierop nog eens nadrukkelijk te beraden, aangezien het hier ook gaat om de grondwettelijke positie van het parlement.

Bij het antwoord op vragen van de SP-fractie inzake zelfzorggeneesmiddelen merkt de minister op, dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) bij de indeling in de AV-categorie ook let op verpakkingsgrootte. Is het denkbaar, dat enkel vanwege het verschil in verpakkingsgrootte een bepaald geneesmiddel UA of UAD zal worden? Zo ja, kan de minister dit toelichten?

De passage op pagina 16 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?

Het antwoord bij artikel 6 over voorkoming van belangenverstrengeling na lidmaatschap van het CBG door beperkingen op te leggen aan leden van het CBG na hun aftreden, kan de leden van de CDA-fractie niet overtuigen. De omstandigheid dat na hun terugtreden geen formele relatie meer bestaat met de Staat is onjuist, indien en voorzover 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 zij dergelijke beperkingen in acht moeten nemen. Het argument dat oud-leden van het CBG vaak als onderzoeker contacten met farmaceutische bedrijven hebben, treft evenmin doel omdat het de leden van deze fractie ging om beperking 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 NEPROFARM heeft nog aandacht gevraagd voor het ontbreken van een definitie van traditionele kruidengeneesmiddelen in de wet zelf. Men vreest, dat kruidenpreparaten in de zin van de Warenwet zodoende onder

de registratieverplichting van de Geneesmiddelenwet kunnen komen. Kan de minister deze vrees wegnemen, zo vragen de leden van de CDA-fractie tot besluit.

Allereerst zouden de leden van de fractie van de **PvdA** de bewindslieden hartelijk willen danken voor de beantwoording van de door hen gestelde vragen. Toch hebben zij nog enige aanvullende vragen. Allereerst vragen zij waarom in artikel 1 Begripsbepalingen er niet voor is gekozen om de verschillende begrippen op alfabetische volgorde te rangschikken. Tevens vragen zij zich af of de definitie van het begrip apotheek niet te algemeen gesteld is, gelet op de bepaling in artikel 61 dat een apotheker de artsnij-kunst slechts in een apotheek mag uitoefenen.

In de memorie van antwoord wordt gesteld, dat dit wetsvoorstel een verdere specialisatie van de apothekers niet in de weg staat en dat de eis dat een apotheker slechts verantwoordelijk kan zijn voor een apotheek niet contraproductief behoeft te zijn. Ook wordt geruststellend opgemerkt dat apothekers een gedegen opleiding krijgen die voldoende basiskennis bevat om de patiënt van advies te kunnen dienen. Deze leden vragen zich af of de kennisontwikkeling op het gebied van de farmacie niet zodanig is dat specialisatie een noodzaak is en dat ook voor deze beroepsgroep zich een verschil tussen bevoegdheid en bekwaamheid manifest wordt. Is het ook niet zo dat voor een adequate voorlichting aan artsen een verdere specialisatie gewenst is? 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.

Gelet op de eisen die worden gesteld aan de apotheker en de controle die er is op het voorschrijven van de arts door de apotheker, vragen de leden van de PvdA-fractie zich ook af hoe een zelfde kwaliteitsniveau gerealiseerd kan worden bij de apotheekhoudende huisarts.

Bij het antwoord op hun vraag naar de vrijstelling voor apothekers voor de vergunningplicht voor de vervaardiging van geneesmiddelen, blijft toch de vraag wat de waarde is van de bepaling van de ter handstelling als het er feitelijk op neer komt dat er een centraal punt van vervaardiging is. Zou het niet kunnen betekenen dat als er maar geproduceerd wordt door en voor apothekers er eigenlijk geen vergunningsplicht is? Wellicht kan ook worden gedefinieerd wat «op kleine schaal» is.

Met betrekking tot de levering via internet was de vraag veeleer, dat als uiteindelijk niet effectief kan worden opgetreden tegen dit soort leveranties waarom dan niet is gekozen voor een andere weg, zoals het juist begeleiden van dit soort leveranties of de mogelijkheid tot het bestellen van herhaalrecepten via internet te vergroten, dan wel de betrokken producenten op levering van hun geneesmiddelen via internet aan te kunnen spreken.

Tot slot vragen deze leden op welke wijze dit wetsvoorstel bijdraagt aan enerzijds de bevordering van de praktiserende artsen van hun kennis over de receptuur en anderzijds het op een effectieve wijze inzetten van de aanwezige farmaceutische kennis bij de apothekers.

De leden van de **VVD**-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de memorie van antwoord inzake bovengenoemde wetsvoorstellen. Zij zijn op sommige punten niet door de minister overtuigd. Juist op de punten waarover bijna alle fracties vallen, blijft de minister vasthouden aan de voorliggende regeling. Dit betreft de kwestie van één apotheker

per apotheek, de herinneringsreclame, E-health en zelfzorgmiddelen en de indeling van farmaka.

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. 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 de «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.

Mede in verband hiermee is een volgende vraag van deze leden: hoe het staat met een landelijk Electronisch Medicatie Dossier? Zou dit niet veel meer veiligheid opleveren voor gebruikers van farmaka dan de permanente aanwezigheid van een apotheker in de apotheek?

Wat betreft de herinneringsreclame zijn de leden van de VVD-fractie ook niet tevreden met het antwoord van de minister. Inderdaad; herinneringsreclame is formeel niet verboden, maar de eisen die eraan worden gesteld (alle gegevens moeten vermeld zoals bij de geneesmiddelenreclame in het algemeen), maken het hanteren van dit middel om geneesmiddelen bekend te maken vrijwel onmogelijk. In de praktijk wordt herinneringsreclame onmogelijk gemaakt. 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 niet aan om hem dan vervolgens op deze wijze tegen te werken.

Vervolgens zijn deze leden niet onder de indruk van de wijze waarop de minister het verbod op E-health motiveert. Elders in de memorie van antwoord wijst hij erop dat veel gebruikers van geneesmiddelen zich houden aan de instructies in de bijsluiter. Indicaties voor veel farmaka worden ook in de medische praktijk niet altijd gesteld nadat de cliënt gezien is door de arts. Kan de minister onderzoek noemen waaruit blijkt dat E-health (inclusief het voorschrijven van farmaka) tot schade voor de gezondheid heeft geleid? Waarom toch zo paternalistisch? Waarom de burger niet zijn eigen keuzen laten maken? Bovendien ontlast het de gezondheidszorg ook nog eens. De leden van de VVD-fractie zijn niet overtuigd van de waarde van deze bepaling.

Tenslotte is daar de indeling van de geneesmiddelen. Het is merkwaardig om te horen dat het UR beleid in Nederland gelijk zou zijn aan dat in andere (Europese) landen. Kent de minister niet de bezoeken van veel Nederlanders aan buitenlandse apotheken om middelen te kopen die hier

slechts op recept te verkrijgen zijn? De leden van de VVD-fractie dringen aan op een niet paternalistisch beleid in deze. Ook willen zij gaarne kunnen reageren op de voorstellen van het CBG. Hoe wordt deze organisatie in dit opzicht gecontroleerd? Hier kunnen de Kamers toch optreden? Gaarne ontvangen zij hiervan een bevestiging.

Al met al kunnen de leden van de VVD-fractie niet verhelen dat zij op diverse punten grote moeite hebben met de regeldrift die uit dit wetsvoorstel blijkt. Zij wachten het antwoord van de minister dan ook met grote belangstelling af.

De leden van de **SP**-fractie hebben met waardering de antwoorden gelezen die de minister op de vele door hen gestelde vragen heeft geformuleerd. Toch zijn er nog enige onduidelijkheden blijven hangen of zijn vragen wat summier beantwoord, daarom stellen zij aanvullend nog de volgende vragen.

Deze leden zijn blij dat de minister duidelijk is ingegaan op de brief van de KNMG, die een reeks van vragen had over de voorschrijfbevoegdheid van verpleegkundig specialisten. In een vervolgbrief van 24 oktober (kenmerk Rro/06-11189) op de beantwoording in de memorie van antwoord, merkt de KNMG echter op dat hij zich zorgen maakt over de uitlatingen van de minister als het gaat over de positie van de verpleegkundig specialisten. De leden van de fractie van de SP ontvangen graag een reactie van de minister op dit genoemde punt. In ieder geval is niet goed in te zien hoe, als de bevoegdheid van de verpleegkundig specialist volledig los moet worden gezien van die van de arts, zorg verantwoord, kwalitatief en continu, gegeven kan worden.

De minister erkent dat het aangenomen amendement omtrent het verbod op voorschrijven via internet op gespannen voet staat met de door de beroepsgroep geformuleerde richtlijnen, er in ieder geval een strakkere formulering van geeft. Waarom is dat nodig? Een te strakke formulering kan ook een te strak keurslijf bieden. Graag ontvangen ook deze leden een reactie.

Hoe staat het met het besluit Geneesmiddelenwet? De leden van de fractie van de SP pleiten ervoor pas met de plenaire afhandeling van de voorliggende wetsvoorstellen te starten, als de inhoud van het besluit bekend is. Graag ontvangen zij zo spoedig mogelijk toezending van de concepttekst en het advies van de Raad van State. Vermeldt het besluit Geneesmiddelenwet ook iets over wat verantwoorde zorg is en basale regels over de gang van zaken bij recepten en herhaalreceptuur, beide zaken die gaan over de gewenste manier van samenwerken tussen voorschrijvers en afleveraars? Zaken die nu in het Besluit uitoefening artseneij bereidkunst staan? Eigenlijk vinden deze leden het mager dat de minister op een eerdere vraag over dit onderwerp alleen maar opmerkt dat hij bereid is met de betrokken branche organisaties van gedachten te wisselen over wat verantwoorde zorg in dit kader inhoudt. Het gaat over een volksgezondheidsbelang en dat mag naar de mening van deze leden niet vrijblijvend zijn!

Met hoeveel en welke ministeriële regelingen en/of AmvB's moeten de leden overigens rekening houden?

De minister merkt op haast te willen maken met de behandeling in verband met Europa en dreiging van een in gebrekestelling, die mogelijk al na 28 augustus op Nederland af zou komen. Hoe heet wordt deze soep gegeten? Het is toch niet aan de Eerste Kamer te wijten dat de implemen-

tatie van richtlijn 2004/24 en 2004/27 te traag verloopt. Zorgvuldigheid gaat voor alles.

De leden van deze fractie blijven vragen houden bij het waarom van het vervallen van de inschrijving van de apotheekhoudende huisarts in een inspectieregister voor apotheekhoudende huisartsen. In zijn beantwoording koppelt de minister het verlenen van de vergunning door het Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg (CIBG) aan de apotheekhoudende huisarts aan melding aan de inspectie. Een soort omweg dus, die naar de mening van deze leden geen recht doet de positie en deskundigheid van de desbetreffende arts, daarom nogmaals de vraag naar het waarom. In feite vindt ongelijke behandeling van gelijke gevallen plaats. Het apothekersregister blijft bestaan, het register van apotheekhoudende huisartsen vervalt. Naar de mening van deze leden heeft een apart register als duidelijk voordeel dat benadrukt wordt dat kwaliteit en bewaking ervan door de inspectie voorop moet staan. Graag ontvangen deze leden een reactie.

De motivering van een negatief oordeel dat ten grondslag heeft gelegen aan de voortijdige intrekking van een aanvraag tot registratie zal onderdeel uitmaken van het openbare vergadersverslag van het College, zeker indien hiermee een volksgezondheidsdoel wordt gediend, zo constateren de leden van de SP-fractie. Maakt de motivering altijd deel uit van het openbare vergadersverslag? Zo nee, wie maakt uit of een volksgezondheidsdoel met openbaarmaking is gediend? Is in geval van intrekking of 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?

Vanaf 2005 is de bereidheid tot openbaarmaking 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). Kan de minister de twintig items van de WHO geven?

Bij elke aanvraag tot vergunning moet een goedgekeurd onderzoeksplan met betrekking tot kinderen worden overlegd, zo vervolgen deze leden. In hoeverre wordt geëist dat werkzaamheid en veiligheid bij kinderen zijn vastgesteld voordat registratie van een geneesmiddel voor kinderen plaats vindt?

Voor steeds meer geneesmiddelen wordt bij EMEA een handelsvergunning aangevraagd. Daarbij bepaalt EMEA ook de afleverstatus. Dat is de reden dat de SP-fractie in de Tweede Kamer ervoor heeft gepleit de UA-status weer in de wet op te nemen. De leden van de SP-fractie blijven er bij dat in deze gevallen UR nog beter zou zijn. Omdat de voorschrijver hiervan een notitie maakt in het EMD en omdat door de UA-status recept-geneesmiddelen gemakkelijker naar die categorie gaan en voor rekening van de patiënt komen. Graag vernemen zij een reactie van de minister op beide argumenten.

De CGR en inspectie komen op korte termijn tot een samenwerkings-overeenkomst. Wat wordt hierin opgenomen over de verdeling van taken zoals de actieve opsporing? Wanneer kan de Kamer deze samenwerkingsovereenkomst verwachten? De leden van de SP-fractie zijn van mening

dat dit duidelijk moet zijn voor de plenaire afhandeling van de voorliggende wetsvoorstellen. Krijgt het CGR ook mogelijkheden sancties in te stellen, zo vragen zij tot besluit.

De voorzitter van de commissie,
Van Leeuwen

De griffier van de commissie,
Janssen