

Nr. 12

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET NADER VERSLAG

Ontvangen 24 november 2005

ALGEMEEN

Inleiding

Met belangstelling heb ik kennis genomen van de bijdragen van de fracties aan het Nader Verslag. De bijdragen betreffen niet alleen de inhoud van de Nota van wijziging, maar ook nadere vragen en opmerkingen over de Nota naar aanleiding van het Verslag d.d. 21 oktober 2004. Enkele vragen en opmerkingen hebben aanleiding gegeven tot verwerking in een Tweede nota van wijziging, die noodzakelijk was geworden omdat de gewenste inwerkingtredingsdatum van 30 oktober 2005 niet meer kan worden gehaald. Op die datum dienden de richtlijnen 2004/24/EG en 2004/27/EG te zijn geïmplementeerd. Het blijft onverminderd van belang dat Nederland aan zijn internationale verplichtingen voldoet en dat de periode tussen 30 oktober 2005 en de inwerkingtreding van deze wet zo kort mogelijk is. De bijgaande Tweede nota van wijziging is kort en technisch van aard.

De leden van de CDA-fractie merken terecht op dat de Nota van wijziging niet van invloed is op de strekking van het oorspronkelijk ingediende wetsvoorstel. Dat wetsvoorstel regelt de vervaardiging, het in de handel brengen en de distributie van geneesmiddelen, hoofdzakelijk als uitvloeisel van desbetreffende EG-richtlijnen. De nota van wijziging betreft de verwerking van de twee genoemde EG-richtlijnen op het geneesmiddelen terrein.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG)

De leden van de SP-fractie vragen nadere informatie over de onafhankelijkheid van het CBG.

Wanneer personen worden voorgedragen voor benoeming als lid van het College wordt een aantal stappen genomen in de procedure om de onafhankelijkheid te waarborgen. De huidige praktijk is dat de vacature bekend wordt gemaakt bij de beroepsgroepen met de gevraagde specialisaties. Tijdens de sollicitatieprocedure kunnen collega's worden geconsulteerd over de geschiktheid van de kandidaat. De huidige praktijk is dat bij benoeming een verklaring omtrent externe belangen wordt afgelegd.

Deze verklaring wordt jaarlijks hernieuwd. In deze verklaring moet worden aangegeven bij welke farmaceutische bedrijven het collegelid (en zijn levenspartner) betrokken is (geweest) en in welk verband of functie. Daarnaast zeggen de leden toe te voldoen aan de eisen van vertrouwelijkheid en onafhankelijkheid. Wanneer een betrokken kandidaat eerder banden heeft gehad met de farmaceutische industrie hoeft dat geen belemmering te zijn voor benoeming.

Leden van het College worden benoemd op grond van hun wetenschappelijke expertise. Deze verkrijgt men door deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek. Veel wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is gericht op de ontwikkeling van geneesmiddelen waarvoor later een handelsvergunning aangevraagd zal worden. Indien een aanvraag om een handelsvergunning voor een geneesmiddel wordt besproken in het College en een collegelid betrokken was bij de ontwikkeling, zal deze zich uit de vergadering en uit de stemming moeten terugtrekken. Dit komt slechts sporadisch voor. De bedoeling is dat in de nieuwe Geneesmiddelenwet de huidige praktijk beter wordt vastgelegd dan tot nu toe het geval was.

De leden van de SP-fractie vragen of de regering kan reageren op de uitspraak van Prof. Verheugt in Netwerk «Ik denk dat je alle schijn moet vermijden en ook als overheidsinstantie nooit één cent moet aannemen van een firma die een onderzoek aanmeldt voor beoordeling». Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan zonder rechtspersoonlijkheid. Het CBG wordt bij zijn werkzaamheden ondersteund door een Agentschap (ACBG), een dienstonderdeel van het ministerie van VWS. Het ACBG int de tarieven die worden geheven bij de farmaceutische industrie. De reden dat het ACBG niet wordt gefinancierd vanuit algemene middelen is gelegen in het profijtbeginsel: de industrie dient zélf te betalen voor deze begunstigende overheidsdienst. Dit is een algemeen aanvaard gezichtspunt in Nederland. Het is ook niet zo dat het ACBG verrijkt wordt door tariefheffing bij de industrie. Het ACBG werkt tegen kostendekkende tarieven.

De leden van de SP-fractie vragen voorts of de regering kan optreden tegen het CBG indien er twijfels bestaan over het voldoende en alert reageren op nieuwe feiten over geregistreerde geneesmiddelen. Aan het CBG is de taak opgedragen geneesmiddelen te beoordelen op werkzaamheid en veiligheid en om ook na de toelating tot de markt het geneesmiddel te volgen op deze aspecten. De weging die het College daarbij moet maken is in hoofdzaak wetenschappelijk van aard, reden waarom een deskundigcollege met deze taak is belast. Het College is niet hiërarchisch ondergeschikt aan de minister van VWS. De minister van VWS kan niet zijn oordeel in de plaats stellen van dat van het College en de minister van VWS is derhalve ook niet verantwoordelijk voor individuele beslissingen van het CBG ten aanzien van geneesmiddelen. De minister van VWS kan er wel op worden aangesproken dat het systeem van geneesmiddelenbeoordeling als zodanig in Nederland goed functioneert. Daartoe is in de wet een aantal bevoegdheden gecreëerd. De leden van het College worden door de minister van VWS benoemd, geschorst en ontslagen. Ontslag kan plaatsvinden op grond van ongeschiktheid of onbekwaamheid. De minister van VWS kan inlichtingen inwinnen bij het CBG en inzage vorderen in zakelijke gegevens. En ten slotte kan de minister van VWS in geval van taakverwaarlozing door het College de noodzakelijke voorzieningen treffen. Welke die voorzieningen zijn hangt geheel af van de aard van de taakverwaarlozing. Ik benadruk hierbij dat de minister van VWS niet treedt in de wetenschappelijke wegingen die het CBG maakt en dat het hierbij moet gaan om evidente gevallen van taakverwaarlozing.

De leden van de SP-fractie vragen of het niet goed zou zijn het CBG eenmalig te laten doorlichten door een onafhankelijke commissie, met name op het punt van financiering en organisatie in relatie tot de onafhankelijkheid en transparantie.

Vooropgesteld zij dat het College niet wordt gefinancierd uit de tarieven die bij de aanvragers van handelsvergunningen in rekening worden gebracht. De leden van het College ontvangen een reiskostenvergoeding en een vacatiegeld voor het bijwonen van vergaderingen op grond van de desbetreffende Rijksregelingen. De voorzitter ontvangt een bezoldiging van het Rijk.

Ik heb alle vertrouwen in de onafhankelijkheid, kwaliteit en daadkracht van het CBG. Daarnaast vinden in het verband van het EG-netwerk van beoordelingsautoriteiten zogenaamde «benchmarking» audits plaats. Hierbij beoordelen de bevoegde autoriteiten elkaars organisaties.

De leden van de D66-fractie stellen dat het CBG losser komt te staan van het ministerie van VWS en dat het CBG mogelijk een minder transparante koers gaat varen. In de eerste plaats merk ik op dat het CBG juist een groot voorstander is van meer transparantie bij de geneesmiddelenbeoordeling; in het wetsvoorstel zijn ook nieuwe bepalingen opgenomen over de openbaarheid van Collegebesluiten. Overigens dient het CBG de wet uit te voeren op basis van criteria die in EG-verband zijn vastgesteld. Indien het College een handelsvergunning verleent, dient die beslissing dermate navolgbaar te zijn dat bevoegde autoriteiten van andere lidstaten deze beslissing in principe zonder meer kunnen overnemen.

Over de relatie CBG, ACBG en minister zij nog het volgende opgemerkt. De relatie tussen de minister van VWS en het CBG is niet losser geworden; het wetsvoorstel bevat tal van bepalingen over benoeming, ontslag, inzage in stukken en taakverwaarlozing. Hierop is elders in deze nota uitgebreider ingegaan. Deze bepalingen vloeien voort uit de Aanwijzingen voor zelfstandige bestuursorganen dan wel uit de ontwerp Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

Wel is er iets veranderd in de relatie tussen de minister van VWS en de ambtenaren die werkzaam zijn ten behoeve van het CBG. Het wetsvoorstel bepaalt nu duidelijk dat deze ambtenaren onder gezag staan van het CBG. Hiermee wordt onderstreept dat het CBG zijn taken onafhankelijk van de minister verricht en dat de minister van VWS deze ambtenaren niet inhoudelijk aanstuurt. Het gezag van het CBG over deze ambtenaren betreft dus de inhoudelijke aansturing, voor zover die de wettelijke taken van het College betreft. Voor zover het de agentschapsstatus van het secretariaat betreft, is van inhoudelijke aansturing door het CBG geen sprake en dit moet ook niet wenselijk worden geacht. Daar waar het gaat om de bedrijfsvoering en het indienen van de begroting zal het feitelijke zwaartepunt bij (de directeur van) het ACBG liggen en staat het ACBG onder toezicht van de ministers van VWS en van Financiën. In de bijgaande Tweede Nota van wijziging is dit verduidelijkt.

Het vergunningenstelsel

De handelsvergunning

In het wetsvoorstel is opgenomen dat het CBG zijn beoordelingsrapport toegankelijk maakt voor het publiek, met weglating van vertrouwelijke commerciële gegevens. De leden van de SP-fractie vragen wat commercieel vertrouwelijke informatie is, wie dat bepaalt en of hiermee ook alle onderzoek dat ter registratie wordt aangeboden openbaar gemaakt moet worden.

Het begrip commercieel vertrouwelijke informatie komt ook als weigeringsgrond voor in de Wet openbaarheid van bestuur (WOB). Het CBG dient daar thans ook al rekening mee te houden bij het openbaar

maken van stukken en besluiten. Nieuw is wel dat ook het beoordelingsrapport toegankelijk wordt gemaakt voor het publiek. Het CBG handelt daarbij niet anders dan wanneer op de voet van de WOB een verzoek tot openbaarmaking zou worden gedaan. In beginsel bepaalt het CBG in eerste instantie als uitvoerend bestuursorgaan wat naar zijn mening wordt aangemerkt als commercieel vertrouwelijk. Indien een belanghebbende het daar niet mee eens is kan hij zich tot de rechter wenden. In laatste instantie beslist de hoogste rechter hier over, te weten de Raad van State. Er is inmiddels de nodige jurisprudentie over openbaarheid die hierbij als richtsnoer kan dienen.

Ten aanzien van het concrete punt van de door de aanvrager van een handelsvergunning ingediende resultaten van onderzoek dient een verschil gemaakt te worden tussen die onderzoeken die betrekking hebben op de bereiding en die betreffende de kwaliteit van het geneesmiddel. Deze gegevens zijn noch relevant voor de beroepsbeoefenaren en de patiënten, noch geschikt voor openbaarmaking. Het betreft bovendien bedrijfsgeheimen. Ten aanzien van de resultaten van preklinisch en klinisch onderzoek speelt deze vertrouwelijkheid minder. Veel informatie uit met name het klinische onderzoek zal weergegeven worden in het publieke beoordelingsrapport. Dat zal vergelijkbaar zijn met het publieke beoordelingsrapport dat nu al voor de via de Europese procedure toegelaten geneesmiddelen beschikbaar komt. Nieuw is dus dat ook voor de nationale toelatingsprocedure een publiek beoordelingsrapport beschikbaar komt.

De leden van de SP-fractie hebben begrepen dat de WHO het opzetten van een internationaal register van alle uitgevoerde en lopende klinische trials coördineert. Zij vragen of de regering hierover meer informatie kan geven, onder meer over de bereidheid van de farmaceutische industrie om hieraan mee te werken.

In september 2004 publiceerden enkele redacteurs van vooraanstaande biomedische tijdschriften een statement waarin zij aangaven dat klinisch onderzoek aangemeld moet zijn bij een openbaar register voorafgaand aan de start van het onderzoek. Manuscripten over klinisch onderzoek die niet zijn aangemeld bij een openbaar register, zullen zij niet meer accepteren.

In mei van dit jaar publiceerden de redacteurs een aanvulling op hun statement. In deze aanvulling werd melding gemaakt van een overleg bij de WHO. De WHO werkt aan één wereldwijde standaard voor de informatie die openbaar gemaakt dient te worden. Er is een lijst van twintig items vastgesteld die in de openbare registers opgenomen moeten zijn. Het streven is dat de bestaande openbare registers aan deze eisen gaan voldoen. In de toekomst zou de informatie uit deze registers middels één overkoepelende zoekmachine ontsloten kunnen worden. De International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) heeft aangekondigd per 20 september 2005 een internet-portal te zullen openen waarop informatie te vinden zal zijn over de geneesmiddelenstudies zoals die door de ledenbedrijven uitgevoerd worden. De IFPMA overkoepelt de Europese, Japanse en Amerikaanse koepels. Samen met deze koepels is er ook een gemeenschappelijke verklaring uitgegaan waarbij wordt gesteld dat de farmaceutische industrie nu essentiële informatie over de huidige en nieuwe studies openbaar zal maken op een voor iedereen toegankelijke website.

In Nederland beheert de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) een register van al het onderzoek dat valt onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Op basis van vrijwilligheid worden enkele kerngegevens van klinisch onderzoek via de website van de CCMO openbaar gemaakt. De CCMO publiceert in haar openbare jaarverslag de mate van bereidheid om hier aan mee te werken.

De leden van de SP-fractie stellen enkele vragen over klinisch onderzoek bij kinderen.

Ter zake van de registratie van geneesmiddelen die ook aan kinderen worden voorgeschreven, is een voorstel voor een verordening van de Europese Commissie in behandeling bij het Europees Parlement en de Raad. Het voorstel van de Commissie gaat in essentie over het volgende. Indien een farmaceutisch bedrijf een nieuw geneesmiddel wil laten registreren wordt het verplicht een plan van onderzoek in te dienen bij het (nog in te stellen) Comité voor kindergeneesmiddelen. Dit plan heeft betrekking op klinisch onderzoek bij kinderen met de betreffende aandoening waarvoor het nieuwe geneesmiddel is bestemd. Indien het plan wordt goedgekeurd moet het uitgevoerd worden en deel uit gaan maken van het registratiedossier.

Er kan ontheffing of vrijstelling van het indienen van een plan worden verleend aan een bedrijf, indien de betreffende ziekte niet bij kinderen voorkomt, bijvoorbeeld de ziekte van Parkinson of de ziekte van Alzheimer. Uitstel kan worden verleend indien er nog onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid bij volwassenen. Indien blijkt dat een farmaceutisch bedrijf aan de voorwaarden heeft voldaan, namelijk het indienen van een plan voor onderzoek en het vervolgens adequaat uitvoert, krijgt het een verlenging van het Aanvullend beschermingscertificaat, de facto een verlenging van het patent, met zes maanden. De periode van zes maanden is een Commissievoorstel en wordt momenteel door eenentwintig lidstaten (waaronder Nederland) onderschreven en eveneens door een meerderheid van het Europese parlement. Alternatieve voorstellen zijn verworpen. De innovatieve farmaceutische industrie had liever twaalf maanden gehad en de producenten van generieke geneesmiddelen een periode van drie maanden met bij uitzondering zes maanden.

Ingeval het gaat om de uitbreiding met een indicatie van een al geregistreerd geneesmiddel is het volgende van belang. In een dergelijke situatie is er al veel bekend over werking en veiligheid van het geneesmiddel en dient alleen de nieuwe indicatie te worden onderzocht. Het nieuwe Comité voor kindergeneesmiddelen zal werkzaam zijn bij en samenwerken met de EMA (het Europese Geneesmiddelenbureau in Londen). Ook zal dit Comité vergaand samenwerken met het Comité voor de humane geneesmiddelen. Laatstgenoemd Comité geeft het eindadvies aan de Europese Commissie over registratie. De discussie over dit voorstel voor een Verordening is nog niet afgerond in de Raad en in het Europees Parlement, maar wel al zodanig dat besluitvorming via co-decisie waarschijnlijk zal plaatsvinden in de loop van 2006.

De leden van de SP-fractie vragen waarom bij de registratie van geneesmiddelen niet wordt vereist dat zij worden vergeleken met de best bestaande therapie.

De aspecten waarop getoetst wordt bij de registratie zijn – kort gezegd – werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Deze criteria zijn limitatief vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG. De zogeheten therapeutische meerwaarde speelt wel een rol bij de beoordeling of een toegelaten geneesmiddel ook wordt vergoed, echter niet bij de registratieprocedure.

De leden van de SP-fractie wijzen erop dat concurrentie kan ontstaan tussen registratieautoriteiten, hetgeen mogelijk ten koste kan gaan van de kwaliteit.

De registratieautoriteiten van de lidstaten werken verregaand samen. Zij hebben allen zitting in de Comité's en werkgroepen van EMA. Het is in het belang van een farmaceutisch bedrijf dat een registratieautoriteit van goede naam de aanvraag om een handelsvergunning behandelt. De door de leden van de SP-fractie bedoelde concurrentie werkt mijns inziens dus als een permanente kwaliteitsimpuls voor de registratieautoriteiten.

Bij een verschil in zienswijze tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten over het verlenen, schorsen of intrekken van een handelsvergunning is voorzien in een intracommunautaire arbitrageprocedure. De leden van de SP-fractie vragen of dit betekent dat het CBG minder in staat zal zijn eigen afwegingen te maken en soms milder zal moeten oordelen vanwege deze harmonisatie.

In de eerste plaats merk ik op dat een dergelijke procedure reeds lang bestaat. Zo'n procedure is ook inherent aan de harmonisatie van de geneesmiddelenbeoordeling in de Europese Gemeenschap. Het kan namelijk niet zo zijn dat een geneesmiddel dat in de ene lidstaat is toegestaan, in de andere lidstaat wordt verboden. Dan is een communautaire beslisprocedure, waarbij de uitkomst bindend is voor de hele Gemeenschap, geboden. Dit kan inderdaad meebrengen dat de zienswijze van het CBG niet (geheel) wordt gevolgd. Anderzijds betekent het ook dat de zienswijze van het CBG invloed heeft op het eindoordeel van alle Europese beoordelingsautoriteiten. Het gewicht van de zienswijze van het CBG in deze procedure wordt dan vooral bepaald door de kwaliteit van de onderbouwing van zijn standpunt.

Verstrekking van geneesmiddelen

De apothekhoudend huisarts

De leden van de fracties van het CDA en de VVD hebben enkele vragen gesteld over de toekomstige (financiële) positie van de apothekhoudend huisarts. Zoals u bekend heb ik op geleide van overleg met de Landelijke huisartsenvereniging (LHV) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) op 9 mei 2005 een aanwijzing gegeven aan het College tarieven gezondheidszorg (CTG). De zakelijke inhoud van deze aanwijzing heb ik besproken in het Algemeen Overleg dat ik op 21 april 2005 heb gehad in de Tweede Kamer. In deze aanwijzing heb ik het CTG onder andere verzocht om een module variabele vergoedingen in te voeren ter hoogte van € 138 miljoen. Deze module was bedoeld om de variëteit in de praktijkvoering en de daarmee samenhangende verschillen in praktijkkosten te kunnen vergoeden. Deze module kende een open einde. Hiermee kon in voorkomende gevallen ook het probleem van kleine huisartspraktijken met apotheek worden opgelost. Een specifieke module «huisarts op het platteland» voor de dagzorg was hiermee overbodig. De zorgverzekeraar en huisartsenpraktijk hadden in deze opzet voldoende ruimte en financiële middelen om flexibel om te kunnen gaan met verschillen in praktijkbekostiging. Nadien is er echter, ondersteund door de LHV, door huisartsen landelijk actie gevoerd tegen de inhoud van deze aanwijzing. Zorgverzekeraars kregen naar de mening van de huisartsen teveel invloed bij het ter beschikking stellen van «huisartsengeld». Daarop is onder leiding van de onafhankelijke voorzitter Mevrouw E. Vogelaar opnieuw overleg gevoerd. Partijen hebben een nieuwe tariefstructuur voorgesteld voor huisartsenzorg overdag waarbij, voor zover relevant, drie modulaire opslagen mogelijk zijn. Dat zijn de module populatiegebonden vergoeding, welke onder andere wordt toegepast in achterstandsgebieden, de module POH die een vergoeding geeft voor het hebben van praktijkondersteuning en de module modernisering & innovatie. Voor de module modernisering & innovatie is € 75 miljoen beschikbaar, waarvan € 12 mln. incidenteel in 2006. Deze module kan tevens worden ingezet voor verzekeren in een aantal omschreven moeilijk bereikbare gebieden zoals de Zuidelijke Biesbosch of Schiermonnikoog. Ook kan de module worden ingezet voor apothekhoudende huisartsen op het platteland. Dit is echter een zaak tussen zorgverzekeraars en huisartsen, die daarover op lokaal en regionaal niveau afspraken moeten maken.

De inhoud van deze drie modules is uitonderhandeld in het akkoord Vogelaar. Consequentie van het gesloten akkoord is dat de flexibiliteit buiten de

reguliere bekostiging beduidend minder is geworden. Na sluiting van het akkoord is verder overleg gevoerd met apotheekhoudende huisartsen. Dit overleg heeft geleid tot een aangepaste bekostigingsmethodiek voor apotheekhoudende huisartsen. Wat betreft de apotheekhoudende huisartsen wordt per 1 januari 2006 overgestapt van een gemengd bekostigingssysteem naar een abonnementsysteem voor alle bij een huisarts ingeschreven verzekerden. De hoogte van dit abonnement, ongeveer € 34 per ingeschrevene (voor het apotheekdeel), is marginaal hoger dan het huidige ziekenfondsabonnement. Daarnaast is er voor eventuele passanten een receptregelvergoeding. De belangenvereniging van apotheekhoudende huisartsen en ZN hebben geen bezwaar tegen deze methodiek. Dat er problemen zouden zijn in de praktijkvoering van apotheekhoudende huisartsen als consequentie van die bekostiging is in voornoemde gesprekken niet gebleken. Verdere differentiatie in dit abonnementsysteem wordt op de langere termijn wel verwacht aangezien apotheekhoudende huisartsen meelopen met de herziening van de bekostigingsstructuur van apotheekhoudenden. Als in die discussie blijkt dat zich in een enkel geval een knelpunt voordoet bij de bekostiging van plattelandsapotheken kan een modulaire benadering mogelijk een oplossing bieden.

Een van de afspraken die verder in het akkoord Vogelaar is gemaakt, is een gedegen monitoring van de uitwerking van het akkoord en een geregeld overleg tussen convenantpartijen. Ik ga er vanuit dat als er problemen bij de continuïteit van de kleine plattelandsarts blijken te zijn, deze in dat overleg worden gecommuniceerd. In dat overleg zal dan ook tot oplossingsrichtingen moeten worden gekomen die in CTG beleidsregels kunnen worden verwerkt.

Naar aanleiding van vragen van de fracties van het CDA en de PvdA over scheiding van handel en zorg merk ik het volgende op. In tegenstelling tot hetgeen de leden van de CDA-fractie veronderstellen is de scheiding van zorg en handel op zichzelf geen onderwerp van het geneesmiddelenconvenant. Met het geneesmiddelenconvenant wordt wel beoogd de kortingen en bonussen voor geneesmiddelen om te zetten in structurele prijsverlagingen. In het geneesmiddelenconvenant is verder afgesproken dat apothekers een kostendekkend, modulair tarief krijgen met een, met de zorgverzekeraar af te spreken, financiële «prikkel» voor doelmatig inkopen. In artikel 10 van het geneesmiddelenconvenant is aangegeven «Waar zorgverzekeraars en apotheekhoudende overeenkomen dat de apotheekhoudende de inkoop van geneesmiddelen voor zijn rekening neemt, maken beide partijen afspraken over de vergoeding die tegenover die inkoopinspanningen staat» (zie brief, met bijlage, aan de Tweede Kamer van 20 oktober 2004, Kamerstukken 2004–2005, 29 477, nr. 5). CTG/ZAio doet onderzoek naar de praktijkkosten en de inkoopvoordelen die apotheekhoudenden realiseren. Het is de bedoeling dat de nieuwe tariefstructuur op 1 januari 2007 in werking treedt. Vooruitlopend hierop worden de kortingen en bonussen verder, gefaseerd, afgebouwd. Per 1-01-2006 zal de clawback daarom worden verhoogd met € 78 mln en per 1-01-2007 komt daar nog eens € 78 mln bovenop, tenzij betrokkenen op een andere wijze de kortingen en bonussen verminderen, bijvoorbeeld via extra prijsverlagingen. De bedragen zullen worden geactualiseerd aan de hand van de uitkomsten van het onderzoek van CTG/Zaio, zoals aangegeven in mijn brief aan CTG/ZAio van 29 augustus jl. over het modulair tariefsysteem voor apotheekhoudenden (kenmerk GMT/G 2 599 189). De weg die met het convenant is ingeslagen moet er toe leiden dat kortingen en bonussen worden afgebouwd tot aanvaardbare proporties, zonder dat iedere prikkel tot doelmatig inkopen verdwijnt. Afspraken over prijsverlaging van (generieke) geneesmiddelen staan hier centraal. Op den duur zullen lokale onderhandelingen tussen zorgverzekeraar en apotheker steeds belangrijker worden bij het tot normale proporties terugbrengen

van het financiële belang dat apothekers hebben bij het inkopen van geneesmiddelen. Tot een volledige scheiding van handel en zorg zal het in deze aanpak niet komen.

De leden van de CDA-fractie vragen of per 1 januari 2006 het landelijk elektronische medicatiedossier zal worden ingevoerd en in hoeverre kan worden gegarandeerd dat de daarin opgenomen gegevens ook elektronisch goed beveiligd zijn.

De landelijke infrastructuur voor informatie-uitwisseling in de zorgsector gaat van start met de invoering van het elektronische medicatiedossier (EMD) en het elektronische waarneemdossier huisartsen (WDH). Dit zijn de eerste hoofdstukken van een landelijk elektronisch patiëntendossier (EPD). De eerste fase van de invoering is omschreven in het spoorboek deel 1 – het implementatieplan 2005 –, dat ik op 3 juni 2005 aan de Tweede Kamer heb aangeboden (TK, 2004–2005, 27 529 nr. 15). Dat plan gaat over de realisatie van de landelijke infrastructuur en het elektronische medicatiedossier (EMD) en het waarneemdossier huisartsen (WDH). Een rapportage over de voortgang heb ik de Tweede Kamer op 12 september jl. aangeboden (TK, 2004–2005, 27 529, nr 17). Dit jaar nog (oktober) zal ik de Kamer deel 2 van het spoorboek doen toekomen. Dit deel is gericht op de volgende fase van de invoering van het EMD en WDH in 2006.

Zoals ik al heb aangegeven tijdens het plenaire debat van 6 september jl., vind ik het gegeven dat zogenaamde «hackers» in staat waren twee ziekenhuisinformatiesystemen te kraken een ernstige zaak. In dit geval was er sprake van toestemming van de betrokken ziekenhuizen om op deze wijze hun systemen te testen. Ten aanzien van de invoering van het EMD betekent dit dat in de zgn. koploperomgevingen, waar begin 2006 gestart wordt met het EMD, extra aandacht uit zal gaan naar deze aspecten. Tijdens het debat heb ik reeds aangegeven dat ik vind dat, voordat overgegaan wordt tot landelijke invoering van het EMD, onomstotelijk moet vast staan dat het veilig gebeurt. Zorgvuldigheid gaat hier voor snelheid.

De «Werkgroep vaststelling medicatiedossier» stelt in haar rapport (dat ik binnenkort aan de Tweede Kamer zal aanbieden) zelf ook van opvatting te zijn dat het de voorkeur zou verdienen om bepaalde vrij verkrijgbare geneesmiddelen op te nemen in het elektronisch medicatiedossier. Ook uiteenlopende gezondheidsproducten kunnen klinisch relevante bijwerkingen en/of interacties met receptgeneesmiddelen geven en zouden derhalve deel uit moeten maken van het EMD. De regering staat hier beslist niet afwijzend tegenover maar wijst erop dat vastlegging van verstrekking van deze middelen niet altijd plaatsvindt en dat deze middelen worden gekocht op plekken waar geen registratie van verstrekking wordt bijgehouden. Er ligt daarom een grote verantwoordelijkheid bij de gebruiker zelf. De NPCF is bezig de specificaties voor een eigen patiëntendeel te ontwikkelen, waarin dit onderdeel zal worden meegenomen.

De leden van de CDA-fractie merken terecht op dat interactie tussen receptgeneesmiddelen en zelfzorggeneesmiddelen een gevaar voor de volksgezondheid kunnen opleveren.

Hierover merk ik op dat, indien een geneesmiddel belangrijke interacties kan hebben met andere geneesmiddelen, het CBG dit geneesmiddel de receptstatus zal geven. In de toekomst zal het CBG ook de mogelijkheid krijgen aan een middel de Uitsluitend Apotheek (UA) status te geven. De reden daarvan kan onder meer zijn dat het weliswaar een zelfzorggeneesmiddel betreft, maar dat opname in het systeem van medicatiebewaking toch wenselijk wordt geacht.

De leden van de fractie van de PvdA merken op dat de apotheker net als de huisarts behoort tot de groep zorgverleners. Het zorgverlenerschap in de vorm van opname in de WGBO lijkt deze leden niet verenigbaar met de

handel in geneesmiddelen en de onmaatschappelijk grote marge die apothekers daar nu op maken.

De regering is het eens met de leden van de fractie van de PvdA dat niet de hoogte van de inkoopvoordelen die een apotheker of apotheekhoudende huisarts daarop kan realiseren, bepalend mag zijn bij de keuze van het geneesmiddel voor de patiënt. Om dat te voorkomen geldt het verbod voor apothekers en apotheekhoudende huisartsen om met voorschrijvers afspraken te maken over het afleveren van geneesmiddelen aan derden (artikel 18 van het Besluit uitoefening artseneijbereidkunst). Daarnaast mag een apotheker niet afwijken van het recept van een arts anders dan na overleg en goedkeuring van die arts. Hij mag dus geen andere werkzame stof afleveren dan is voorgeschreven door de arts. Voor zover er meerdere varianten van dezelfde werkzame stof kunnen worden afgeleverd, zal de apotheker het geneesmiddel met de hoogste inkoopvoordelen voor hem afleveren. Die inkoopvoordelen worden echter afgeroomd door de clawback, door afspraken van zorgverzekeraars met apothekers en apotheekhoudende huisartsen en door de inzet van het preferentiebeleid waarbij de verzekerde geen aanspraak heeft op de duurste varianten van de voorgeschreven werkzame stof, tenzij behandeling met een als preferent aangewezen variant van die werkzame stof medisch niet verantwoord zou zijn. Onder deze omstandigheden, alsmede gezien het ingezette beleid om de kortingen en bonussen verder af te bouwen en te vervangen door structurele prijsverlagingen, alsook om te komen tot een kostendekkend modulair tarief en gezien de resultaten van de Meerjarenaafspraken farmacie, staat thans niets opname van de apotheker in de WGBO in de weg.

De leden van de PvdA-fractie vragen waaruit de inzet van de regering blijkt tot het scheiden van zorg en inkoop.

Het bevorderen van de scheiding tussen de concrete zorgverlening door apotheker en de inkoop van geneesmiddelen blijkt allereerst uit de invoering van een kostendekkend, modulair tariefsysteem waarin zorgverzekeraars en apothekers afspraken kunnen maken over de financiële vergoeding voor de inkoopinspanningen van apotheekhoudenden en de zorgverzekeraar specifieke zorginhoudelijke taken van de apotheker apart kan belonen.

Daarnaast wordt door het verder afbouwen van de kortingen en bonussen via clawback en prijsverlagingen (geneesmiddelenconvenant) en het aanvullende beleid van zorgverzekeraars (bijvoorbeeld het preferentiebeleid en het sluiten van overeenkomsten met «preferred providers») het financiële belang dat apothekers hebben bij de inkoop steeds verder afgebouwd. Door de inkoopvoordelen de komende jaren grotendeels nog «centraal» af te romen, wordt de overgang naar de situatie waarin individuele apothekers en zorgverzekeraars tot afspraken komen ten aanzien van de scheiding van zorg en handel bevorderd. De huidige financiële belangen staan constructief lokaal overleg soms in de weg. Boven genoemde maatregelen zijn ook terug te vinden in het geneesmiddelenconvenant.

De leden van de PvdA merken terecht op dat het onderzoek naar de praktijkkosten en de inkoopvoordelen nog niet heeft plaats gevonden, waardoor ook de invoering van het modulaire tariefsysteem is vertraagd. Dat heeft er mee te maken dat, conform de afspraak in het convenant, VWS, KNMP en ZN over een aantal onderzoeksaspecten nog overeenstemming moesten bereiken. Inmiddels heb ik CTG/Zaio bij brief van 29 augustus jl. verzocht het onderzoekstraject te hervatten. Ik vertrouw erop dat de leden van de KNMP aan het onderzoek zullen meewerken, zeker nu duidelijkheid bestaat over hoe met de uitkomsten van dat onderzoek zal worden omgegaan.

De leden van de VVD-fractie vragen of het niet zo is dat handhaving van de huidige positie van de apotheekhoudend huisarts betekent dat het

uitsterfbeleid van de huidige wettelijke regeling onverminderd wordt voortgezet en dat de nog resterende apotheekhoudende huisartsen op termijn geheel zullen verdwijnen. Klopt het dat het wetsvoorstel niets regelt ter voorkoming van mogelijk uitsterven van apotheekhoudende huisartsen? Zo neen, waarom niet?

In de eerste plaats wil ik opmerken dat noch aan de huidige wet, noch aan het voorliggende wetsontwerp een uitsterfbeleid ten grondslag ligt. Uitgangspunt van de wet is dat receptgeneesmiddelen worden afgeleverd door apothekers en bij het ontbreken daarvan, door artsen die een vergunning tot apotheekhouden hebben verkregen. Het voeren van een uitsterfbeleid zou niet alleen geen enkele zin hebben – er wordt namelijk geen enkel redelijk doel mee gediend – maar ook in strijd met het vernoemde uitgangspunt van de wet. Omgekeerd is het zoveel mogelijk in stand houden van apotheekhoudende huisartsen, zelfs als er een apotheek in de buurt is, ook geen doel van de wet. De wet creëert de mogelijkheid van apotheekhouden door huisartsen in gebieden waar een tekort aan apotheken is; niets meer en niets minder. Wel moet het onwenselijk worden geacht dat een huisarts die zijn apotheekdeel verliest, uit financiële nood zijn praktijk neerlegt. Dan zou er een huisartsentekort kunnen ontstaan in dunbevolkte gebieden. Het doel is dus niet dat de arts koste wat kost een apotheek moet kunnen behouden (of krijgen) maar dat de arts financieel rendabel zijn beroep kan uitoefenen, ook in dunbevolkte gebieden.

De leden van de VVD-fractie vragen voorts waarom de vergunning tot apotheekhouden voor artsen niet door gemeenten wordt verleend in plaats van door de provinciale Commissies voor de gebiedsaanwijzing. In het wetsvoorstel keren de provinciale commissies niet meer terug en wordt de beslissingsbevoegdheid toebedeeld aan de minister van VWS. Dit is toegelicht op blz. 11 van de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel.

De leden van de VVD-fractie vragen of het handhaven van de huidige beroepscheiding de voorkeur verdient boven het beëindigen ervan. De achtergrond van deze vraag is de constatering van de regering in de Nota naar aanleiding van het verslag dat het initiatiefvoorstel van het Lid Schippers c.s. ingrijpende gevolgen zal hebben voor het voortbestaan van het beroep van openbaar apotheker.

De huidige wetgeving gaat kort gezegd uit van de gedachte dat de arts de diagnose stelt en de therapie voorschrijft en dat de apotheker farmaceutische zorg levert en het geneesmiddel ter hand stelt. Het initiatiefvoorstel (Kamerstukken II, 28 158) maakt het in principe mogelijk dat alle huisartsen bevoegd worden tot apotheekhouden. Hiermee zou de bestaande beroepscheiding eenzijdig ten gunste van artsen worden doorbroken; apothekers krijgen in het initiatiefwetsvoorstel immers niet de bevoegdheid tot voorschrijven. De opleiding geneeskunde zou dan toegang geven tot het beroep van arts én van apotheker; de opleiding farmacie alleen tot het beroep van apotheker. Ik acht het een redelijke veronderstelling dat zowel de opleiding tot als het beroep van apotheker daardoor op termijn uit Nederland zouden verdwijnen. Ik zie daarbij zowel risico's voor de volksgezondheid als juridische risico's, welke ik heb aangegeven in de Nota naar aanleiding van het verslag op blz. 15.

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of de vereenvoudigde regeling inzake de verlening of niet-verlening van een vergunning tot apotheekhouden aan huisartsen impliceert dat er geen inspraak meer mogelijk is voor apotheekhoudende huisartsen. Er vanuit gaande dat deze leden met inspraak doelen op de mogelijkheid van bezwaar en beroep, merk ik op dat voor de betrokken huisarts op grond van de Algemene wet bestuursrecht bezwaar en beroep openstaat tegen een beslissing van de minister waarbij een vergunning tot apotheekhouden wordt geweigerd.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of kan worden aangegeven hoe het actieve beleid van het CBG inzake uitbreiding van het assortiment zelfzorgmiddelen er precies uitziet.

Het CBG zal nagaan of de afleverstatus van een geneesmiddel in het belang is van de volksgezondheid. Wanneer dat niet het geval is zal het CBG de betrokken registratiehouder over een wijziging van de afleverstatus benaderen.

De leden van de PvdA-fractie zijn overtuigd van de noodzaak om een categorie uitsluitend apotheek in te stellen. Zij vragen wat dit voor de prijs van een UA-geneesmiddel (uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar) zal gaan betekenen. Immers, een zelfzorggeneesmiddel komt in het algemeen niet voor vergoeding in aanmerking. Als vervolgens het monopolie van de verkoop van het middel bij de apotheker komt te liggen, zou dat gevolgen kunnen hebben voor de prijsstelling. Daarnaast achten deze leden het mogelijk dat door instelling van een categorie UA-zelfzorgmiddelen het CBG eerder geneigd zal zijn een middel tot zelfzorgmiddel te benoemen. De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat het instellen van een UA-categorie niet mag betekenen dat dit een mogelijkheid is om het vergoedingspakket eens flink uit te dunnen. UA-geneesmiddelen dienen volgens deze leden wat betreft vergoeding gelijk te zijn aan de groep geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn. Het gaat immers om middelen die niet bij iedere winkel, zonder voorlichting, te verkrijgen zijn.

De Wet geneesmiddelenprijzen wordt in principe niet toegepast bij niet-receptplichtige geneesmiddelen. De prijzen van deze geneesmiddelen, die door verscheidene aanbieders verkocht mogen worden, komen namelijk onder druk van marktwerking tot stand. Bij UA-geneesmiddelen is dit in mindere mate het geval. Om deze reden acht ik het gerechtvaardigd om te bezien of de Wet geneesmiddelenprijzen ook kan worden toegepast op de categorie UA-geneesmiddelen.

Tenslotte gaven de leden van de PvdA-fractie aan dat zij van mening zijn dat UA-geneesmiddelen op dezelfde wijze als receptplichtige geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking zouden moeten komen. Ik ben echter van mening dat dergelijke geneesmiddelen, die evenals niet-receptplichtige geneesmiddelen zonder tussenkomst van een arts verkocht mogen worden, op dezelfde wijze als niet-receptplichtige geneesmiddelen vergoed moeten worden. Dit betekent dat zij in principe niet vergoed worden, tenzij ze behoren tot één van de uitzonderingscategorieën die zijn gemaakt voor de vergoeding van niet-receptplichtige geneesmiddelen.

Afschaffen drogistenvergunning

De leden van de fractie van de PvdA vragen of voorlichting over goed en veilig gebruik per definitie alleen kan worden gegeven door een apotheker. Zij vragen of het verschil in kundigheid en kennis kan worden geduid tussen een gecertificeerde drogist en een apothekersassistent. Zij vragen zich namelijk af of beperking van de verkrijgbaarheid van UA-geneesmiddelen tot alleen de apotheek enige garantie biedt dat ook alleen een apotheker deze middelen aflevert, en dat dit niet wordt gedelegeerd naar andere medewerkers die in de apotheek werkzaam zijn. Indien bepaalde informatie aan de patiënt bij voorkeur of zelfs uitsluitend door de apotheker zelf moet worden gegeven, kan de regering dan aangeven hoe de aanwezigheid van de apotheker voor deze «handeling» kan worden gegarandeerd.

Niet alleen de apothekers maar ook de apothekersassistenten zijn bevoegd om geneesmiddelen ter hand te stellen. De apothekersassistent werkt onder toezicht van de apotheker: de apotheker draagt uiteindelijk de verantwoordelijkheid. Het is aan de apotheker om te beoordelen in hoeverre de betrokken apothekersassistent bekwaam is om zelfstandig

werkzaamheden uit te voeren. De apothekersassistent wordt breed opgeleid met aandacht voor de relatie met patiënten en wordt geschoold in het onder toezicht bereiden en ter hand stellen van geneesmiddelen, waaronder UR-geneesmiddelen. Een van de verschillen tussen de gecertificeerde drogist en de apothekersassistent betreft het feit dat de apothekersassistent een krachtens de wet BIG geregeld beroep in de individuele gezondheidszorg is en een wettelijk beschermde titel mag voeren. Het betreft een brede middelbare beroepsopleiding waarin voorbereid wordt op werkzaamheden in een zorggerichte omgeving waarop de Kwaliteitswet zorginstellingen van toepassing is. Op basis van die wet dient een zorginstelling, waaronder een apotheek, zich van gekwalificeerd personeel te voorzien en van een goede bevoegdheids- en verantwoordelijkheidsverdeling. Deze kwaliteitsgaranties zijn niet van toepassing op drogisterijen.

De – al dan niet gecertificeerde – drogist heeft brede kennis over de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen in een commerciële omgeving. Deze drogist is veelal tevens belast met de bedrijfsvoering van de drogisterij. De verkoop vindt ook plaats door personeel zonder drogistenopleiding.

De leden van de SP-fractie vragen een reactie op het literatuuronderzoek van het NIVEL, waaruit blijkt dat consumenten in het buitenland weinig weten over het juiste gebruik van zelfzorggeneesmiddelen, dit in relatie tot het voornemen de drogistenvergunning af te schaffen. De leden van de CDA-fractie pleiten ervoor dat de rol van de drogist belangrijk kan zijn in het terugdringen van de risico's. Eerder hebben deze leden bepleit om ook het gebruik van zelfzorgmiddelen een plaats te geven in het elektronisch medicatiedossier. Daarnaast willen zij een meer pro-actieve rol toedelen aan de drogist wat betreft de voorlichting aan patiënten. Graag vernemen zij de mening van de regering hierover.

Zelfzorggeneesmiddelen zijn bij normaal gebruik veilig en in principe geschikt voor algemene verkoop. Dat is ook de zienswijze van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Ik wijs daarnaast op enkele, hierna geciteerde conclusies uit het TNO-rapport «Zelfzorggeneesmiddelen en veiligheid» van 27 september 2004 (blz. 19):

- «3. Precieze gegevens over ernstige gezondheidsschade als gevolg van zelfzorggeneesmiddelen zijn niet voorhanden. Op grond van wat wel bekend is, kan geschat worden dat deze schade zeer veel kleiner is dan wat de afgelopen jaren in publieke discussies is gesteld. Het aantal relatief ernstige bijwerkingen, zoals die welke tot ziekenhuisopnames leiden, alsmede de daarmee samenhangende kosten vormen slechts een zeer kleine fractie van de bijwerkingen en de daarmee samenhangende kosten die veroorzaakt worden door receptgeneesmiddelen.
5. Het is onduidelijk wat een eventuele bijdrage van drogisten aan het voorkomen van gezondheidsschade door zelfzorggeneesmiddelen is. Waar het gaat om ernstige gezondheidsschade, zoals ziekenhuisopnames of sterfte, lijkt het er op dat hun bijdrage niet anders kan zijn dan zeer beperkt tot miniem.»

Ik wijs er ten slotte op dat weliswaar de drogistenvergunning wordt afgeschaft, maar niet de drogist. De drogisterijbranche kan zich onderscheiden van andere verkooppunten door advisering en service. De drogisterijbranche kan dit op eigen kracht doen; een wettelijke positie is daarvoor niet nodig en zelfs ongewenst. Ieder die dit wenst kan zelfzorggeneesmiddelen blijven aanschaffen bij de drogist (en apotheek), alsook om advies vragen. Het gaat er echter om dat de consument daar niet onnodig toe verplicht wordt. Het is immers bekend dat het overgrote deel van de consumenten geen advies vraagt en dat het in het overgrote deel om herhaalaankopen gaat.

De leden van de CDA-fractie vragen op welke wijze de functie van drogist in de ons omringende landen wordt ingevuld, alsmede welke landen in de

EU een vrije verkoop van zelfzorggeneesmiddelen hebben ingevoerd en welke ervaringen daarbij zijn opgedaan.

Het beroep van drogist bestaat niet in de Europese Unie. In de EU worden receptgeneesmiddelen en zelfzorggeneesmiddelen in principe alleen in de apotheek verkocht. Nederland is het enige land in de EU waar alle zelfzorggeneesmiddelen ook door drogisten mogen worden verkocht. In enkele landen van de EU bestaat wel een beperkte algemene verkooplijst. Nederland heeft feitelijk ook een beperkte algemene verkooplijst. Ongeveer 950 detaillisten die geen drogist zijn (benzinstations, campingwinkels e.d.) hebben een vergunning van de minister van VWS om, bij afwezigheid van een drogist in de buurt, een beperkte hoeveelheid zelfzorggeneesmiddelen te verkopen. Het gaat hier onder meer om geneesmiddelen tegen koorts, griep, hoofd-, menstruatie-, spier-, keel- of kiespijn, alsmede indigestie. Deze regeling bestaat inmiddels ruim 25 jaar. Hierover zijn geen negatieve ervaringsgegevens bekend. Ik merk hierbij op dat in Nederland dus al lange tijd een doorsnede van de zelfzorggeneesmiddelen wordt verkocht door een aanzienlijk aantal niet-drogisten.

De apotheker

De leden van de CDA-fractie en van de SP-fractie zijn voorstander van handhaving van het verbod in artikel 19 WOG. De leden van de fractie van het CDA zijn van mening dat de argumenten van de regering te zeer zijn gestoeld op het stimuleren van marktwerking en te weinig rekening houden met de kwaliteit van zorg.

Ik heb in de Nota naar aanleiding van het verslag uitgebreid toegelicht waarom ik van mening ben dat het verbod dat is vastgelegd in artikel 19 WOG geschrapt zou moeten worden, zonder dat daarmee afbreuk wordt gedaan aan de kwaliteit van zorg. Voor geen enkele zorgverlener is een dergelijk verbod wettelijk vastgelegd. Het verbod impliceert geenszins dat de apotheker fysiek aanwezig dient te zijn. Dat is ook thans niet het geval. Elke beroepsgroep in de zorg, dus ook die van apothekers, heeft zijn eigen verantwoordelijkheid krachtens de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen om verantwoorde zorg te leveren. Er is dan ook geen enkele reden waarom de overheid voor specifiek de apotheker een wettelijk verbod als bedoeld in artikel 19 WOG zou moeten continueren. Een dergelijk verbod gaat er immers vanuit dat de desbetreffende beroepsgroep niet in staat zou zijn om haar eigen verantwoordelijkheid in deze te nemen. Het schrappen van het verbod stimuleert mijn inziens dat apothekers nagaan voor welke taken c.q. tijdstippen het noodzakelijk is zelf fysiek bijstand te verlenen ten behoeve van de individuele patient en het onder toezicht werkend personeel. Ik deel de opvatting van de leden van de PvdA-fractie dat de verantwoordelijkheid van de apotheker daadwerkelijk ook de verantwoordelijkheid van de apotheker is. Met betrekking tot de vrees dat de apotheker uit economische motieven zal kiezen voor een te grote «span of control», merk ik op dat zorgverzekeraars dienen in te staan voor kwaliteit van zorg die de door hen gecontracteerde zorgverleners wordt verleend. Zij zullen ervoor waken apothekers te contracteren die voor een te grote span of control zouden willen kiezen. Indien de kwaliteit van zorg in een dergelijk geval in het geding komt, straalt dat ook direct op de betrokken zorgverzekeraar af.

De leden van de SP-fractie hebben gevraagd naar aantal en omvang van ketens die nu op de markt zijn. De Associatie van ketenapotheken (ASKA) vertegenwoordigt inmiddels 6 leden met 450 apotheken (een kwart van het totaal aantal openbare apotheken) in eigendom. Ketens komen in aanmerking voor het lidmaatschap van de ASKA als zij uit tenminste 15 apotheken in eigendom hebben. Mediveen is de grootste keten (212 apotheken). De overige leden zijn Lloyds (47 apotheken), Meditheek (125 apotheken) Farmasure (76) De Vier Vijzels 65 apotheken) Zorggroep

Almere (18) en Thio Pharma (15). De ASKA wijst er op dat handel en zorg gescheiden zijn bij de ketens (inkoop e.d. vindt plaats op het hoofdkantoor) waardoor de apothekers meer tijd hebben voor zorginhoudelijke taken.

Naast de ketens met apotheken in eigendom bestaan er ook zogenaamde «formules» zoals de Kring-apotheek (274), de Service-apotheek (150) en de Extra-apotheek waarbij apotheken zich aansluiten. Binnen de formules vindt zorginhoudelijke samenwerking plaats en voor zover sprake is van (soft-)franchise ook samenwerking op meer bedrijfsmatige aspecten. Met betrekking tot de situatie in andere EG-landen wat betreft artikel 19 WOG, merk ik op dat op dit punt geen dwingende EG-regelgeving is vastgelegd. Het staat daarmee vrij om dit in nationale wetgeving al dan niet te regelen.

De leden van de PvdA-fractie en andere fracties vragen waar de inhoud van de artikelen 14, 19, 20 en 21 van de WOG in de nieuwe wet zal worden geregeld. Artikel 14 WOG, voor zover het de gevestigde apotheker betreft, komt terug in artikel 61, derde lid, van het wetsvoorstel. Artikel 19 WOG, dat een verbod behelst op het aansturen van meer dan één apotheek, komt in het wetsvoorstel niet meer voor. Artikel 20 WOG keert niet terug. De inhoud van dat artikel is niet meer nodig in het licht van artikel 61, derde lid, van het wetsvoorstel.

Artikel 21 WOG, dat betrekking heeft op de registratie door de Inspectie voor de Gezondheidszorg van apothekers die de apotheek van een collega waarnemen, komt eveneens niet terug in het onderhavige wetsvoorstel. Door de registratie van de gevestigde apotheker, bedoeld in artikel 61, derde lid, van het onderhavige wetsvoorstel, kan iedere apotheker in een apotheek waarvoor een gevestigde apotheker is geregistreerd, zijn beroep uitoefenen.

De leden van de PvdA-fractie verbazen zich over de invloed die door de beroepsgroep van apothekers wordt uitgeoefend op de door de organisatie van deze beroepsbeoefenaren ontwikkelde beroepsnormen. De regering merkt in dit verband op dat dit soort beroepsnormen al sinds jaar en dag vanaf de totstandkoming van de wetgeving op het gebied van verschillende beroepen in de gezondheidszorg bestaan en zich hebben ontwikkeld en aangepast aan de veranderende wetenschappelijke en maatschappelijke opvattingen. Een goed voorbeeld hiervan is het «groene» boekje van de KNMG met gedragsregels voor artsen. Voorts merkt de regering hier op dat dergelijke normen door de burgerlijke rechter, de tuchtrechter en de strafrechter al sinds jaar en dag worden betrokken bij de beoordeling van de beroepsuitoefening in het licht van een civiele zaak, een tuchtzaak of een strafzaak. Uit oogpunt van deregulering ligt het niet op de weg van de wetgever om alle details van de beroepsuitoefening in wetgeving vast te leggen en die ook telkens weer aan de passen aan de stand van de wetenschap.

De leden van de PvdA-fractie en de VVD-fractie vragen hoe verantwoorde controle kan plaatsvinden als de controleur geen eigen toetsingskader ontwikkelt, maar zich laat leiden door wat de belanghebbende beroepsgroep zelf bedenkt. De leden van de VVD-fractie vroegen zich in dit verband af waarom apothekers extra voorwaarden opgelegd krijgen terwijl alle overige zorgverleners worden getoetst op basis van de Wet BIG in combinatie met de Kwaliteitswet zorginstellingen. Om met deze laatste vraag te beginnen: de apothekers krijgen met dit voorstel van wet geen extra voorwaarden opgelegd. De systematiek van de sinds 1996 vigerende kwaliteitswetgeving, de Kwaliteitswet zorginstellingen, stelt als verplichting aan individuele beroepsbeoefenaren in de zorg en gezondheidszorginstellingen, dat zij verantwoorde zorg leveren. Wat deze verantwoorde zorg precies inhoudt, is – sinds 1996 – overgelaten aan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zelf. Ter invulling van de

verplichtingen van deze wetgeving heeft de KNMP de Nederlandse Apotheek Norm (NAN) ontwikkeld. Het aldus geformuleerde kwaliteitsbeleid heeft derhalve een wettelijke grondslag, te weten de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Naar de mening van de leden van de PvdA-fractie zouden bij de opstelling van deze normen ook zorgverzekeraars en (huis)artsen betrokken dienen te worden. Ik kan niet goed inzien in waarom huisartsen betrokken zouden moeten worden bij beroepsnormen van apothekers. Anders dan de leden van de PvdA-fractie veronderstellen, worden kwaliteitsnormen voor de apothekers niet alleen door de KNMP opgesteld. Zo worden bijvoorbeeld de NAN en de daarop gebaseerde nadere uitwerkingen opgesteld in overleg met de Inspectie voor de gezondheidszorg, het Nederlands Patiënten- en Consumentenplatform, de zorgverzekeraars en de Commissie farmacie en kwaliteit. Laatstgenoemde commissie is een adviescommissie waarin behalve openbare apothekers ook ziekenhuis- en industrie-apothekers alsmede vertegenwoordigers van de universitaire opleiding farmacie zitting hebben. Een vergelijkbare brede consultatie ligt ten grondslag aan de Modelregeling openbare apotheker-patiënt. Op de vraag van deze leden hoe kwaliteitsnormen die door niet bij de KNMP aangesloten apothekers worden ontwikkeld, zouden moeten worden beoordeeld door de IGZ, merkt de regering op dat als die apothekers niet representatief zijn voor de Nederlandse apotheker, de IGZ deze buiten beschouwing zal laten voor zover zij afwijken van de norm van de wel representatieve beroepsgroep. De Inspectie hoeft overigens niet alleen op de door de KNMP vastgestelde normen te varen; er zijn immers ook andere bronnen ten behoeve van de oordeelsvorming beschikbaar, zoals wetenschappelijke literatuur, eigen onderzoek, jurisprudentie of regelgeving van andere landen. Met betrekking tot de toetsing aan deze normen merk ik op dat de Inspectie voor de gezondheidszorg toezicht houdt op basis van een jaarplan en van prioriteiten. Eén van die prioriteiten betreft het mogelijke risico voor de volksgezondheid. In voorkomend geval kan een apotheker via het tuchtrecht ter verantwoording worden geroepen. Mocht hij in strijd met zijn eigen beroepsnormen hebben gehandeld, dan weegt dat gegeven mee in de beoordeling van de tuchtrechter of de apotheker wel voldoende zorgvuldig is geweest in zijn handelen.

De opmerking in de Nota naar aanleiding van het verslag dat «het niet meer van deze tijd» zou zijn dat de overheid eisen stelt aan de wijze waarop de eigen bereidingen worden gedocumenteerd en gecontroleerd, dient te worden geplaatst in de context van het dereguleringsbeleid. In tegenstelling tot de andere beroepsgroepen, hebben de apothekers krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening nog te maken met veel gedetailleerde bepalingen inzake de beroepsuitoefening. Met het voorliggende wetsvoorstel wordt aan deze gedetailleerde regelgeving een einde gemaakt. Deregulering is ook een van de doelstellingen van dit wetsvoorstel.

Op het verzoek van de leden van de PvdA-fractie om aan te geven welke regels uit welke wetten van toepassing zijn op apothekers voor en na de onderbrenging van de apotheker in Afdeling 5 van Titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: WGBO) en hoe het toezicht op de beroepsuitoefening is geregeld, ga ik als volgt in.

De regeling inzake het beroep van apotheker in artikel 3 van de Wet BIG heeft tot gevolg dat de apotheker onder het tuchtrecht valt dat is geregeld bij en krachtens hoofdstuk VII van die wet. Voorts is op de apotheker hoofdstuk V, Kwaliteit van de beroepsuitoefening, van toepassing. De Inspectie voor de gezondheidszorg houdt toezicht op de beroepsuitoefening en kan op grond van de Wet BIG zelf en op grond van de Algemene wet bestuursrecht onderzoek doen en maatregelen nemen. De

Inspectie kan op grond van de Wet BIG een klacht indienen bij het tuchtcollege. Ook de patiënt kan een klacht indienen bij het tuchtcollege in geval van (vermeend) tekortschieten in zorg. Op grond van het huidige Burgerlijk Wetboek kan de patiënt proberen een tekortschietende apotheker voor de burgerlijke rechter te dagen wegens wanprestatie of onrechtmatige daad. Maar het zal niet meevallen zoiets te bewijzen als niet, zoals door de WGBO, de rechten en plichten van de patiënt en de apotheker vastliggen.

De apotheker die zijn beroep uitoefent in zijn eigen apotheek valt onder de reikwijdte van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Op grond van die wet rust een aantal verplichtingen op die apotheker; deze verplichtingen hebben te maken met de organisatorische kant van het in stand houden van een apotheek die van invloed is op het niveau van de zorg die wordt geboden. De Inspectie voor de gezondheidszorg houdt toezicht, maar ook de minister van VWS kan maatregelen nemen. De minister kan aanwijzingen geven en de nakoming daarvan door middel van bestuursdwang afdwingen.

Ten slotte is er nog de toekomstige Geneesmiddelenwet en daarop gebaseerde lagere regelgeving die bepalingen bevatten die kunnen worden aangeduid als zijnde onderdeel van de kwaliteit van de beroepsuitoefening.

Het onderbrengen van de apotheker onder de WGBO brengt in de reikwijdte van de Wet BIG, de Kwaliteitswet zorginstellingen en het bij of krachtens de Geneesmiddelenwet bepaalde geen verandering. De toegevoegde waarde van de WGBO is dat de patiënt naar de burgerlijke rechter kan stappen om nakoming van de daarin vervatte verplichtingen van de apotheker te eisen dan wel schadevergoeding wegens wanprestatie of onrechtmatige daad. De minister en de Inspectie hebben geen functie in de WGBO.

Na de onderbrenging van de apotheker in de WGBO kan zich een zekere overlap van normen voordoen. De normen die de apotheker op grond van de WGBO moet naleven, kunnen ook een rol spelen bij de invulling van de tuchtnormen van de Wet BIG door de tuchtrechter in een concreet geval. Het omgekeerde kan zich ook voordoen. Maatregelen die de Inspectie op grond van artikel 87a van de Wet BIG kan nemen, kunnen in een concreet geval ook doorwerken in de beoordeling van het niveau van zorg in de zin van de Kwaliteitswet.

De «verdieping van het zorgverlenerschap» van de apotheker, waaraan de leden van de fractie van de PvdA refereren, is opgenomen en uitgewerkt in de op basis van het Akkoord op hoofdlijnen gesloten Meerjarenafspraken farmacie (MJA). De evaluatie van deze MJA (eveneens een convenant) heeft onlangs plaatsgevonden. Op zich zelf kunnen convenanten dus een goed instrument zijn om zorginhoudelijke aspecten te regelen. Het geneesmiddelenconvenant richt zich op de economische aspecten van de farmacie zoals de kortingen en bonussen, de prijzen voor geneesmiddelen en de tariefssystematiek voor apotheekhoudenden. De verdieping van het zorgverlenerschap blijkt o.a uit de MJA-eindrapportage 2000–2004. Daarin wordt een aantal projecten op het gebied van doelmatige inzet van apotheekbereidingen, de ontwikkeling van casusboeken ten behoeve van het Farmacotherapie overleg (FTO) en bijvoorbeeld het project Handreiking verantwoord medicijngebruik ten behoeve van cliëntenraden genoemd. Daarnaast zijn projecten afgerond voor een betere controle op onterecht doorgelaten interacties, zijn nieuwe doseringsbestanden voor kinderen en ouderen tot stand gekomen en zijn modellen ontwikkeld voor integrale risicobeoordeling en slimmere manieren om de therapietrouw te bevorderen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen waar in de Richtlijn 85/432/EEG staat dat apothekers ook gerechtigd zijn tot de inkoop van

geneesmiddelen met het regelen van kortingen en bonussen en de verkopen aan patiënten van middelen met de voor hen grootste marge in plaats van de middelen met de laagste prijs. Een dergelijk specifieke bepaling is niet opgenomen in Richtlijn 85/432/EEG. Wel is daarin bepaald dat degenen die een opleiding tot apotheker als bedoeld in artikel 2 van die richtlijn hebben afgerond, gerechtigd zijn tot de toegang en tot de uitoefening van de in het tweede lid van artikel 1 van die richtlijn genoemde werkzaamheden in de lidstaten van de EG. Daaronder vallen werkzaamheden met betrekking tot de inkoop en de «detail»-afzet van geneesmiddelen aan patiënten.

Het voeren van een apotheek is inderdaad een principiële andere functie dan die van een farmaceutische groothandel. De «handel» die een apotheker of apotheekhoudende huisarts drijft is dan ook geen farmaceutische groothandel, maar veeleer detailhandel. Immers, de geneesmiddelen worden ingekocht om afgeleverd te worden aan patiënten. Overigens stelt de KNMP al geruime tijd dat een deel van de inkoopvoordelen nodig is voor het dekken van de kosten en risico's die voortvloeien uit de uitoefening van het apotheekbedrijf. Afsproken is dat CTG/ZAio de praktijkkosten en de inkoopvoordelen onderzoekt. De hoogte van het tarief wordt gebaseerd op de te ontwikkelen normering naar aanleiding van de uitkomsten van bovengenoemd onderzoek. In de brief aan CTG/ZAio van 13 mei 2004, (GMT/G 2 479 107) waar in het convenant 2005 waarnaar wordt verwezen, was dit verder uitgewerkt. Bij brief van 29 augustus 2005 aan CTG/Zaio (kenmerk GMT/G 2599189) is een en ander bevestigd.

De leden van de PvdA-fractie vragen naar juridische of andere beletselen voor een verbod op scheiding van handel en zorg. Het is niet in overeenstemming met de bedoeling van Richtlijn 85/482/EEG indien er aan de apothekers een wettelijk verbod op het inkopen van geneesmiddelen zou worden opgelegd, terwijl die richtlijn bepaalt dat de apotheker daar nu juist (ook) voor is opgeleid.

De leden van de fractie van de PvdA vragen of herberekening van het GVS, samen met een druk op de prijzen van merkloze middelen de handel minder aantrekkelijk zal maken, en daardoor wellicht het zorgverlenerschap zal stimuleren.

Het is mogelijk dat de handel door genoemde maatregelen minder aantrekkelijk wordt. Dit leidt echter mijns inziens niet zonder meer tot stimulering van het zorgverlenerschap, hoewel er ongetwijfeld wel een relatie is. Ik wil het zorgverlenerschap een positieve prikkel geven door het opnemen van de apotheker in de WGBO en door het voorgenomen beleid ten aanzien van een modulaire tariefstructuur voor apotheekhoudenden. Deze leden vragen voorts of een spoedige herijking van het GVS kan worden toegezegd.

De voorbereidingen voor de modernisering van het GVS gaan onverminderd door. Op korte termijn zal het CVZ over de voors en tegens van de verschillende varianten een rapport doen verschijnen. Het is niet mogelijk om op dit moment aan te geven op welke termijn de GVS-modernisering kan plaatsvinden. Wat wel gesteld kan worden is dat, mits het geneesmiddelenconvenant kan worden verlengd en succesvol blijft, herijking van het GVS deze kabinetsperiode niet meer zal plaatsvinden.

Daarnaast vragen de leden van de PvdA-fractie of kan worden aangegeven waarom in dit kader het Besluit zorgverzekering niet zodanig is aangepast op het punt van de berekening van de GVS-limieten dat een gelijkwaardige plaats voor merkloze middelen is ingeruimd ten opzichte van specialités. Zij zijn van mening dat een gelijke waardering voor merken merkloze geneesmiddelen in de limietberekening recht doet aan de plaats die merkloze middelen in het voorschrijfbeleid innemen.

Het Besluit zorgverzekering is om verschillende redenen niet op genoemde wijze aangepast. De GVS-regelingen zijn niet opgenomen in het Besluit zorgverzekering maar in de Regeling zorgverzekering. Voor de wijziging van de GVS-systematiek wordt een integrale aanpak voorgestaan op basis van een gedegen analyse van de mogelijke varianten. Op dit moment kan nog niet worden gesteld welke elementen van de systematiek wel of niet worden gewijzigd. Bovendien is met convenantpartijen afgesproken dat gedurende de looptijd van het convenant en zes maanden daaropvolgend, geen herberekeningen van het GVS worden doorgevoerd. Ten slotte geldt dat de invoering van de Zorgverzekeringswet niet is bedoeld als aanleiding voor tussentijdse wijziging van regelgeving die niets met de stelselwijziging te maken heeft.

De leden van de PvdA-fractie stellen terecht dat waar in de Nota naar aanleiding van het verslag staat dat «de intensiteit van het overheidstoezicht door de IGZ wordt beïnvloed door de effectiviteit waarmee de CGR haar taak uitoefent» niet wordt bedoeld dat de IGZ geen zelfstandig (publiekrechtelijk) toezicht uitoefent op de naleving van de reclameregels. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat direct en actief toezicht bij de Inspectie hoort en niet moet worden overgelaten aan zelfregulering.

Met betrekking tot de ingezette beleidslijn om de zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame een prominente rol te laten spelen, merk ik op dat dit beleid destijds ten volle is gecommuniceerd met de Kamer. Ik wil graag de indruk weg nemen dat er «wordt gewacht» tot de evaluatie van 2007, voordat er hardere maatregelen genomen worden. De zelfregulering heeft de kans om zich gedurende deze tijd te bewijzen. Daar wordt hard aan gewerkt, al zijn er nog wel enkele essentiële stappen te zetten. Tegelijkertijd krijgt ook de sector Reclametoezicht van de IGZ, met voorliggend wetsvoorstel, de mogelijkheid om fikse bestuursrechtelijke boetes op te leggen.

Met de evaluatie in 2007 zal ik in staat zijn een reële afweging te maken (voor 2008 en verder) met betrekking tot het reclametoezicht. Met deze tijdspanne heeft het ingezette beleid een reële kans gekregen om goed te presteren en zich neer te zetten. Een effectieve zelfregulering is naar mijn opvatting in staat normen te ontwikkelen en uit te dragen en toe te zien op naleving daarvan. Het effect daarvan zou zich uiteindelijk moeten vertalen in een rationeel voorschrijfbeleid.

Daarnaast vragen de leden van de PvdA-fractie zich af in hoeverre artikelen betreffende reclame en gunstbetoon averechts werken op de gewenste activiteiten van zorgverzekeraars om voorschrijvers te bewegen zo doelmatig mogelijk voor te schrijven en hen daarvoor te belonen.

Ik heb geen reden om dat te veronderstellen. Op 14 oktober jl. heeft de arrondissementsrechter een uitspraak gedaan in de zaak waarin de zogenoemde Menzismodule centraal stond. De uitspraak ondersteunt de mogelijkheden van zorgverzekeraars tot stimulering van doelmatig voorschrijfgedrag. Uiteraard dient de uitkomst van een eventueel hoger beroep te worden afgewacht.

Geneesmiddelenbewaking

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat de medicijnbewaking onvoldoende is. Zou het niet beter zijn een onafhankelijke en effectieve postmarketing surveillance op te zetten, bijvoorbeeld door elke patiënt die een nieuw middel krijgt voorgeschreven in een databestand op te nemen, zodat bijwerkingen die zich voordoen, sneller zijn te traceren? Ook kan een middel een tijd lang worden «uitgezet», waarbij de behandelaar verplicht is verslag te doen van effect en bijwerkingen en waarbij gebruikers zelf ook in de gelegenheid worden gesteld om hun ervaringen te melden. De leden van de SP-fractie zijn het niet met de regering eens dat postmarketingonderzoek niet de taak van de overheid is. Tijdens het ronde-

tafelgesprek dat de vaste commissie VWS heeft gehouden, bleken veel deskundigen van mening te zijn dat meer onafhankelijk marketing-onderzoek zeer gewenst is. Graag ontvangen de leden van de SP-fractie een reactie hierop.

Uit onderzoek dat op vele plaatsen in de wereld is uitgevoerd, blijkt dat een verplichting om bijwerkingen te melden niet leidt tot een verhoging van het aantal meldingen. Het invoeren van een verplichting aan artsen en apothekers om te melden zou dan ook niet zonder meer tot een verbetering van de geneesmiddelenbewaking leiden. Overigens is een belangrijke factor natuurlijk ook de informatie die de patiënt geeft aan de zorgverleners over de effecten van de behandeling. De regering merkt voorts op dat de kwaliteit van de geneesmiddelenbewaking niet alleen afhangt van het aantal meldingen maar ook van de kwaliteit van die meldingen. De geneesmiddelenbewaking is een aangelegenheid van het EG-netwerk van bevoegde autoriteiten. Hierbij spelen niet alleen de meldingen van bijwerkingen een rol, maar wordt meer en meer gebruik gemaakt van zogenaamde «risk management» strategieën. Dit betekent dat bij de aanvraag voor een handelsvergunning al een plan voor de geneesmiddelenbewaking ingediend moet worden. Voor sommige geneesmiddelen kan er inderdaad gekozen worden voor een verplichte veiligheidsstudie zoals door de leden van de SP-fractie wordt voorgesteld. Voor andere geneesmiddelen kan de geneesmiddelenbewaking en de beheersing van de risico's beter op een andere wijze worden vormgegeven. De vergunningverlener geeft tegelijk met de vergunning direct ook goedkeuring aan een plan om de veiligheid van het geneesmiddel te bewaken. Een ander gevolg van de Europese aanpak van de geneesmiddelenbewaking is dat alle informatie over de veiligheid van een geneesmiddel, zoals gemelde onverwachte ernstige bijwerkingen, waar ook in Europa, beschikbaar is voor alle bevoegde autoriteiten. Alle geneesmiddelenbewakingsinformatie wordt opgeslagen in een Europese databank. Het CBG kan dus niet alleen over de Nederlandse meldingen beschikken, maar ook over informatie uit de andere lidstaten. Maandelijks vindt er in het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) overleg plaats in de «Pharmacovigilance Working Party» over alle actuele veiligheidsvraagstukken.

De regering meent dat het Europese systeem van geneesmiddelenbewaking voldoende garanties biedt voor de bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen. Geneesmiddelenbewaking is, in heel Europa, een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de industrie en de overheid. Uit het rondetafelgesprek is niet naar voren gekomen dat er sprake is van onvoldoende geneesmiddelenbewaking.

De leden van de SP-fractie stellen vast dat het niet is voorgekomen dat vergunningen zijn ingetrokken. Wel hebben fabrikanten zelf producten van de markt gehaald, zo stellen zij vast. Zou bij een systeem van voorwaardelijke registratie niet meer druk uitgaan naar de fabrikant om de veiligheid en effectiviteit bij grote groepen patiënten aan te tonen? De leden van de SP-fractie zijn er dan ook geen voorstander van de vergunningen voor vijf jaar vrijwel af te schaffen en in beginsel na 5 jaar onbeperkt geldig te verklaren zoals in de Nota van wijziging is geregeld.

Over dit laatste punt merk ik het volgende op. Het niet meer in alle gevallen verplicht stellen van een vijfjaarlijkse herbeoordeling is een Europese norm die ook Nederland dient te verwerken in zijn wetgeving. Deze maatregel hoeft echter geen volksgezondheidsrisico's op te roepen. De houders van een handelsvergunning blijven immers verplicht om periodieke veiligheidsrapporten en gegevens over bijwerkingen over te leggen. Aan de drie hoofdvoorwaarden van werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid dient continu te worden voldaan, tijdens maar ook na de eerste vijf jaar. Ook na die vijf jaar kan de handelsvergunning worden aangepast, of – als

het om een nationale handelsvergunning gaat – door het CBG worden geschorst of ingetrokken.

Ten aanzien van de voorwaardelijke handelsvergunning meld ik dat hiermee een eerste stap is gezet in het voorgestelde artikel 45, vierde lid. Verdergaande maatregelen kunnen alleen in communautair verband worden genomen.

De leden van de SP-fractie willen graag een reactie van de regering op de voorstellen van de KNMG wat betreft geneesmiddelenbewaking. De KNMG vraagt om adequate elektronische ondersteuning en de garantie van landelijke dekking van FTO en transmuraal FTO met financiële ondersteuning van de overheid.

Momenteel ben ik in gesprek met de KNMG over hun voorstellen. Ten aanzien van de landelijke dekking van FTO en transmuraal FTO merk ik nog op dat het Nederlands Instituut voor verantwoord medicijngebruik (de Stichting DGV) door mij wordt ingezet om FTO en transmuraal FTO te stimuleren.

De leden van de VVD-fractie stellen dat de huidige WOG in feite twee vormen van toezicht kent: de inschrijving op een apotheek als perceel (artikelen 14 en 19 WOG) en het toezicht in instellingen vanuit een inschrijving op een ander perceel (artikel 13 WOG). Waarom is met de huidige opzet van het wetsvoorstel gekozen voor de vorm van toezicht zoals die ook bij instellingen gebruikelijk is als algemene vorm van toezicht, zo vragen deze leden.

In de artikelen 13 en 14 van de huidige WOG gaat het om verschillende vormen van toezicht. Artikel 13 betreft het toezicht door een gevestigd apotheker op de aflevering van geneesmiddelen in instellingen die geen apotheker in dienst hebben, en artikel 14 betreft het staatstoezicht op apothekers door de Inspectie voor de gezondheidszorg. In beide artikelen wordt weliswaar het woord «toezicht» gebruikt, maar de betekenis is verschillend.

Bedrijfseffecten en administratieve lasten

De leden van de fractie van de PvdA vragen in hoeverre de IGZ de nieuwe bepaling dat de IGZ (onaangekondigde) inspecties kan uitvoeren bij fabrikanten van werkzame stoffen die door geneesmiddelenfabrikanten als grondstof worden gebruikt, gaat uitvoeren. Is hier voldoende personeel voor aanwezig? Hoe vaak heeft de IGZ tot nu toe op vrijwillige basis dit soort inspecties uitgevoerd en met welk resultaat? Er zijn in Nederland twee producenten van werkzame stoffen die door geneesmiddelenfabrikanten in geneesmiddelen worden verwerkt, met elk meerdere productielocaties. Deze worden gemiddeld eens in de twee jaar geïnspecteerd. In de toekomst kan het echter ook gaan om producenten van buiten de EU, die werkzame stoffen vervaardigen die verwerkt worden in geneesmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht. Hierbij kan met name worden gedacht aan landen als India en China. Deze toezichtactiviteit is nieuw en hiermee zal rekening moeten worden gehouden bij de planning van werkzaamheden. Overigens heeft de IGZ ook samenwerkingsafspraken met de toezichthouders van andere landen.

Onlangs heb ik de Kamer geïnformeerd over de lopende reorganisatie bij de IGZ. In aanvulling hierop bericht ik de Kamer nog over een nieuwe ontwikkeling. Het toezicht op de naleving van wetten op het terrein van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, bloed en lichaamsmateriaal is overwegend productgerelateerd. De desbetreffende wetgeving is in belangrijke mate een uitvloeisel van Europese richtlijnen die de laatste decennia tot stand zijn gekomen. Hierin onderscheidt dit toezicht zich van het traditionele, zorggerelateerde toezicht waarmee de IGZ is belast. Het toezicht op de medische producten heeft belangrijke raakvlakken met het

werkterrein van het Agentschap CBG. Daarom is besloten dit onderdeel van de IGZ intensiever te laten samenwerken met het ACBG. Dit geschiedt vooralsnog binnen de huidige wettelijke kaders. Op termijn is het voorstelbaar dat die samenwerking ook uitmondt in samenvoeging in één organisatorisch verband. Hierover zal ik de Kamer te zijner tijd nader informeren.

Overig

De leden van de CDA-fractie missen enige regelgeving op het gebied van de zgn. internetapotheek. De regering geeft weliswaar een inzicht in het arrest van het Europese Hof (Doc Morris), maar niet duidelijk is wat de mening van de regering is over de internetapotheek. Deze leden zijn en blijven van mening dat geneesmiddelenverstrekking via internet zonder dat een directie behandelrelatie aanwezig is en/of inzicht ontbreekt in het medisch dossier dit, gelet op de daaraan verbonden risico's, niet moet worden toegestaan. Zij nodigen de regering hierop in te gaan. Voor het antwoord op deze vraag moet een onderscheid worden gemaakt tussen de internetdokter en de internetapotheek. Het voorschrijven door artsen van geneesmiddelen via internet buiten een bestaande behandelrelatie acht de KNMG in beginsel onwenselijk en ik deel deze zienswijze. Wat betreft het afleveren van receptgeneesmiddelen ligt dit anders. In beginsel kan een patiënt zijn recept bij elke apotheek inleveren en dit kan dus ook een internetapotheek zijn. Ook de internetapotheek dient echter verantwoorde zorg te leveren, zich te houden aan de NAN-normen en ook de internetapotheek mag alleen UR-geneesmiddelen ter hand stellen indien de apotheek wordt geleid door een apotheker die staat ingeschreven in het register van gevestigde apothekers van de IGZ.

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke beleidsruimte er eventueel nog voor lidstaten is bij implementatie van de beide Europese richtlijnen.

In beginsel dienen alle lidstaten de Europese richtlijnen na te leven en te verwerken in hun wetgeving. Dit is ook logisch bij een richtlijn die harmonisatie beoogt. Het CBG heeft bij de wetsuitvoering wel enige ruimte daar waar richtlijnen en wetteksten zaken op hoofdlijnen regelen.

ARTIKELSGEWIJS

Algemeen

De leden van de fractie van de PvdA vragen of het mogelijk is dat ook voor kruidenpreparaten die als Warenwetproduct in de handel zijn, maar zouden kunnen voldoen aan de criteria voor traditionele kruidenpreparaten, een beroep kan worden gedaan op de overgangsregeling. Daarmee zouden sommige middelen ten onrechte gedurende een aantal jaren de status van geneesmiddel kunnen voeren. Waarom worden niet een aantal elementaire eisen gesteld, zoals de Raad van State onder punt 15 van zijn advies van 25 februari 2005 voorstelt. Hoeveel aanvragen worden verwacht, en is dat werkelijk een reden om de werklust te moeten spreiden over een zo groot aantal jaren?

Elk product in de Europese Gemeenschap dat voldoet aan de criteria voor traditionele kruidengeneesmiddelen, valt onder de overgangsregeling. Daarvoor maakt het niet uit of de kruidenpreparaten thans op basis van de Warenwet verkrijgbaar zijn. Het is niet de bedoeling van de overgangsregeling om kruiden voorlopig toe te laten met de status van geneesmiddel. Met de overgangsregeling wordt het tegenovergestelde beoogd. Kruiden die aangemerkt kunnen worden als geneesmiddel, zijn feitelijk registratieplichtig. Als ze daarnaast ook voldoen aan de criteria voor traditionele kruidengeneesmiddelen komen ze in aanmerking voor een vereen-

voudigde registratieprocedure en voor de overgangsregeling. De overgangsregeling zorgt ervoor dat producten voorlopig op de markt kunnen blijven terwijl ze nog niet zijn geregistreerd. Een tijdelijke vrijstelling van registratie dus en niet een tijdelijke status als geneesmiddel. Het product kan alleen zonder registratie op de markt blijven tijdens de vrijstellingsperiode. Om in aanmerking te komen voor de overgangsregeling moet worden aangetoond dat de producten voldoen aan de criteria voor traditionele kruiden. Deze criteria zijn vastgelegd in artikel 42 lid 8. Het CBG controleert aan de hand van deze criteria of het werkelijk om traditionele kruidengeneesmiddelen gaat. Wanneer de kruiden zijn opgenomen in de overgangsregeling is daarnaast een limiet gesteld aan het inleveren van het volledige dossier voor de feitelijke registratieaanvraag die moet voldoen aan artikel 45 lid 2. Wanneer dat niet tijdig gebeurt wordt het kruidenproduct uit de overgangsregeling geschrapt en mag het ook niet meer zonder registratie worden verkocht. Op deze manier is er voldoende tijd voor het aanleggen van een registratiedossier, terwijl de regeling eindig is. De termijn van de overgangsregeling is gebaseerd op de achterliggende Europese regelgeving waarin een termijn van 7 jaar is vastgelegd. Mochten er veel registratieaanvragen komen dan geeft dat tevens de mogelijkheid tot het spreiden van de werklast. Dit voorkomt wellicht de problemen zoals die ontstonden bij de invoering van de registratie van homeopathica. Enerzijds zien Nederlandse veldpartijen de registratie voor kruiden positief tegemoet en anderzijds geeft deze branche aan dat ze vermoedelijk niet veel registratieaanvragen zullen indienen. Ook is het denkbaar dat een deel van de aanvragen zal komen van bedrijven uit de hele Europese Unie die niet eerder op de Nederlandse markt actief waren. De werkelijke werklast is dus moeilijk voorspelbaar.

De leden van de VVD-fractie vragen of de bepalingen inzake de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening die thans in de WOG of in daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten zijn geregeld, terug komen in de lagere regelgeving die zal zijn gebaseerd op de Geneesmiddelenwet. Zoals in de nota naar aanleiding van het verslag is aangegeven, komen een aantal bepalingen van het huidige Besluit uitoefening artsenijbereidkunst terug in de op artikel 66 van het wetsvoorstel te baseren algemene maatregel van bestuur. Voorts zullen in de op het wetsvoorstel te baseren ministeriële regelingen bepalingen terugkomen die betrekking hebben op de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening. Te denken valt aan bepalingen inzake het bewaren van vergiften alsmede goede praktijken bij de bereiding van geneesmiddelen.

Het toezicht op en de sanctionering van overtreding van gedelegeerde wetgeving is evenals het toezicht op en de sanctionering van bepalingen van de wet, geregeld in hoofdstuk 11 van het wetsvoorstel. Artikel 97, lid 1, van het wetsvoorstel betreft het toezicht op de naleving van het bij en krachtens de Geneesmiddelenwet bepaalde. Artikel 98, lid 1, betreft gedragingen die in strijd zijn met het bepaalde bij of krachtens de daarin genoemde artikelen.

Artikel 1

Met betrekking tot de opmerking van de leden van de PvdA-fractie over de interpretatie van artikel 1, stel ik vast dat de apotheker zich bij het afleveren van het receptgeneesmiddel dient te houden aan het voorschrift van de arts. Indien de apotheker een ander geneesmiddel aflevert, dient dat te gebeuren in overleg met de arts. De frequentie waarmee de aangeduide situaties zich voordoen, is mij niet bekend. Als de arts op stofnaam heeft voorgeschreven, staat het de apotheker vrij om binnen de voorgeschreven werkzame stof het concrete geneesmiddel te kiezen.

In antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie waarom het woord «kennelijk» in de definitie van reclame en publieksreclame is opgenomen, merkt de regering het volgende op. Zoals in de nota naar aanleiding van het verslag is aangegeven, betekent het woord «kennelijk» onder andere «naar men mag of moet aannemen». Indien handelingen waarmee een bepaald doel wordt nagestreefd strafbaar zijn gesteld, dient onder andere te worden bewezen dat dat doel is nagestreefd. Zonder het woord «kennelijk» is het bewijs daarvan meestal niet rond te krijgen. Een doelstelling kan diep verscholen liggen dan wel gemakkelijk worden ontkend door een doelstelling voor te wenden die geen onderdeel uitmaakt van het strafbare feit. Zonder het woord «kennelijk» is voor zichzelf sprekend bewijsmateriaal nodig. Met het woord «kennelijk» kan het doel uit minder voor zichzelf sprekend bewijsmateriaal worden afgeleid.

In antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie inzake herinneringsreclame merkt de regering op dat de artikelen 89, tweede lid, en 91 van richtlijn 2001/83 het aan de lidstaten overlaten of zij in hun nationale wetgeving de mogelijkheid creëren om herinneringsreclame te maken. Nederland heeft zich niet verzet tegen het creëren van deze mogelijkheid, maar dat is als zodanig geen reden om in Nederland herinneringsreclame toe te laten.

Artikel 1, eerste lid, mm t/m ss

De leden van de SP-fractie hebben enkele opmerkingen gemaakt over bewustwordingspotjes. Ik onderken dat bewustwordingspotjes kunnen bijdragen aan medicalisering. Indien er niet direct of indirect wordt verwezen naar een geneesmiddel of een fabrikant, is er echter geen sprake van reclame. Ik heb overigens niet de indruk dat de industrie substantiële inspanningen pleegt langs de weg van symptoomreclame.

Artikel 1, eerste lid, s, t en u

De leden van de SGP-fractie signaleren terecht dat de afbakening tussen de definitie van zelfzorggeneesmiddel en die van UA-geneesmiddel niet helemaal correct doorwerkt in het wetsvoorstel. In de bij deze nota gevoegde tweede nota van wijziging zal een en ander worden gecorrigeerd. Op deze plaats wordt slechts vermeld dat de definitie van zelfzorggeneesmiddel UA-geneesmiddelen uitsluit. Een UA-geneesmiddel mag immers niet buiten de apotheek ter hand worden gesteld.

Artikel 41

De leden van de VVD-fractie vragen wie aansprakelijk is wanneer de minister van Volksgezondheid er op aandringt een geneesmiddel buiten de geregistreerde indicatie te gebruiken. Indien de minister een dergelijk advies geeft, zal hij dat op goede gronden doen moeten doen. Is dat niet het geval en wordt er schade veroorzaakt, dan is de Staat der Nederlanden aansprakelijk. De minister maakt immers onderdeel uit van de rechtspersoon Staat.

Artikel 60

De leden van de VVD-fractie vragen wat de bedoeling is van de lijst UA-geneesmiddelen die het College jaarlijks gaat opstellen. Het opstellen en jaarlijks actualiseren van de lijst UR- en UA-geneesmiddelen geschiedt met het oog op bekendmaking van de status van deze geneesmiddelen.

Artikel 67 (artikel 79 nieuw)

De leden van de D66-fractie wijzen er terecht op dat in de nota van wijziging de apothekersassistent is toegevoegd aan het lijstje van beroepsbeoefenaren voor wie de regels inzake geneesmiddelenreclame van belang zijn. De apothekersassistent is daarin opgenomen omdat de beoefenaren van dit beroep geneesmiddelen ter hand stellen in een apotheek, zij het onder toezicht van de apotheker. De mate van toezicht kan afhangen van de bekwaamheid van de betrokken apothekersassistent. Apothekersassistenten met veel werkervaring kunnen de terhandstelling van geneesmiddelen met een grote mate van zelfstandigheid uitvoeren. Zij maken in de praktijk keuzes tussen geneesmiddelen. Dat betekent dat ook zij beïnvloed kunnen worden door geneesmiddelenreclame. Dat is de reden waarom zij worden genoemd in het hoofdstuk Geneesmiddelenreclame.

De leden van de fracties van de PvdA, VVD en D66 hebben enkele opmerkingen over de positie van de verpleegkundigen in relatie tot het voorschrijven en terhandstellen van geneesmiddelen. Verpleegkundigen (Nu91 en AVVN) hebben een voorstel gedaan om de Wet Big te wijzigen en verpleegkundigen en verzorgenden als terhandsteller en verpleegkundigen als voorschrijver op te nemen in de nieuwe Geneesmiddelenwet. De huidige praktijk zou daarmee een wettelijke basis krijgen.

Ik ben geen voorstander van het voorstel om een wettelijke basis te geven aan het voorschrijven van geneesmiddelen door alle verpleegkundigen. De bevoegdheid om een al dan niet beperkt scala van geneesmiddelen voor te schrijven kan alleen wettelijk worden toebedeeld aan een verpleegkundige indien deze daartoe bekwaam is. Men moet er derhalve 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.

In het regeringsstandpunt op het RVZ-advies taakherschikking en de Evaluatie van de Wet BIG is evenwel aangekondigd dat onnodige wettelijke belemmeringen voor taakherschikking zullen worden weggenomen. De daarvoor noodzakelijke regelgeving is ambtelijk in voorbereiding en zal onder meer de mogelijkheid bieden om aan wettelijk erkende verpleegkundig specialisten op grond van artikel 36 van de Wet BIG de bevoegdheid toe te kennen voor het verrichten van bepaalde voorbehouden handelingen. Dat wetsvoorstel zal ook de basis leggen voor het mogen voorschrijven van receptplichtige geneesmiddelen door verpleegkundig specialisten. Het ligt op grond van veiligheids- en kwaliteitsoverwegingen niet voor de hand dergelijke bevoegdheden toe te kennen aan de gehele beroepsgroep van verpleegkundigen.

Ter zake van het ter hand stellen van geneesmiddelen door verpleegkundigen wordt hier opgemerkt dat in ziekenhuizen en verpleeghuizen weliswaar geneesmiddelen worden verstrekt aan patiënten, maar dat geschiedt dan in opdracht van een arts die de keuze voor het geneesmiddel heeft bepaald.

Er is niets dat het geven van informatie en voorlichting over UR-geneesmiddelen aan verpleegkundigen momenteel in de weg staat. Zoals elders al is aangegeven, is een wettelijke basis voor het mogen voorschrijven van UR-geneesmiddelen door verpleegkundig specialisten in voorbereiding. Doorslaggevend voor de besluitvorming daarover was de wens om onnodige belemmeringen voor taakherschikking weg te nemen en aan te sluiten bij inhoudelijke ontwikkelingen in het beroep van verpleegkundige.

Voor de goede orde: verpleegkundigen zijn voor het verkrijgen van informatie en voorlichting over ontwikkelingen rondom UR-geneesmiddelen niet afhankelijk van het verkrijgen van een formele voorschrijfbevoegdheid dan wel status van «beroepsbeoefenaar». Er geldt uitdrukkelijk geen verbod op voorlichting en informatie over receptplichtige geneesmiddelen.

Artikel 67, lid 1, onderdeel b

De leden van de VVD-fractie merken terecht op dat het in dit artikel gaat om de algemene benaming van de werkzame bestanddelen. De daartoe strekkende wijziging maakt deel uit van de tweede nota van wijziging.

Artikel 69

Richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat de bijsluiter ook in een voor blinden en slechtzienden geschikte vorm beschikbaar moet worden gesteld op verzoek van een patiëntenorganisatie, en dat alleen voor geneesmiddelen die worden goedgekeurd na 30 oktober 2005. Heeft op dit punt de ontwerp Geneesmiddelenwet een lastenverzwaring voor registratiehouders als gevolg?

De bepaling uit de richtlijn is overgenomen in het wetsvoorstel. De aanvragers van een handelsvergunning zullen op dit punt dus een extra inspanning moeten plegen.

De leden van de SGP-fractie vroegen waarom voor receptplichtige geneesmiddelen een schriftelijke bijsluiter verplicht is gesteld en voor de eigen bereidingen in de apotheek niet. Om een industrieel farmaceutisch product in de handel te mogen brengen, geldt de uit Richtlijn 2001/83/EG voortvloeiende verplichting tot het hebben van een separate bijsluiter die in de verpakking van het product wordt gevoegd, dan wel vermelding van de voorgeschreven gegevens op de primaire verpakking of buitenverpakking. Voor de eigen bereidingen bestaat een dergelijke verplichting niet. Gelet op al dan niet wettelijk verankerde beroepsnormen, zal iedere apotheker het verzoek van een patiënt om een bijsluiter honoreren.

Artikel 69 lid 2, onder e, punt 1

Op de vraag van de leden van de VVD-fractie waarom in artikel 69, lid 2, onder e, sub 1°, van het wetsvoorstel, in afwijking van de Nederlandse tekst van richtlijn 2001/83, sprake is van «lijders aan een bijzondere ziekte» in plaats van «lijders aan een specifieke ziekte», merkt de regering op dat «een specifieke ziekte» taalkundig gezien geen logische combinatie van woorden is. Wat taalkundig wel logisch is, is «een ziekte met bijzondere kenmerken». Dat is in artikel 69 verkort weergegeven met «een bijzondere ziekte».

Artikel 73 (artikel 85 nieuw)

De leden van de VVD-fractie vragen in welke situaties de regering vergelijkende reclame toelaatbaar acht. Vooropgesteld zij dat vergelijkende reclame in de zin van het vermelden of de indruk wekken dat de werking van een geneesmiddel beter of gelijk is aan de werking van een ander geneesmiddel, niet is toegestaan ingevolge artikel 90, onder b, van Richtlijn 2001/83/EG. Andere vormen van vergelijkende reclame acht de regering niet wenselijk, maar worden niet verboden.

Op de vraag van de leden van deze fractie of vergelijkende reclame mogelijk moet zijn indien de ene pijnstiller ontstekingsremmend of bloedverdunnend werkt en de andere niet, merk ik op dat van een zinvolle vergelijking slecht sprake kan zijn in het geval het voor de gemiddelde patiënt door eigen (gebruiks)ervaring volstrekt duidelijk is dat het ene

geneesmiddel bij een bepaalde indicatie bij hem of haar beter werkt dan het andere geneesmiddel met dezelfde indicatie. In dergelijke gevallen is het voldoende om de patiënt zodanig te informeren dat hij voor een bepaald geneesmiddel kan kiezen. Informatie is te allen tijde toegestaan. Ingeval van informatie gaat het om objectief vaststaande feiten over de werking van het geneesmiddel: daarvoor is het niet nodig de mogelijkheid tot vergelijkende reclame te bieden.

Met betrekking tot de vraag van de leden van de VVD-fractie of herinneringsreclame in de praktijk ooit tot problemen heeft geleid, merk ik het volgende op. Een van de uitgangspunten van de reclameregels van de richtlijn is dat, in het belang van de volksgezondheid, reclame voor geneesmiddelen aan een groot aantal voorschriften moet voldoen en bepaalde essentiële gegevens moet bevatten. Herinneringsreclame, het enkel noemen van de naam van het geneesmiddel, ondermijnt deze gedachte. Daarnaast komen er steeds meer geneesmiddelen in een zowel URals een zelfzorgvariant op de markt waardoor (herinnerings-)reclame voor zelfzorggeneesmiddelen defacto (verboden) publieksreclame voor UR-geneesmiddelen wordt. Richtlijn 2001/83/EG laat het aan de lidstaten over om herinneringsreclame al dan niet te verbieden.

Artikel 74 (artikel 86 nieuw)

De leden van de VVD-fractie merken terecht op dat in de nota naar aanleiding van het verslag door de regering is toegezegd om in artikel 86, onder a, «jongeren beneden de zestien jaar» te vervangen door «kinderen» en dat de daartoe strekkende wijziging niet in het wetsvoorstel is verwerkt. Deze toegezegde wijziging is verwerkt in bij deze nota gevoegde tweede nota van wijziging.

Artikel 78 (artikel 90 nieuw)

Met de leden van de SP-fractie ben ik van mening dat artsen objectief moeten worden voorgelicht. Artsen worden op vele manieren voorgelicht over geneesmiddelen. Een van de manieren is het contact met de artsen-bezoeker. Ik merk daarover op dat Richtlijn 2001/83/EG toelaat dat deze ook reclame maakt. Belangrijke objectieve informatiebron is het Farmacotherapeutisch Kompas, maar ook het FTO kan veel bruikbare informatie opleveren voor artsen. Ik heb in dit verband onlangs een initiatief op het terrein van onafhankelijke nascholing gehonoreerd. Ik neem aan dat ook zorgverzekeraars in dergelijke initiatieven geïnteresseerd zullen zijn.

Artikel 79 (artikel 91 nieuw)

De leden van de fractie van de PvdA stellen een aantal vragen over het karakter van kortingen en bonussen die openbare apothekers bedingen en die ziekenhuizen bedingen. Er is geen fundamenteel verschil tussen beide. In allebei de gevallen gaat het om vormen van «stimulering die bedoeld zijn om de verkoop, het afleveren het voorschrijven of het verbruik van geneesmiddelen te bevorderen». Kortom, om reclame in de zin van het Reclamebesluit geneesmiddelen. Op grond van artikel 17 van datzelfde besluit zijn «handelspraktijken betreffende prijzen, marges en kortingen uitdrukkelijk toegestaan. Dit artikel is gebaseerd op het vrijwel gelijklopende artikel 94, vierde lid, van Richtlijn 2001/83/EG.

Ten aanzien van de kortingen en bonussen die apotheehoudenden (extramuraal) bedingen is echter specifiek beleid van toepassing. Zoals hiervoor al is aangegeven, worden deze inkoopvoordelen afgeroomd door een korting op de inkoopvergoeding (de zogenaamde clawback). Daarnaast wordt de ruimte om kortingen en bonussen te verstrekken, verkleind door de prijsverlagingen in convenantverband. Door het preferentiebeleid van zorgverzekeraars worden dure varianten van geneesmiddelen (waarop

veel korting kan worden verstrekt) uitgesloten van de aanspraak. Zorgverzekeraars maken afspraken met voorschrijvers en afleveraars van geneesmiddelen over de substitutiegraad, het in rekening brengen van de laagste prijs en over het inleveren van een deel van de inkoopvoordelen. In het nieuwe modulaire tariefsysteem zullen apotheekhoudenden een kostendekkend tarief hebben en zullen zij een financiële prikkel voor doelmatig inkopen met zorgverzekeraars moeten afspreken. Zonder financiële prikkel zullen apotheekhoudenden minder geneigd zijn om (nog) doelmatiger in te kopen voor de zorgverzekeraar. Doelmatiger inkopen vergt immers extra inspanningen van de inkoopende apotheker.

Doelmatig inkopen door ziekenhuisapothekers impliceert het bedingen van lage prijzen voor hun geneesmiddelen. Dit leidt immers tot lagere uitgaven voor het gebudgetteerde ziekenhuis. Hierbij mag de kwaliteit van zorg echter niet in het geding komen. Het belang van de patiënt moet te allen tijde voorop staan en uitgangspunt zijn voor het handelen door arts en (ziekenhuis)apotheker.

Het is onaanvaardbaar als ziekenhuizen en voorschrijvers zouden instemmen met het opzij schuiven van de voorschrijfrichtlijnen gemaakt door de beroepsgroep van artsen, puur om financiële redenen. Het is de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheker en de arts om de kwaliteit van de farmaceutische zorg in het ziekenhuis te garanderen. Indien patiënten bij binnenkomst in het ziekenhuis worden omgezet op duurdere geneesmiddelen, is dit onaanvaardbaar als de kwaliteit van de zorg in gevaar komt. Dat is het geval als patiënten onnodig worden omgezet op geneesmiddelen die volgens de richtlijnen van de beroepsgroep van artsen zelf geen eerste keus zijn.

Daarnaast kan een en ander leiden tot onnodig hoge kosten in de eerstelijnszorg, tenzij de (huis)arts de patiënt nog een keer omzet. Op dit moment is niet duidelijk op welke schaal deze problematiek zich voordoet en hoeveel kortingen en bonussen zijn uitgekeerd aan ziekenhuizen. De Stichting DGV heeft opdracht gekregen hier onderzoek naar te doen. Overigens kunnen zorgverzekeraars afspraken maken met ziekenhuizen om ze financieel te compenseren voor het afleveren van duurdere geneesmiddelen in ziekenhuizen teneinde extramuraal een veelvoud van dat bedrag te kunnen besparen.

Hoeveel kortingen en bonussen extramuraal werden verstrekt aan apotheekhoudenden in 2004 is onderwerp van een onderzoek van CTG/Zaio. In de al eerder aangehaalde brief van 29 augustus 2005 is voor de berekeningen waarop de afbouw van de kortingen en bonussen van apotheekhoudenden is gebaseerd, uitgegaan van gefundeerde schattingen van Secties over het jaar 2004. Secties schat de hoogte van de inkoopvoordelen die op de zogenaamde WTG-middelen werden verstrekt op € 675 mln. Overigens wordt de hoogte van het bedrag aan kortingen en bonussen neerwaarts beïnvloed door overheidsmaatregelen, de vrijwillige prijsverlagingen van de geneesmiddelenbranche in convenantverband en door activiteiten van individuele zorgverzekeraars. Door de volumegroei en door het op de markt komen van nieuwe generieke geneesmiddelen, waarvoor hogere kortingen worden verleend, lopen de kortingen en bonussen op. Zoals ik hierboven heb aangegeven, lijkt het mij aangewezen mogelijke oplossingsrichtingen te bespreken zodra de resultaten bekend zijn van het genoemde onderzoek naar inkoop- en voorschrijfbeleid in het ziekenhuis in relatie tot de eerste lijn.

Op grond van Richtlijn 2001/83/EG is het verbod op gunstbetoon van toepassing indien door een farmaceutisch bedrijf aan een beroepsbeoefenaar geld of op geld waardeerbare diensten of goederen worden verstrekt zonder dat daar een prestatie van een beroepsbeoefenaar tegenover staat. Gunstbetoon is wel toegestaan indien de op geld waardeerbare diensten of goederen geringe waarde hebben en daarmee een

belang wordt gediend van de uitoefening van het beroep van degenen die ze ontvangen.

Zoals ik reeds in de beantwoording van Kamervragen (2050600810) heb aangegeven, vallen kortingen, hoe hoog ook, onder de uitzondering die expliciet in de reclamebepalingen van Richtlijn 2001/83/EG is gemaakt op het verbod van gunstbetoon.

De leden van de PvdA-fractie stellen dat de oplossing op het overtreden van wettelijke regels door seeding trials simpel is; de regering zou daarom al het onderzoek moeten verbieden en uitzonderingen moeten maken op dit verbod voor onderzoek dat van belang is voor de volksgezondheid. De IGZ en het CBG zouden gezamenlijk voorstellen tot onderzoek vooraf moeten beoordelen.

Deze oplossing zou naar mijn mening tot gevolg hebben dat al het onderzoek in Nederland een halt toegeroepen zou moeten worden. Dat op zijn beurt zou enorm belemmerend kunnen werken voor het geneesmiddelenonderzoek in Nederland, en uiteindelijk negatief kunnen uitwerken voor de patiënt. Ik steun de gedachte dat het een goede zaak zou zijn als ziekenhuizen meer bekendheid zouden geven aan klinisch geneesmiddelenonderzoek dat binnen hun muren wordt uitgevoerd. Een wettelijke verplichting in het jaarverslag van de ziekenhuizen om alle inkomsten uit klinisch geneesmiddelenonderzoek te vermelden alsmede alle op geld waardeerbare inkomsten die individuele artsen voor onderzoek krijgen, brengt aanzienlijke administratieve lasten met zich. Ik acht het op dit moment niet opportuun om ziekenhuizen hiermee te belasten. In de eerder genoemde Kamervragen heb ik tevens aangegeven dat ik inmiddels heb besloten om in kaart te (laten) brengen in hoeverre het inkoopbeleid van de ziekenhuisapotheker en het voorschrijfbeleid van medisch specialisten van invloed zijn op de afzet van geneesmiddelen in de eerste lijn. Zodra de resultaten van dit onderzoek bekend zijn, lijkt het mij aangegeven om mogelijke oplossingsrichtingen te bespreken, waaronder deze verplichting tot transparantie.

Met betrekking tot de vraag van de leden van de PvdA of de huidige zelfregulering ten aanzien van promotie en reclame van de farmaceutische industrie goed functioneert, merk ik op dat inmiddels voorbereidingen worden getroffen voor een uitgebreide evaluatie van het reclamebeleid, met het oog op nadere besluitvorming terzake in 2007. Bij deze evaluatie zullen de activiteiten van de CGR maar ook de effectiviteit van deze activiteiten meegenomen worden.

Artikel 113 (artikel 130 nieuw)

In antwoord op een vraag van de leden van de VVD-fractie over de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet, merk ik op dat deze inderdaad niet op 30 oktober 2005 van kracht zal kunnen zijn.

Om problemen in de praktijk zoveel mogelijk te voorkomen heb ik het College ter beoordeling van geneesmiddelen verzocht om met ingang van 30 oktober 2005 in beginsel te handelen conform de richtlijnen 2004/24/EG en 2004/27/EG. De tekst van deze richtlijnen staat immers vast en hiermee wordt voorkomen dat personen of bedrijven schade lijden door niet tijdige implementatie in Nederlandse wetgeving.

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