

Vergaderjaar 2001–2002

21 501-19

Gezondheidsraad

Nr. 55

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 3 juli 2002

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ en de algemene commissie voor Europese Zaken² hebben op 20 juni 2002 overleg gevoerd met minister Borst-Eilers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **het verslag van de Gezondheidsraad van 8 februari 2002 (21 501-19, nr. 53);**
- **de agenda voor de Gezondheidsraad van 26 juni 2002;**
- **het fiche over Geneesmiddelen (22 112, nr. 221, fichenr. 3);**
- **het fiche over Traditionele kruidengeneesmiddelen (22 112, nr. 229, fichenr. 4).**

Van dit overleg brengen de commissies bijgaand beknopt verslag uit.

Vragen en opmerkingen uit de commissies

De heer **Buijs** (CDA) vraagt naar aanleiding van de agenda voor de vergadering van de Gezondheidsraad van 26 juni aanstaande in hoeverre minder vergaande besluiten op het gebied van de richtlijn inzake de tabaksreclame op een veto zullen stuiten van de Nederlandse overheid. Stelt de minister tijdens die vergadering ook het Nederlandse experiment met heroïneverstrekking aan de orde?

Tijdens de informele bijeenkomst van de Gezondheidsraad in Malaga is een aantal wetenswaardige opmerkingen gemaakt over het vrije verkeer van patiënten. Heeft de minister aandacht besteed aan de houdbaarheid van de Nederlandse voorstellen voor een stelselwijziging in relatie tot de Europese regelgeving? Is er met andere woorden een preventieve toets opgesteld met betrekking tot de toekomst van de stelselwijziging? Het is de heer Buijs niet duidelijk welk concreet beleid de Gezondheidsraad voorstaat op het gebied van bioterrorisme.

Op Europees niveau wordt voorgesteld om het Europees Bureau voor Geneesmiddelen (EMA) te versterken, opdat de centrale registratie meer body krijgt. Waarom betekent dit volgens de minister nog niet dat het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) kan worden verkleind? Voorts is het de vraag of de veterinaire expertise in het EMA-bestuur juist thans niet dringend noodzakelijk is uit een oogpunt van voedselveiligheid. Is de minister bereid om zich in te zetten voor handhaving van deze expertise in dat EMA-bestuur?

¹ Samenstelling:

Leden: Terpstra (VVD), fng. voorzitter, Noorman-den Uyl (PvdA), Rijpstra (VVD), Cornielje (VVD), Rouvoet (ChristenUnie), Van Blerck-Woerdman (VVD), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Ross-van Dorp (CDA), Hamer (PvdA), Arib (PvdA), Bussemaker (PvdA), Vendrik (GroenLinks), Kant (SP), Eurlings (CDA), Van Oerle-van der Horst (CDA), Zvonar (LPF), Bonke (LPF), Dekker (LPF), Van Geen (D66), Jense (LN), Vietsch (CDA), Jukema (LPF), Tonkens (GroenLinks) en Joldersma (CDA).
Plv. leden: Van der Vlies (SGP), Ferrier (CDA), Cörüz (CDA), Mosterd (CDA), Rosenmöller (GroenLinks), Vergeer-Mudde (SP), Aasted-Madsen-van Stiphout (CDA), Smolders (LPF), De Graaf (LPF), De Jong (LPF), Dittrich (D66), Teeven (LN), Wiersma (LPF), Van Gent (GroenLinks), Verburg (CDA).

² Samenstelling:

Leden: Te Veldhuis (VVD), fng. voorzitter, Melkert (PvdA), Van der Hoeven (CDA), Voûte-Droste (VVD), Van Ardenne-van der Hoeven (CDA), Verhagen (CDA), De Graaf (D66), Cornielje (VVD), Hofstra (VVD), De Haan (CDA), Karimi (GroenLinks), Timmermans (PvdA), Van Bommel (SP), Albayrak (PvdA), Van der Staaij (SGP), Janssen van Raay (LPF), Van Winsen (CDA), Palm (LPF), Van den Brand (GroenLinks), Jager (CDA), Teeven (LN), Wolfsen (PvdA), Schonewille (LPF), De Jong (LPF) en De Nerée tot Babberich (CDA).
Plv. leden: Koenders (PvdA), Hessels (CDA), Van Haersma Buma (CDA), Vietsch (CDA), Dittrich (D66), Van Geel (CDA), Vos (GroenLinks), Van Velzen (SP), Rouvoet (ChristenUnie), De Graaf (LPF), Sterk (CDA), Varela (LPF), Ormel (CDA), Jense (LN), Zeroual (LPF), Smulders (LPF) en Mastwijk (CDA).

Ook is het van belang dat bij de registratie van diergeneesmiddelen een onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen die bestemd zijn voor gezelschapsdieren enerzijds en geneesmiddelen die gericht zijn op dieren die betrokken zijn bij voedselproductie. Juist bij die laatste categorie moet uit een oogpunt van voedselveiligheid worden verzekerd dat alle normen in acht zijn genomen.

Het DG Enterprise (DG Handel) heeft in december 2000 gesproken over het feit dat 50% van de geregistreerde geneesmiddelen voor kinderen niet zijn onderzocht op hun werkzaamheid, op bijwerkingen en dergelijke. Er ligt thans een eerste proeve voor een Europees beleid op dit punt: «Better medicines for children». Hierin worden regulerende acties voorgesteld op het punt van kindergeneesmiddelen. Is dat niet in de eerste plaats een zaak die in de Gezondheidsraad dient te worden besproken? Is de minister bereid om die eerste proeve in de komende vergadering van de Gezondheidsraad aan de orde te stellen? In de Verenigde Staten zijn fabrikanten sinds 1998 verplicht om geneesmiddelen afzonderlijk te testen op kinderen, alvorens voor gebruik door kinderen een toelating wordt verstrekt.

Voorts releveert de heer Buijs dat thans bij de Europese Commissie een voorstel voorligt om bij HIV, astma en diabetes directe communicatie tussen fabrikanten en patiënten mogelijk te maken. Wat is het standpunt van de minister op dat punt?

In het kader van de herziening van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen vraagt hij de minister of het Nederlandse beleid inzake de verstrekking van contactlenzen spoort met het Europese beleid. Volgens de minister mogen onder bepaalde voorwaarden ook anderen dan oogartsen en optometristen contactlenzen aanmeten, terwijl dat in bijna alle andere EU-lidstaten niet is toegestaan.

Mevrouw **Arib** (PvdA) releveert dat Nederland al eerder heeft gewezen op het belang van een goede notitie over het vrije patiëntenverkeer in de EU. Er bestaan zorgen over de invloed van het Europese Hof op de gezondheidszorgsystemen. Gezondheidszorg moet een nationale aangelegenheid blijven. De vraag is thans of het EG-verdrag moet worden herzien. Dat raakt ook aan de nationale keuze voor een verzekeringssysteem. Wat houden de raadsconclusies, die voor de komende Gezondheidsraad staan geagendeerd, concreet in? Wat betekenen deze conclusies voor het huidige en toekomstige gezondheidszorgstelsel in Nederland?

Voorts informeert zij ernaar of bij de raadsconclusies inzake de bevordering van de gezondheid op de werkplek ook de bestrijding van stress en depressies wordt betrokken.

Ook is het voor mevrouw Arib de vraag of het goed is om een geneesmiddelenfabrikant te laten kiezen voor centrale dan wel decentrale registratie. Op welke wijze kan dan worden voorkomen dat verschillende registratieprocedures van toepassing zijn? Wat zijn in dat opzicht de voordelen van centrale registratie? Als die er niet of nauwelijks zijn, waarom is het dan toch voor de fabrikant mogelijk om voor deze registratievorm te kiezen?

Daarnaast verneemt zij graag of het voor lidstaten mogelijk is om verder te gaan dan de toekomstige richtlijn inzake kruidengeneesmiddelen voorschrijft. Zij kan zich vinden in het standpunt van de regering op dat punt. Tot slot vraagt zij wat de herziening van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen precies inhoudt. Waarom worden er nu al raadsconclusies besproken over het waarborgen van een veilig gebruik, terwijl het verslag over de werking van de huidige richtlijn nog in een afrondende fase zit?

De Nederlandse Gezondheidsraad heeft al eens advies uitgebracht over de gezondheidsrisico's van het mogelijk ondeskundig aanmeten van contactlenzen en beveelt aan dat hierbij deskundigen zijn betrokken, zoals een oogarts of een optometrist. Daar sluit haar fractie zich bij aan. Contactlenzen moeten als een medisch hulpmiddel worden gezien en niet

vrij verkrijgbaar zijn. Dat is, behoudens in Nederland en Portugal, elders in de EU ook de praktijk.

Het antwoord van de minister

De **minister** releveert dat een Nederlands veto tegen een eventueel minder vergaande richtlijn op het gebied van de tabaksreclame niet aan de orde is, althans als de reclamebepalingen uit de Nederlandse Tabakswet daardoor niet worden ondermijnd. Deze nationale bepalingen zijn ook van toepassing op buitenlandse reclame-uitingen op de Nederlandse markt. Als de richtlijn op dat gebied beperkingen oplevert, moet een en ander opnieuw onder ogen worden gezien.

Zij is niet van plan om het Nederlandse experiment met heroïne-verstrekking op de komende vergadering van de Gezondheidsraad aan de orde te stellen. Het voorstel van de Europese Commissie heeft een ander gezichtspunt gekregen dat sterk op het Nederlands beleid lijkt, namelijk dat het bij dit onderwerp niet alleen gaat om criminaliteitsbestrijding maar ook om patiëntenzorg en preventie. Inmiddels wordt ook in België en het Verenigd Koninkrijk gekeken naar de mogelijkheden van experimenten als het Nederlandse. Het blijft evenwel een gevoelige kwestie.

Ten aanzien van de houdbaarheid van het nieuwe zorgstelsel, dat bij de huidige kabinetsformatie grotendeels lijkt te worden gevolgd, is zeker contact geweest met Brussel om na te gaan wat wel en niet strijdig zou zijn met Europees recht. Hoewel de Europese Commissie nooit vooraf garanties geeft, zijn wel criteria gesteld die ook bij het ontwerpen van het stelsel zijn gevolgd.

De minister heeft de Kamer gisteren een brief gestuurd over de raadsconclusies inzake het bioterrorisme, waaruit blijkt dat behoorlijke voorde-ningen zijn gemaakt. Commissaris Byrne heeft een werkgroep ingesteld die inmiddels een 24-uurs alertsysteem voor bioterrorisme heeft gerealiseerd. Er is ook een technische werkgroep ingesteld waarin Nederland via dr. Hendriks van het RIVM is vertegenwoordigd. De Commissie heeft vier voorstellen gedaan: (1) een early warning-systeem (snelle uitwisseling van gegevens), (2) samenstellen van voldoende capaciteit voor detectie en identificatie van stoffen, (3) creëren van een databestand over voorraden geneesmiddelen en vaccins en (4) opstellen van richtlijnen voor bestrijding en behandeling. Nederland heeft zelf al een draaiboek bioterrorisme opgesteld dat dergelijke richtlijnen bevat. In 2003 wordt gesproken over het opstellen van echt gemeenschappelijke richtlijnen.

Minister Borst steunt het versterken van de Europese procedure voor de registratie van geneesmiddelen. Toch wil Nederland met een aantal andere lidstaten, zoals het Verenigd Koninkrijk, de mogelijkheid van nationale registratie openhouden, omdat in dat geval de nationale expertise blijft gehandhaafd. Zij acht het echter niet uitgesloten dat op den duur sprake zal zijn van een verdergaande centralisatie van de registratie. Kleinere fabrikanten pleiten ervoor om ook de nationale registratie open te houden, want registratie in een of twee lidstaten is goedkoper dan een Europese registratie. Voorlopig kiest Nederland er dus voor om beide opties open te houden.

Zij deelt de zorgen die de heer Buijs uitsprak over het feit dat 50% van de geneesmiddelen niet op hun werking voor kinderen zijn getoetst. Dat is inderdaad een zaak die in de EU-Gezondheidsraad moet worden behandeld. Zij zal dit in de komende vergadering van de Gezondheidsraad aankaarten, want het is zeker een belangrijk onderwerp. Wellicht is het zaak om in de toekomst af te spreken dat meer uitwisseling tussen de verschillende Europese raden dient plaats te vinden en dat de Gezondheidsraad zich bij geneesmiddelen als eerste dient uit te spreken over de volksgezondheidsaspecten. Artikel 152 van het EU-verdrag stelt ook dat alle besluiten in de Unie moeten worden genomen met aandacht voor of rekening houdend met een hoog niveau van gezondheidsbescherming.

Commissaris Byrne heeft ook oog voor deze problematiek en probeert hierbij tot oplossingen te komen buiten een formele verdragsaanpassing om. Zo'n verdragsaanpassing vergt immers een langdurige procedure. Voorts wijst minister Borst erop dat de directe consumentenreclame in Nederland is toegestaan voor alle middelen die ook zonder recept verkrijgbaar zijn. Zij begrijpt dat de EU op dit gebied verder wil gaan en directe contacten tussen fabrikanten en patiënten met bepaalde chronische ziekten, zoals diabetes, mogelijk wil maken. Eventuele voorstellen voor informatievoorziening van fabrikanten aan patiënten (geen reclame) zal zij zeker positief benaderen met het oog op de toegenomen autonomie van patiënten.

Met de heer Buijs is zij van mening dat het EMEA over veterinaire deskundigheid moet beschikken, ook omdat dit bureau gaat over de registratie van diergeneesmiddelen. Het lijkt haar tevens wenselijk om onderscheid te maken tussen gezelschapsdieren en dieren die betrokken zijn bij de voedselproductie, gezien de mogelijke overdracht van residuen van geneesmiddelen op de mens. Bij herziening van de Europese regelgeving wordt voorgesteld om alle geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren alleen op recept beschikbaar te stellen. Nederland kan daarin meegaan met één uitzondering, namelijk de echte voedsel supplementen. Zij merkt voorts op dat het Nederlandse beleid inzake de verstrekking van contactlenzen goed zal worden geëvalueerd en geïnspecteerd. Indien in de herziene richtlijn inzake medische hulpmiddelen wordt vastgelegd dat contactlenzen alleen door specialisten, zoals oogartsen en optometristen, mogen worden voorgeschreven, dan zal Nederland zich daarbij neerleggen.

Vervolgens attendeert zij erop dat de raadsconclusies inzake het vrije patiëntenverkeer voor het Nederlandse beleid weinig betekenis hebben. De Raad concludeert dat grensoverschrijdende zorgexperimenten een goede zaak zijn en dat de EU-regio's daarbij een pilotfunctie kunnen vervullen. Voorts stelt de Raad dat de ministers van volksgezondheid een grotere betrokkenheid moeten krijgen bij de besluitvorming over dit soort zaken. Daarnaast wordt in de raadsconclusies herbevestigd dat de inrichting van het zorgstelsel een nationale bevoegdheid blijft. Dat heeft het Europese Hof als zodanig ook erkend.

Ook memoreert zij dat in de raadsconclusies inzake de bevordering van de gezondheid op de werkplek wordt ingezet op een verbetering van de kwaliteit van de arbeid. Dat houdt in dat ook aandacht moet worden geschonken aan het voorkomen en terugbrengen van stressbevorderende factoren op het werk.

Nederland is inderdaad van opvatting dat het vreemd is om een richtlijn inzake kruidengeneesmiddelen in het leven te roepen die datgene reguleert waarvan de werking niet is onderzocht. Er zijn immers ook diverse kruidengeneesmiddelen waarvan de werking in positieve of negatieve zin is aangetoond, maar die niet onder de richtlijn zouden vallen. Met het oog daarop wil Nederland graag verdergaan dan de ontwerprichtlijn voorschrijft.

Nadere gedachtewisseling

De heer **Buijs** (CDA) begrijpt uit de beantwoording dat er in 2003 een gemeenschappelijke richtlijn komt op het gebied van bioterrorisme. Op welke wijze wordt deze richtlijn ontwikkeld?

Het doet hem deugd dat de minister het stuk van de DG Handel tijdens de vergadering van de Gezondheidsraad aan de orde zal stellen. Hij is het eens met de minister dat het CBG voorlopig zijn huidige status moet behouden. Wellicht is het zinvol dat ook het CBG zich in zijn Europese contacten bezighoudt met de problematiek van de registratie van geneesmiddelen voor kinderen.

Het is opmerkelijk dat de minister het advies van de Nederlandse

Gezondheidsraad met betrekking tot het aanmeten van contactlenzen niet heeft overgenomen. Wordt het geen tijd dat Nederland zich conformeert aan het Europees beleid op dat punt?

Tot slot verzoekt hij de minister om aan te geven dat de veterinaire deskundigheid in het EMEA-bestuur moet worden gehandhaafd, met name vanwege het belang van de voedselveiligheid. Dan doelt hij met name op het dagelijks bestuur van het EMEA, dat uit vier leden bestaat.

De **minister** antwoordt dat er in 2003 geen EU-richtlijn inzake bioterrorisme zal worden opgesteld. Er is alleen sprake van een samenwerkingsprogramma.

Op ambtelijk niveau is al een gezamenlijke reactie van het CBG en de directie geneesmiddelen van VWS verstuurd aan het DG Handel over de door de heer Buijs genoemde eerste proeve inzake de registratie van kindergeneesmiddelen.

Nederland zal zich conformeren aan de Europese richtlijn inzake medische hulpmiddelen, ook ten aanzien van het aanmeten van contactlenzen.

Elke lidstaat zal in het bestuur van het EMEA vertegenwoordigd zijn. Nederland pleit voor een evenredige vertegenwoordiging van de veterinaire en humane sector en zet zich in voor onderlinge afstemming op dat punt. Zij zal in de komende vergadering van de Gezondheidsraad ook pleiten voor veterinaire deskundigheid in het dagelijks bestuur van het EMEA.

De fungerend voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Terpstra

De fungerend voorzitter van de algemene commissie voor Europese Zaken,
Te Veldhuis

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen