

Vergaderjaar 1998–1999

23 959

Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Gezondheidswet (reclame, registratie, bewaking, toezicht/handhaving inzake geneesmiddelen)

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 1 maart 1999

De reactie op het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft geruime tijd op zich laten wachten. Uit het verslag heb ik opgemaakt dat de Tweede Kamer een grotere rol voor de overheid bij het toezicht op de geneesmiddelenreclame noodzakelijk achtte. Dit signaal is voor mij aanleiding geweest om een ander voorstel te doen voor de regeling van het toezicht, zoals ik in mijn brief van 20 december 1995 aan de Tweede Kamer heb aangekondigd. De voorbereiding van de nota van wijziging heeft aanzienlijke tijd gevergd vanwege uitgebreid overleg met betrokken veldpartijen en met Europese collega's. De nota van wijziging heeft een dermate ingrijpend karakter, dat hierover tevens advies aan de Raad van State is gevraagd.

De nota van wijziging bied ik u tegelijk met deze nota aan. De nota van wijziging bevat drie belangrijke elementen. In de eerste plaats wordt de wijze waarop toezicht wordt gehouden op de naleving van de reclamevoorschriften sterk gewijzigd. Er wordt afgezien van een wettelijk gereguleerd systeem van toezicht door veldpartijen. In plaats daarvan is gekozen voor rechtstreeks overheidstoezicht, namelijk door ambtenaren die worden aangewezen door de minister van VWS. Dit neemt niet weg dat naast het overheidstoezicht een systeem van zelfregulering en buitenwettelijk toezicht kan blijven functioneren. In de tweede plaats wordt een systeem van sanctionering door middel van bestuurlijke boeten geïntroduceerd voor overtreding van de reclamevoorschriften. Tenslotte wordt een aantal technisch-juridische verbeteringen ten aanzien van de implementatie van het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen tot de Europese markt in het wetsvoorstel aangebracht.

Door deze wijzigingen zal in veel gevallen een reactie op gestelde vragen over de wijze van toezicht houden niet langer nodig of zinvol zijn. Voor de beantwoording van deze vragen verwijs ik daarom naar de nota van wijziging en de daarbij behorende toelichting.

Het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen, waarvoor een aantal bepalingen is opgenomen in het onderhavige wetsvoorstel, is inmiddels ingesteld met de Verordening (EEG) 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot vaststelling van een

communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214) en de wijziging van het Besluit registratie geneesmiddelen van 3 oktober 1995 (Stb. 522) en is in werking getreden op 1 januari 1995.

1. Algemeen

Relatie met Richtlijn 92/28/EEG

Het onderhavige wetsvoorstel heeft een zekere relatie met Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113), waarin regels ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen zijn opgenomen. Toch kan niet gesteld worden dat deze wijziging van de wet nodig is ter implementatie van die richtlijn in de Nederlandse wetgeving, zoals door de leden van de PvdA-fractie wordt geopperd. Inhoudelijk heeft implementatie immers reeds volledig plaatsgevonden door de inwerkingtreding van het Reclamebesluit geneesmiddelen. Wat resteert is de verdere implementatie van de richtlijn voor wat betreft het instellen van een adequate vorm van toezicht en sanctionering. Het onderhavige wetsvoorstel beoogt een verdere versterking van deze handhavingsinstrumenten.

Het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen in de EU

Ook op andere punten heeft het voorstel een relatie met de EU-regelgeving ten aanzien van geneesmiddelen. Ik doel dan op het zogenaamde nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen tot de markt. Tot 1 januari 1995 bestond er in iedere Lid-Staat van de EU een eigen, nationale procedure waarmee alle geneesmiddelen tot de markt konden worden toegelaten. Deze nationale toelating was weliswaar geharmoniseerd, dat wil zeggen dat de procedures en de criteria overal gelijk waren, maar de toelating was per Lid-Staat geregeld. Het nieuwe systeem omvat twee verschillende procedures voor de Europese toelating van geneesmiddelen. Hierbij blijft de nationale beoordeling van geneesmiddelen bestaan voor geneesmiddelen die nog niet elders in de EU tot de markt zijn toegelaten. Geneesmiddelen die via hoogwaardige biotechnologie tot stand gebracht zijn (opgenomen in deel A van de bijlage bij Verordening 2309/93) kunnen slechts via de gecentraliseerde procedure tot de markt worden toegelaten. Deze procedure houdt in dat beoordeling van de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid plaatsvindt door een Europese bevoegde autoriteit en dat deze beoordeling leidt tot een vergunning die in de Europese Economische Ruimte geldig is. Geneesmiddelen die een belangrijke vernieuwing betekenen, alsmede bloedproducten en radiofarmaceutische producten kunnen op verzoek van de aanvrager ook via deze gecentraliseerde procedure worden toegelaten (deze producten vallen onder deel B van de bovenbedoelde bijlage). De uiteindelijke beslissing omtrent de Europese registratie wordt genomen door de Europese Commissie, in overeenstemming met het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Wanneer er geen overeenstemming bestaat, is de Raad bevoegd deze beslissing te nemen. Indien deze binnen drie maanden geen beslissing neemt, staat het de Commissie vrij om haar voorstel tot besluit te verheffen.

Naast de gecentraliseerde procedure bestaat er een gedecentraliseerde procedure. De belangrijkste notie bij deze gedecentraliseerde procedure is de onderlinge erkenning van oordelen van de (bevoegde autoriteiten van de) Lid-Statens. Een geneesmiddel dat in één Lid-Staat is toegelaten tot de

markt kan vervolgens via een beperkte procedure ook in andere Lid-Staten tot de markt worden toegelaten. De bevoegde autoriteiten in het tweede en volgende land moeten de vergunning verlenen of anderszins een arbitrageprocedure aanspannen bij het Europese Bureau voor de beoordeling van geneesmiddelen (EMA) in Londen. Een uitspraak in een dergelijke arbitrageprocedure is bindend in alle Lid-Staten.

Het nieuwe toelatingssysteem voor geneesmiddelen is met ingang van 1 januari 1995 in werking getreden. Tot 1 januari 1998 heeft een overgangperiode gegolden, gedurende welke tijd het mogelijk bleef om geneesmiddelen in verscheidene Lid-Staten via de nationale procedure te registreren. Na deze datum gelden uitsluitend de gecentraliseerde en de gedecentraliseerde procedure (wederzijdse erkenningsprocedure) voor de Europese toelating. De nationale procedure blijft in principe bestaan voor de registratie in één enkele Lid-Staat. Zodra echter registratie in één of meer andere Lid-Staten wordt aangevraagd, kan dit vervolgens uitsluitend via de wederzijdse erkenningsprocedure.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Europese registratieprocedure tot een stijging van de geneesmiddelenkosten zal leiden. Het nieuwe systeem voor de beoordeling van geneesmiddelen staat niet in verband met het aantal of de soort nieuwe geneesmiddelen dat fabrikanten op de markt willen brengen. Het is niet waarschijnlijk dat door deze procedure een groter of ander aanbod van nieuwe producten ontstaat. Dit is tot dusver dan ook niet gebleken. Wel is het mogelijk dat de Europese toelating invloed heeft op de prijzen van geneesmiddelen. Het feit dat de interstatelijke handel in deze geneesmiddelen eenvoudiger is geworden, heeft waarschijnlijk een nivellerend effect op de prijzen in Europa. Doordat inmiddels de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) in werking is getreden, kan moeilijk worden bepaald wat het afzonderlijke effect van het nieuwe systeem is op de prijzen van geneesmiddelen in Nederland. Aangezien de inwerkingtreding van de WGP een vergelijkbare nivellerende uitwerking heeft, omdat de (maximum) apotheekinkooprijzen van geneesmiddelen op het gemiddelde niveau van de ons omringende landen zijn gebracht, heeft het nieuwe systeem waarschijnlijk nauwelijks een additioneel effect op de geneesmiddelenprijzen. Ik kan de leden van de CDA-fractie dan ook antwoorden dat ik het niet waarschijnlijk acht dat de kosten van de Nederlandse geneesmiddelenvoorziening door de invoering van het nieuwe systeem beïnvloed zijn.

2. Reclame voor geneesmiddelen

De leden van de SP-fractie pleiten voor een volledig reclameverbod voor geneesmiddelen. Dit gaat mij een stap te ver. Ondernemingen die op commerciële basis geneesmiddelen ontwikkelen, trachten door middel van onder andere reclame-activiteiten de veelal aanzienlijke investeringen in onderzoek en ontwikkeling terug te verdienen. Het is aan de overheid om erop toe te zien dat deze activiteiten binnen de gestelde regels blijven. Zolang met de reclame-activiteiten de wettelijke eisen niet worden overtreden, acht ik het acceptabel dat farmaceutische ondernemingen hieraan geld besteden.

De leden van de fracties van de PvdA en D66 vragen zich af of naast repressief toezicht niet ook preventief toezicht tot de verantwoordelijkheid van de overheid behoort. Aan preventief toezicht op reclame-uitingen heb ik geen behoefte. Mijns inziens dienen veldpartijen wel in staat worden geacht om afdoende maatregelen te treffen. Preventieve toetsing kan hiervan een onderdeel uitmaken. Overheidstoezicht is noodzakelijk in die gevallen waar zelfregulering tekortschiet. Het systeem van administratieve boetes biedt voldoende waarborgen voor een adequate handhaving van

de wet door de overheid. Voor het samenspel van zelfregulering en overheidstoezicht ten aanzien van geneesmiddelenreclame verwijs ik u naar de nota van wijziging en de daarbij behorende toelichting. Ook vragen de leden van de fractie van de PvdA en het CDA naar de eenduidigheid van regels en de mogelijkheid van interpretatieverschillen in het Reclamebesluit. De ervaringen uit de praktijk hebben inmiddels geleerd dat de bepalingen van het Reclamebesluit inderdaad niet altijd voldoende duidelijk en soms voor meerdere uitleg vatbaar zijn. Daarom zal, zoals ik reeds eerder bij de beantwoording van vragen van de leden van uw Kamer Oudkerk e.a. (298900750), Kant (2989901510) en de Vaste Commissie (VWS/98/43/LW) en bij de behandeling van het Jaaroverzicht Zorg heb aangegeven, in de loop van dit jaar de normstelling in het Reclamebesluit worden aangescherpt.

De leden van de CDA-fractie vragen mij aan te duiden op welke wijze ik de zogenaamde cadeau-cultuur wil aanpakken en hoe ik verwacht dat dit zal uitwerken. Zoals hierboven aangegeven zal het Reclamebesluit worden aangescherpt omdat in de praktijk is gebleken dat de normstelling met betrekking tot gunstbetoon (hiermee bedoel ik het verlenen van voordelen in geld of natura aan beroepsbeoefenaren) niet duidelijk is. Ik verwacht dat deze aanscherping ertoe zal leiden dat beter kan worden opgetreden tegen dergelijk gunstbetoon, waardoor paal en perk wordt gesteld aan de ongewenste beïnvloeding van artsen en apothekers.

De leden van de D66-fractie vragen hoe de scheidslijn getrokken wordt tussen reclame en onderzoek en reclame en voorlichting. Deze niet gemakkelijk te beantwoorden vragen zullen bij de aanscherping van het Reclamebesluit aan de orde komen. Strikt genomen ben ik het eens met de stelling van de leden van deze fractie dat voorlichting eveneens beïnvloeding is. Aangezien onafhankelijke voorlichting, waarbij uitsluitend gebruik wordt gemaakt van objectieve, verifieerbare gegevens en die zo mogelijk vergelijkend is, de consument echter juist in staat stelt tot het maken van zelfstandige keuzes, ben ik van mening dat voorlichting een vorm van gewenste beïnvloeding is.

Verder vragen de leden van deze fractie naar de beweegredenen van de overheid om de geneesmiddelenreclame te reguleren. Primair is de bemoeienis van de overheid met geneesmiddelenreclame mijns inziens terug te voeren op haar verantwoordelijkheid voor de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening. Ik ben het echter met deze leden eens, dat de overheidsbemoeienis mede voortkomt uit haar verantwoordelijkheid voor de beheersing van de financiële middelen die worden aangewend voor de zorg voor de volksgezondheid. Het is belangrijk dat geneesmiddelen doelmatig worden toegepast en ook daarom moet ongewenste beïnvloeding van beroepsbeoefenaren en patiënten worden tegengegaan.

Voorts vragen de leden van de fractie van het CDA of de Inspectie voor de Gezondheidszorg voldoende capaciteit heeft om toe te zien op de naleving van de bepalingen in het Reclamebesluit. Zoals ik reeds bij de beantwoording van de eerdergenoemde vragen van leden van uw Kamer en bij de behandeling van het Jaaroverzicht Zorg heb aangegeven, zal het toezicht worden geïntensiveerd en is de Inspectie bezig met de werving van extra personeel.

De leden van de D66-fractie vragen op welke geneesmiddelen wordt gedoeld met de zinsnede «Zonder registratie kunnen geneesmiddelen niet op de markt worden gebracht door fabrikanten of importeurs, uitzonderingen daargelaten.» Bij nader inzien is deze formulering niet correct: er wordt niet gedoeld op uitzonderingen van de registratieplicht ten aanzien van geneesmiddelen die in de handel worden gebracht, maar uitzonderingen op de regel dat slechts geregistreerde geneesmiddelen mogen

worden afgeleverd. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van patiënten waarvoor volgens een verklaring van de behandelend arts geen therapeutisch alternatief bestaat, geneesmiddelen die specifiek voor de behandeling van een bepaalde patiënt door een fabrikant zijn vervaardigd volgens instructies van de behandelend arts (zogenaamde specialities) en geneesmiddelen bestemd voor onderzoek. Deze ongeregistreerde geneesmiddelen mogen weliswaar onder bepaalde voorwaarden worden afgeleverd, maar worden niet in de handel gebracht. Aangezien het ongeregistreerde geneesmiddelen betreft, mag hiervoor geen reclame worden gemaakt. Tenslotte vragen deze leden waarom bepaalde ernstige ziekten niet genoemd worden op de lijst in artikel 8 van het Reclamebesluit. De ziekten die hier worden opgesomd dienen louter ter verduidelijking van het bedoelde in artikel 8. Hoewel het uitgangspunt in het algemeen is dat in wetsteksten geen voorbeelden worden gebruikt, is hier in dit geval van afgeweken, daar de tekst van de richtlijn is gevolgd. De in de richtlijn opgenomen niet-limitatieve lijst van ziekten is dus letterlijk overgenomen.

3. Registratie van geneesmiddelen

De leden van de fractie van de PvdA vragen wanneer de bevoegdheid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) van kracht wordt ten aanzien van het starten van een procedure bij de EG, ingeval van bezwaar omtrent inschrijving van een geneesmiddel. Deze bevoegdheid van het CBG is tegelijkertijd met de inwerkingtreding van het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen van kracht geworden, dat wil zeggen: op 1 januari 1995. Vervolgens stellen deze leden dezelfde vraag ten aanzien van het toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt na invoering van het nieuwe systeem op dezelfde wijze toezicht als voorheen. Dit toezicht is verankerd in artikel 22 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Voorts vragen de leden van de fractie van het CDA naar de implementatie van de wijzigingsrichtlijn van 14 juni 1993 in andere Lid-Staten. Hierop kan ik antwoorden dat inmiddels alle Lid-Staten de richtlijn in hun wetgeving hebben geïmplementeerd, waartoe zij op grond van artikel 4 van Richtlijn 93/39/EEG verplicht zijn. Hiermee heb ik eveneens een antwoord gegeven op de vraag van de leden van deze fractie of er een concurrentie-nadeel voor Nederland kan ontstaan, indien andere Lid-Staten de richtlijn in een lager tempo implementeren.

De leden van de CDA-fractie vragen verder of de afzonderlijke Lid-Staten geen enkele zeggenschap meer hebben omtrent de introductie van technisch hoogwaardige geneesmiddelen op hun markt. Ten eerste zijn de bevoegde autoriteiten van de Lid-Staten vertegenwoordigd in het Comité voor Farmaceutische Specialiteiten dat het advies over het afgeven van een Europese handelsvergunning afgeeft en beslissen zij op deze manier mede over de toelating van geneesmiddelen op hun markt. Daarnaast bestaat, zoals ik in de inleiding reeds heb aangegeven, de mogelijkheid om via het Permanent Comité bezwaar aan te tekenen tegen de voorgenomen beslissing van de Commissie wanneer sprake is van de gecentraliseerde procedure. Overigens bestaat ook bij de wederzijdse erkenningsprocedure de mogelijkheid om bezwaar aan te tekenen tegen de beslissing van een Lidstaat door het aanspannen van een arbitrageprocedure.

Ook vragen deze leden of hiermee het systeem dat de Franse overheid hanteert met betrekking tot de introductie van geneesmiddelen op de Franse markt daarmee komt te vervallen. Het is inderdaad zo dat de Franse overheid haar systeem voor het toelaten van geneesmiddelen tot de markt niet voor alle geneesmiddelen waarvoor registratie wordt aangevraagd in stand kan laten. Na 1 januari 1998 geldt immers voor bepaalde categorieën producten de gecentraliseerde procedure (zie

inleiding) en kan, wanneer een product reeds in een andere Lid-Staat is geregistreerd, uitsluitend de wederzijdse erkenningsprocedure worden gevolgd. Wel blijft de mogelijkheid bestaan dat de Franse overheid haar nationale procedure toepast wanneer registratie wordt aangevraagd voor een geneesmiddel dat nog in geen enkele andere Lid-Staat is toegelaten. Hierbij merk ik nog op dat het systeem van toelating tot de markt niet verward dient te worden met het systeem van toelating tot het pakket. Dit laatste blijft een nationale aangelegenheid en de Franse overheid kan haar toelatingssysteem op dit terrein dus handhaven.

Voorts vragen de leden van de fractie van het CDA of de zinsnede «in eerste instantie» betekent dat in sommige gevallen voor Lid-Staten ruimte bestaat, dan wel uitzonderingen mogelijk blijven, en welke ruimte en uitzonderingen dat zouden zijn. Met deze zinsnede wordt bedoeld dat, wanneer het Permanent Comité het niet eens is met de voorgenomen beslissing van de Commissie, de Raad bevoegd is om een beslissing te nemen over de registratie. Aangezien de Lid-Staten vertegenwoordigd zijn in de Raad, kunnen zij via deze weg opnieuw invloed uitoefenen op de uiteindelijke beslissing.

Tenslotte vragen deze leden wie deel uitmaken van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en wie de benoemende instantie is. Het Permanent Comité is een ambtelijk orgaan waarin namens de Nederlandse regering ambtenaren van het ministerie van VWS zitting hebben. Er is hierbij geen sprake van een formele benoeming.

De leden van de SP-fractie vragen wat kan worden ondernomen indien het Europese Permanent Comité een aanvechtbaar besluit neemt. Indien er overeenstemming bestaat tussen het Permanent Comité en de Commissie is het niet mogelijk hier tegenin te gaan. Wanneer er echter geen overeenstemming bestaat en de Commissie bij haar voorgenomen beslissing blijft, is de Raad vervolgens bevoegd de beslissing te nemen. Aangezien de Lid-Staten hierin vertegenwoordigd zijn, kunnen zij op deze wijze invloed uitoefenen op de uiteindelijke beslissing.

Voorts vragen deze leden of de uiteindelijke bevoegdheid voor de toelating tot de markt niet in Nederlandse handen moet blijven. Ik ben van mening dat het een goede zaak is dat de toelating in Europees verband plaatsvindt. De registratie vindt namelijk plaats op grond van objectieve criteria die voor alle Lid-Staten gelden, waardoor het niet zinvol en efficiënt is wanneer de procedure in de afzonderlijke Lid-Staten in parallel wordt uitgevoerd. De Nederlandse inbreng bij de Europese beoordeling is mijns inziens voldoende gewaarborgd in het systeem waarvoor is gekozen en dat ik in de inleiding nog eens uiteen heb gezet.

Verder menen deze leden dat bij de registratie ook naar het behoefte-criterium gekeken zou moeten worden, zoals dat tot 1 januari 1994 in Noorwegen bestond, met als gevolg dat daar minder geregistreerde preparaten dan in Nederland op de markt zijn en weinig me-too producten. Ik ben het eens met het uitgangspunt dat geneesmiddelen op grond van de criteria werkzaamheid en veiligheid tot de markt worden toegelaten. Een criterium dat betrekking heeft op de behoefte aan een geneesmiddel hoort mijns inziens niet gehanteerd te worden bij de beslissing of een geneesmiddel op de markt mag worden gebracht. Wel kunnen Lid-Staten uiteraard door nationale maatregelen ten aanzien van bijvoorbeeld prijzen en toelating tot het vergoede pakket invloed uitoefenen op het nationale aanbod en gebruik van geneesmiddelen.

4. Artikelen

Artikel I, onderdeel E (nieuw artikel 30, tweede lid)

De leden van de fractie van de VVD vragen hoe de implementatie van de richtlijn op het punt van de bonussen en kortingen moet worden

geïnterpreteerd. Hierbij vragen deze leden ook of de voorliggende regeling de huidige maatregelen of handelspraktijken onverlet laat «voor zover deze een geringe waarde hebben», of dat het vereiste «voor zover deze een geringe waarde hebben» alleen voor komende maatregelen of handelspraktijken geldt?

In artikel 17 van het Reclamebesluit is bepaald dat de bepalingen over gunstbetoon de bestaande maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen onverlet laten. Hierbij is geen sprake van een vereiste dat deze een geringe waarde zouden moeten hebben. Met betrekking tot gunstbetoon is wel een bepaling opgenomen waarin dit vereiste voorkomt: in artikel 14 is bepaald dat het aanbieden van premies of voordelen in geld of natura aan personen die bevoegd zijn tot het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen verboden is, tenzij deze een geringe waarde hebben en van betekenis zijn voor de beroepsuitoefening. Overigens zullen deze bepalingen bij de op handen zijnde wijziging van het Reclamebesluit verduidelijkt worden.

Artikel I, onderdeel E (nieuw artikel 30, vijfde lid)

De beantwoording van de vraag van de leden van de PvdA-fractie met betrekking tot het toezicht acht ik door de onderhavige wijziging van het wetsvoorstel niet langer zinvol. Voor een nadere toelichting hieromtrent verwijs ik naar de nota van wijziging en de bijbehorende toelichting.

Artikel I, onderdeel E (nieuw artikel 30, zesde lid)

Ook een reactie op de vragen van de leden van de fracties van de PvdA en de VVD over de gedragscode acht ik niet langer zinvol door de wijziging van het wetsvoorstel. Ik verwijs wederom naar de nota van wijziging en de bijbehorende toelichting voor nadere uitleg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers