

Vergaderjaar 1998–1999

23 959

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

Nr. 8

NADER VERSLAG

Vastgesteld 21 mei 1999

Na kennis te hebben genomen van de inhoud van de nota naar aanleiding van het verslag (nr. 6) en de daarbij gevoegde nota van wijziging (nr. 7) bij voorliggend wetsvoorstel bleek er in de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ behoefte te bestaan een aantal aanvullende vragen en opmerkingen ter beantwoording aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voor te leggen. Deze zijn in onderstaand nader verslag opgenomen.

1. Algemeen

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van de voorliggende wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de Gezondheidswet. Zij constateren hierbij dat de Europese Commissie steeds grotere zeggenschap, invloed en controle krijgt op de Nederlandse markt. Kan de regering aangeven welke invloed deze Europese ontwikkeling heeft op de prijzen van de geneesmiddelen?

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Essers (VVD), voorzitter, Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Lambrechts (D66), Rijpstra (VVD), Rouvoet (RPF), De Vries (VVD), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Gortzak (PvdA), Hermann (GL), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Van Gent (GL), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA).

Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Van de Camp (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Weekers (VVD), Schutte (GPV), Cherribi (VVD), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Belinfante (PvdA), Harrewijn (Groen-Links), Ross-van Dorp (CDA), Hamer (PvdA), Th. A. M. Meijer (CDA), Rosenmöller (GL), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD).

Volgens berichten van de kant van de veldpartijen, betrokken bij de geneesmiddelenvoorziening, zijn zij niet betrokken geweest bij de totstandkoming van de voorliggende nota van wijziging. In zijn algemeenheid vraagt de VVD-fractie waarom, gezien de voorheen toch altijd intensieve betrokkenheid van de veldpartijen, de recente wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en de Gezondheidswet zonder verder overleg tot stand is gekomen.

De leden van de CDA-fractie hebben met gemengde gevoelens kennis genomen van het voorliggende wetsvoorstel Reclametoezicht geneesmiddelenvoorziening. Het is hen niet duidelijk wat de beweegredenen zijn geweest welke ertoe hebben bijgedragen dat het oorspronkelijke wetsvoorstel uit 1994 (31 oktober 1994) op essentiële en principiële punten sterk is gewijzigd. Deze leden hebben dan ook behoefte de regering nog een aantal vragen ter beantwoording voor te leggen, die in het verloop van dit verslag zijn opgenomen. Volgens de regering is het mogelijk dat de Europese toelating invloed heeft op de prijzen van de geneesmiddelen. Later wordt gezegd dat het

nauwelijks een additioneel effect heeft op de prijzen. De leden van de CDA-fractie vragen wat hiermee wordt bedoeld? Wat is de relatie tot de Wet geneesmiddelenprijzen (WGP) en de te ontwikkelen modernisering van het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)?

De Inspectie is bezig met de werving van extra personeel. Welke kosten brengt het toezicht op en de handhaving van deze wetswijziging met zich mee, zo vragen de leden van de CDA-fractie. Ten laste van wie worden deze kosten toegerekend?

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat naast de inspanningen van de industrie om innovatieve geneesmiddelen te ontwikkelen, de industrie haar omzet vergroot door de introductie van geneesmiddelen waarvan de meerwaarde ten opzichte van het reeds bestaande aanbod wordt betwijfeld. Daarnaast hebben veel geneesmiddelen bijwerkingen en zijn dus niet zonder risico.

Genoemde leden vragen in hoeverre het nieuwe systeem voor de toelating van geneesmiddelen in de EU in positieve of negatieve zin bijdragen aan het terugdringen van de zogenaamde me-too middelen van de markt en een verscherpte waakzaamheid ten aanzien van bijwerkingen. Kan de regering hierop ingaan?

2. Reclame voor geneesmiddelen

De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe het in principe toelaten van de reclame op geneesmiddelen zich verhoudt tot de voorgenomen maatregelen om het voorschrijven van geneesmiddelen op stofnaam door huisartsen te bevorderen.

Deze leden zijn nog steeds van mening dat naast repressief toezicht ook preventief toezicht tot de verantwoordelijkheid van de overheid behoort.

Veldpartijen hebben inmiddels de minister nadrukkelijk verzocht om de Stichting Code Geneesmiddelenreclame alsnog actief in het overleg te betrekken. Is de regering van plan hierop in te gaan, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Sinds oktober 1992 zijn alle bij de geneesmiddelenvoorziening betrokken partijen reeds in overleg met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om een Gedragscode Geneesmiddelenreclame en een organisatie op de naleving daarvan te verwezenlijken. In het kader daarvan is in samenspraak met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de Stichting Code Geneesmiddelenreclame tot stand gekomen. Deze is per 1 maart 1999 met haar toezichthoudende werkzaamheden begonnen. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is van dit gehele traject op de hoogte gehouden. Hoe valt de inwerkingstelling van zelfregulatie te rijmen met de huidige houding van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport jegens de veldpartijen?

In de nota naar aanleiding van verslag wordt gesteld dat in de loop van het jaar de normstelling in het Reclamebesluit zal worden aangescherpt. In het licht van het bovenstaande vragen de leden van de VVD-fractie aan de regering of zij wellicht wel van plan is om betrokken partijen in casu de Stichting Code Geneesmiddelenreclame te betrekken bij de voorgenomen aanscherping van de normstelling.

De leden van de CDA-fractie constateren dat de regering uit het verslag van 29 december 1994 heeft opgemaakt dat de Tweede Kamer een grotere rol voor de overheid bij het toezicht op de geneesmiddelenreclame noodzakelijk achtte. Deze leden vragen waaruit dat blijkt?

In de brief van 20 december 1995 (23 959, nr. 5) wordt aangekondigd dat er een ander voorstel zou komen. In deze brief wordt gesproken over een regeling van publiekrechtelijk toezicht. Er is tevens sprake van een nieuwe Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Welke argumenten hebben ertoe

bijgedragen dat in het voorliggende wetsvoorstel wordt afgeweken van de gekozen richting zoals vermeld in de brief van 20 december 1995, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

Voorts constateren zij dat er wordt afgezien van ene wettelijk gereguleerd systeem van toezicht door veldpartijen. Gekozen is voor rechtstreeks overheidstoezicht. Welke argumenten hebben hierbij een rol gespeeld? De leden van de CDA-fractie stellen de volgende vragen. Waarom is er geen behoefte aan preventief toezicht op reclame-uitingen? Kan het ontwikkelen van protocollen voor reclame-uitingen geen wezenlijke bijdrage leveren?

Deze leden constateren dat overheidstoezicht noodzakelijk is in drie gevallen waar zelfregulering te kort schiet. Kan de regering met voorbeelden aangeven op welke punten en waarom zelfregulering is tekort geschoten? Waaruit bestond het toezicht van de overheid op de zelfregulering?

Daar de Stichting Code Geneesmiddelenreclame pas op 1 maart 1999 met haar activiteiten is begonnen, welke tekortkomingen zijn er dan tot op heden geconstateerd?

Gesproken wordt over samenspel van zelfregulering en overheidstoezicht. Waaruit bestaat dit of zal dit bestaan bij invoering van de wijziging van het vigerend wetsvoorstel?

De scheidslijn tussen reclame en onderzoek en reclame en voorlichting zullen bij de aanscherping van het Reclamebesluit aan de orde komen. Op welke wijze heeft dit plaatsgevonden of zal dit plaatsvinden?

Het is van belang dat geneesmiddelen doelmatig worden toegepast; ongewenste beïnvloeding dient te worden tegengegaan. Kan de regering concrete voorbeelden geven waarin geneesmiddelen niet doelmatig werden toegepast en waar sprake was van ongewenste beïnvloeding? Hoe verhoudt zich deze doelmatigheid en beïnvloeding in Nederland ten opzichte van andere Europese landen?

De leden van de D66-fractie vragen of er maatregelen getroffen kunnen worden tegen reclame voor geneesmiddelen via internet.

Zo ja, welke maatregelen zijn dit? Worden maatregelen voorbereid en, zo ja, wanneer worden deze maatregelen verwacht?

Wanneer zal de aanscherping van het Reclamebesluit de Kamer bereiken?

De leden van de SP-fractie vinden het een vooruitgang dat voor het toezicht op de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen uiteindelijk is gekozen voor een systeem waarin toezicht wordt gehouden door door onze regering aan te wijzen ambtenaren. Genoemde leden wezen al eerder erop dat het «laissez-faire-beleid» ertoe heeft geleid dat excessief veel geld aan reclame voor geneesmiddelen wordt uitgegeven.

Genoemde leden vragen hoe de samenwerking tussen het ministerie en de deelnemende partijen aan de Stichting Code Geneesmiddelenreclame is verlopen. Is het waar dat op 12 februari 1998 een overleg is geweest, waarbij door de regering is aangegeven te streven naar een regeling waarbij het bij de wet aangewezen toezichthoudende orgaan zijn taak niet uitoefent, voor zover een goed functionerend en door de regering erkend zelfreguleringsorgaan toezicht uitoefent op (een deel van) het door de reclameregulering bestreken terrein?

De leden van de SP-fractie wijzen er met nadruk op dat zij overheidstoezicht noodzakelijk vinden. Ook de regering stelt overheidstoezicht noodzakelijk in die gevallen waar zelfregulering te kort schiet. De leden van de SP-fractie hebben er al meerdere malen op gewezen dat de zelfregulering niet heeft kunnen voorkomen dat de gedragscode en het Reclamebesluit op alle fronten wordt overschreden. Zij constateren dat de betrokken partijen in de Stichting Code Geneesmiddelenreclame zeer recent een Gedragscode Geneesmiddelenreclame hebben vastgesteld.

Deze leden zouden het zeer waarderen als de veldpartijen hun verantwoordelijkheid nemen en zich ook aan deze code houden.

Genoemde leden stellen vast dat het Reclamebesluit zal worden aangescherpt. Is inmiddels de handhaving van het Reclamebesluit al geïntensiveerd onder andere wat betreft de handhaving van het verbod op publieksreclame van receptgeneesmiddelen? De regering heeft eerder laten weten te overwegen om vooruitlopend op de op handen zijnde wijziging van het reclamebesluit te overwegen het verspreiden van informatie over receptgeneesmiddelen onder het grote publiek te verbieden. Dergelijke voorlichting kan immers beter door een arts of apotheker worden gegeven, die deze op de situatie van de desbetreffende patiënt kan toesnijden volgens de regering. Kan de regering al uitsluitel geven of ze dit inderdaad gaat doen?

De leden van de SP-fractie wijzen er hierbij opnieuw op dat nascholing van (huis)artsen objectief dient te zijn en los dient te staan van sponsoring en inzet vanuit de farmaceutische industrie. Genoemde leden constateren dat de industrie een belangrijke sponsor is voor nascholingsactiviteiten en zelf ook actief is in het aanbieden van nascholingscursussen. Deze leden hebben ook begrepen dat de beroepsverenging weliswaar de nascholingen accrediteert maar daarbij geen toezicht meer houdt op de naleving van het Reclamebesluit. Zij vragen wie dan wel toezicht houdt en wie dat in de toekomst gaat doen.

Zij vragen tevens of het globaal inventariserend onderzoek naar de omvang van de bijdrage van de industrie aan de cursussen en de effecten die het wegvallen van deze bijdrage zou hebben voor de nascholing, zoals toegezegd door de regering, al is gestart?

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat artsenbezoekers beter kunnen worden vervangen door onafhankelijke artsenbezoekers in dienst van de overheid, die artsen informatie verschaffen en het regionale Farmaco Therapeutisch Transmuraal Overleg (FTTO) krachtig ondersteunen.

De leden van de SP-fractie zijn ook van mening dat regelgeving ten aanzien van «seeding trials» noodzakelijk is. Allereerst denken zij dat het verboden moet worden dat patiënten vanwege een onderzoek een bepaald middel krijgen voorgeschreven. Voorts vragen zij of met de inwerkingtreding van de Wet op medisch wetenschappelijk onderzoek en de instelling van regionale commissies, alle onderzoek verplicht vooraf getoetst moet worden, inclusief onderzoek door huisartsen?

De regering zou met het Centraal College beoordeling geneesmiddelen contact opnemen om te bezien welke mogelijkheden zij hebben om aan ongewenste praktijken een einde te maken. Is dit al gebeurd en met welke resultaten?

3. Nota van wijziging (23 959, nr. 7)

De leden van de fractie van de PvdA zijn verheugd dat is afgezien van een wettelijk gereguleerd systeem van toezicht door veldpartijen en in plaats daarvan is gekozen voor rechtstreeks overheidstoezicht. Deze leden vragen echter waarom naast het overheidstoezicht een systeem van zelfregulering en buitenwettelijk toezicht moet functioneren. Kan de regering aangeven wat de taak en meerwaarde is van dit systeem van zelfregulering naast het overheidstoezicht?

In het kader van de toezicht op de naleving van de reclameregels wordt in de nota van wijziging heel duidelijk gesteld dat primair die verantwoordelijkheid ligt bij de overheid en dat zelfregulering door betrokken veldpartijen een eigen rol heeft, namelijk als het gaat om «reclame in engere zin, de advertenties» (blz. 7 en 8). Is in dit kader samenwerking met de veldpartijen juist niet noodzakelijk, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Is de regering het niet met hen eens dat voor een zorgvuldige uitvoering van de wet juist volledige medewerking van alle partijen noodzakelijk is, en dat derhalve betrokkenheid van deze partijen bij de totstandkoming van een wetswijziging gewenst is. Zou het niet beter zijn, gezien het bovenstaande, om de betrokkenheid en de maatschappelijke verantwoordelijkheid van partijen in het veld een grotere erkenning te geven? Graag zouden zij een reactie van de regering ontvangen.

In de nota van wijziging wordt de bestuurlijke boete als handhavingsinstrument voor overtreding van de voorschriften inzake de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen geïntroduceerd. De leden van de VVD-fractie vragen aan de hand van welke objectieve en verifieerbare criteria de vaststelling van een overtreding, met name als het gaat om de «gunstbetoning», plaatsvindt.

In de nota van wijziging wordt nadrukkelijk onderscheid gemaakt tussen gunstbetoon en reclame (artikel 30 lid, eerste lid 1, onder a en b, blz. 3). Hoewel de leden van de VVD-fractie eerder (TK 23 959, nr.4, p.6) heeft gevraagd hoe artikel 30 WOG moet worden geïnterpreteerd in het licht van de kortingen en de bonussen, acht zij deze vraag opnieuw van belang nu expliciet ook gunstbetoon valt onder de werking van het wetsvoorstel inzake reclametoezicht geneesmiddelen. Kan de regering dit toelichten?

Op welke wijze is de per 1 maart 1999 opgerichte Stichting Code Geneesmiddelenreclame betrokken geweest bij de laatste nota van wijziging, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

In 1998 heeft tussen de Stichting Code Geneesmiddelenreclame en het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport intensief overleg plaatsgevonden waarbij afspraken zijn gemaakt en richting is gegeven aan de taak en functie van de nieuw op te richten Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Om welke reden is het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport hiervan afgeweken en waarom werd dit vervolgens met de Stichting Code Geneesmiddelenreclame i.o. besproken? (brief Stichting Code Geneesmiddelenreclame aan de minister d.d. 30 maart 1999).

Op welke wijze werd de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelenreclame (KOAG) na overleg op 12 februari 1998 met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij het opstellen van de nota van wijziging betrokken? Kan gemotiveerd worden toegelicht indien onverhoopt geen nader overleg heeft plaatsgevonden (brief KOAG aan de minister d.d. 25 maart 1999)? «Het effectief functioneren van de 73 jarige instelling loopt gevaar», aldus de Kommissieraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen.

Onderschrijft de regering deze mening, zo vragen de leden van de CDA-fractie. Zo neen, waarom niet (brief KOAG aan de minister d.d. 25 maart 1999)? Welke waarde kent de regering toe aan de Kommissieraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen?

Naast het overheidstoezicht kan een systeem van zelfregulering en buitenwettelijk toezicht blijven functioneren, aldus de regering. Deze leden vragen op welke wijze hier dan invulling aan gegeven kan worden en welke relatie er bestaat met het voorliggend wetsvoorstel waarin deze relatie niet wordt omschreven.

Aan welke voorschriften krachtens een algemene maatregel van bestuur wordt gedacht in het kader van bijvoorbeeld reclame en gunstbetoon? Valt bijvoorbeeld het gratis beschikbaar stellen van diagnostische bepalingen door de industrie ten behoeve van huisartsen en/of patiënten hier ook onder; bijvoorbeeld het testen van glucose/cholesterol? Hoe moet worden omgegaan met bijvoorbeeld sponsoring van activiteiten van patiëntenverenigingen door de farmaceutische industrie?

Met toezicht op de naleving zijn door de minister aangewezen ambtenaren belast (artikel 30a lid 1 en 30e lid 1). Welke opsporings-

bevoegdheden hebben deze ambtenaren? Mogen zij zich bijvoorbeeld toegang verschaffen tot de spreekkamer van de arts?

«Niet beoogd wordt om de thans functionerende systemen van zelfregulering zoals de Commissieraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG), de Commissie Aanprijzing Geneesmiddelen (KAG) en de Raad voor de geneesmiddelenaanprijzing te laten verdwijnen. Integendeel wordt geconstateerd dat dit systeem uitstekend functioneert», aldus de regering. De leden van de CDA-fractie stellen de volgende vragen. Welke relatie hebben bedoelde organen dan met het voorliggende voorstel van wetwijziging? Waarom wordt hier geen melding gemaakt van de onlangs opgerichte CGR? Op welke wijze is met dit orgaan bij deze wetwijziging rekening gehouden?

Welke passages kunnen van toepassing worden verklaard op de bezwaren welke in de Tweede Kamer leefden ten aanzien van het systeem van toezicht in het oorspronkelijke wetsvoorstel (1995–95 23 959, nr.4)? Deze leden stellen een toelichting op prijs. Waaruit blijkt dat een bepaalde vorm van zelfregulering volledig zou moeten worden losgelaten?

De leden van de SP-fractie vragen of het systeem van boetes doeltreffend zal werken. Wie zal de ongeoorloofde praktijken aanklagen? Wat is de mening van de minister hierover en wat is de eerdere praktijkervaring hiermee? Deze leden vragen of het niet langer fiscaal aftrekbaar stellen van promotiekosten een mogelijkheid is. Gaat de fiscus momenteel na of promotiekosten wel of niet geoorloofd zijn? Zo nee, is dit wel eens overwogen of is de minister bereid deze mogelijkheid te onderzoeken?

4. Artikelsgewijs

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

Bepalingen over gunstbetoon laten volgens artikel 17 van het Reclamebesluit de bestaande maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen onverlet. De leden van de CDA-fractie hebben hierover de volgende vragen. Is de regering van mening dat deze bepaling niet strijdig is met de doelstelling van de wetwijziging? Wordt hier niet een kunstmatig onderscheid gemaakt tussen bijvoorbeeld apotheekhoudende huisartsen en huisartsen zonder apotheek? Welke invloed kan deze bepaling hebben op bijvoorbeeld het Farmaco Therapie Overleg (FTO) waaraan huisartsen en apothekers deelnemen?

De voorzitter van de commissie,
Essers

De griffier voor dit verslag,
Atkins