

Vergaderjaar 1996–1997

24 682

Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (adviesorganen)

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 24 oktober 1996

Het kabinet heeft met genoeg kennis genomen van de instemming, in elk geval op hoofdlijnen, van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport met het voorstel tot herpositionering van de adviesorganen in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (verder te noemen: WOG) zoals blijkt uit haar verslag van 31 mei 1996.

1. Algemeen

De leden van de fracties van PvdA, CDA, VVD en RPF vragen nadere informatie over de wijze waarop na opheffing van de Geneesmiddelencommissie (verder te noemen: Geco) met het veld wordt overlegd over technisch-inhoudelijke zaken met betrekking tot de farmacie, die tot nu toe aan de Geco worden voorgelegd.

Terecht merken de leden van de fracties op dat zij zich kunnen voorstellen dat, nu de Geco opgeheven wordt, er behoefte bestaat bij de maatschappelijke organisaties en het departement om in een andere vorm met elkaar overleg te voeren over farmaceutische aangelegenheden.

Dit gestructureerde overleg zou bijvoorbeeld kunnen plaatsvinden via een zogenaamd «geneesmiddelenplatform». In het platform zouden maatschappelijke organisaties zich kunnen richten op onderhandeling en belangenbehartiging. Hiermee zou dit platform zich onderscheiden van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (verder te noemen: CBG); onderhandeling en belangenbehartiging vinden immers niet plaats in het CBG. De vormgeving van het «geneesmiddelenplatform» zal, in nauw overleg met de betrokken maatschappelijke organisaties (onder andere: industrie, groothandel, KNMP, ziekenfondsen, verzekeraars en artsen), verder dienen te worden uitgewerkt. Het is nog niet aan te geven hoeveel formatieve ruimte of budget met het opzetten van een «geneesmiddelenplatform» gemoeid is.

De leden van de PvdA-fractie stellen voor om artikel 13 van de WOG tegelijkertijd met dit wetsvoorstel te wijzigen.

Zij verwijzen daarbij naar een lopende bezwaarschriftprocedure over de geneesmiddelenvoorziening in een verpleeghuis. Lopende deze procedure is gebleken dat artikel 13 WOG is verouderd en moet worden aangepast.

Ik ben voornemens om, onder meer als uitwerking van een daartoe strekkende aanbeveling van de Interdepartementale Werkgroep

Geneesmiddelendistributie (kamerstukken II, 1993/94, 22 393, nr. 71), artikel 13 te wijzigen. Het meenemen van een wijziging van artikel 13 in dit wetsvoorstel is echter ongewenst. In de eerste plaats past het systematisch niet in een wetsvoorstel dat betrekking heeft op de positie van adviesorganen. Discussies over die wijziging zouden de voorspoedige afhandeling van dit wetsvoorstel kunnen vertragen. In de tweede plaats betreft het een aspect waarover nog geen advies van de Raad van State is ingewonnen. In de derde plaats wordt momenteel een modernisering van de WOG voorbereid. Tussentijdse wijzigingen van de wet verstoren de integrale aanpak van deze omvangrijke wetgevingsoperatie. De wijziging van artikel 13 zal worden meegenomen in voornoemde modernisering van de WOG.

De leden van de CDA-fractie vragen een nadere toelichting op de positie van het CBG ten opzichte van andere organen, waar het de adviestaak betreft.

Van zijn wettelijke adviesbevoegdheid heeft het CBG slechts een enkele maal gebruik gemaakt. Eén van de redenen daarvan is het goede functioneren van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid; de daaronder vallende Inspectie voor de Gezondheidszorg (verder te noemen: IGZ) heeft een handhavingstaak en een adviserende taak, die zijn neergelegd in artikel 36 van de Gezondheidswet. Binnen de IGZ is een eenheid belast met het onderwerp «farmacie en medische technologie». Die eenheid adviseert de minister met betrekking tot geneesmiddelen. Daarbij kan het zowel gaan om aspecten van bereiding, als om werking en gebruik. Op dat laatste punt is er sinds jaar en dag een goede samenwerking tussen de IGZ en het CBG. Ik ben dan ook van mening dat de – in deze onafhankelijk opererende – IGZ voldoende is toegerust voor de taak die zij in de praktijk in feite al langer vervult.

De leden van de CDA-fractie wensen te vernemen of uitbreiding van de CBG-taak met wat nu nog een bevoegdheid van de minister is, niet beter achterwege kan blijven, zolang dit niet nadrukkelijk noodzakelijk is gebleken. Dit mede bezien in het licht van de discussie rond de positie van zelfstandige bestuursorganen.

Het gaat in casu niet om het instellen van een nieuw zelfstandig bestuursorgaan (verder te noemen: ZBO) of om het opdragen van een geheel nieuwe taak aan een bestaand ZBO. Het CBG adviseert thans reeds of een geneesmiddel al dan niet slechts op recept mag worden afgeleverd. De deskundigheid daarvoor is ten volle aanwezig bij het CBG. De minister besluit altijd overeenkomstig het CBG-advies. Problematisch is dat de vereiste ministeriële vaststelling van de indeling van een geneesmiddel niet goed tegelijkertijd met de registratie van een geneesmiddel kan plaatsvinden, indien twee verschillende organen hierover een beslissing moeten nemen (vgl. richtlijn nr. 92/26/EG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113) (verder te noemen: Richtlijn 92/26/EEG)). Het ligt derhalve voor de hand om de huidige ministeriële bevoegdheid bij het CBG te leggen. Richtlijn 92/26/EEG bepaalt namelijk dat in de vergunning voor het in de handel brengen (in Nederland: inschrijving in een register ex artikel 3 van de WOG) de bevoegde autoriteit (in Nederland: het CBG) de indeling vermeldt.

Dezelfde leden vragen zich af hoe het CBG deze nieuwe taak goed kan uitoefenen, zolang bij de registratie van nieuwe geneesmiddelen hiermee tot nu toe totaal geen ervaring op de markt is opgedaan.

Het Besluit U.R.-geneesmiddelen voorziet in artikel 1b, tweede lid, onder c, in deze situatie. Dit artikel bepaalt immers dat farmaceutische producten die substanties of bereidingen bevatten die vanwege hun nieuwheid nader moeten worden bestudeerd ten aanzien van de werkzaamheid of bijwerkingen, slechts mogen worden afgeleverd op

recept. Pas na verloop van een periode van vijf jaar (bij de herregistratie) vindt er door het CBG een heroverweging van de indeling plaats. Tussentijdse herindeling van een geheel nieuw werkzaam bestanddeel zal slechts in uitzonderlijke gevallen voorkomen.

De leden van de CDA-fractie vragen hoe de resterende taken van de Geco en de Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing (verder te noemen: CA-cie) worden vervuld zolang het onderhavige wetsvoorstel nog niet in werking is getreden.

Zolang de regeling inzake de opheffing van de Geco en de CA-cie nog geen kracht van wet heeft gekregen, zullen beide adviesorganen de hun resterende taken blijven uitoefenen.

De leden van de CDA-fractie vragen of de vast te stellen criteria voor het bepalen van de U.R.-status nog dit jaar aan de Kamer zullen worden voorgelegd en of er in bepaalde gevallen van deze criteria kan worden afgeweken.

De criteria voor het bepalen van de U.R.-status zijn bij ministeriële regeling van 24 mei 1993, GMV/G931562, (Stcrt. 1993, 107) opgenomen in artikel 1b van bij het Besluit U.R.-geneesmiddelen. Daarmee werd – dit mede in antwoord op een vraag van de leden van de fractie van de VVD – uitvoering gegeven aan Richtlijn 92/26/EEG. Alle criteria zijn derhalve uitdrukkelijk opgenomen in dat besluit. Het CBG is daaraan gebonden bij zijn beoordeling. In het wetsvoorstel is voorzien in de bevoegdheid om bij ministeriële regeling de criteria vast te stellen. Die bepaling is noodzakelijk om het Besluit U.R.-geneesmiddelen, althans de daarin vervatte criteria, opnieuw te kunnen vaststellen, bijvoorbeeld indien Richtlijn 92/26/EEG wordt gewijzigd. Het ligt thans niet in de bedoeling daarbij andere dan de geldende criteria te formuleren. Bij nader inzien bestaat er in Nederland geen behoefte aan een bepaling in de wet om bij ministeriële regeling vast te stellen in welke gevallen het CBG van de criteria af kan wijken. De zinsnede «alsmede de gevallen waarin van deze criteria mag worden afgeweken» in artikel I, onderdeel A, sub a, van onderhavig wetsvoorstel, kan derhalve komen te vervallen. Wel dient de thans bestaande mogelijkheid dat U.R.-geneesmiddelen in noodgevallen, bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel verloren is gegaan en gebruik geen uitstel gedooft, zonder recept te kunnen worden afgeleverd, in het artikel gehandhaafd te blijven. Bij deze nota zal een daartoe strekkende nota van wijziging worden gevoegd.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Kamer voortaan ook periodiek op de hoogte kan worden gesteld van alle jaarlijks als U.R. geclassificeerde geneesmiddelen.

Jaarlijks moet het CBG op grond van het voorgestelde artikel 4, derde lid, aan de minister een (cumulatieve) lijst zenden van alle als U.R.-geneesmiddel geclassificeerde farmaceutische producten. Die lijst wordt gebruikt om de Europese Commissie en de overige EU-lidstaten in te lichten. Deze lijst wordt tevens gebruikt om uitwerking te geven aan artikel 1b van het Besluit U.R.-geneesmiddelen, waarin wordt bepaald dat ten minste eenmaal per jaar een lijst van U.R.-geneesmiddelen wordt vastgesteld en gepubliceerd. Dit vindt plaats middels de publicatie van de lijst als supplement bij de Staatscourant. Indien de Kamer dit wenst zal de lijst u jaarlijks in afschrift worden gezonden. Voorts vindt bij elke inschrijving van een geneesmiddel mededeling in de Staatscourant plaats, waarbij tevens wordt vermeld of het product U.R. of niet-U.R. is.

Ten slotte vragen de leden van de CDA-fractie of de Geco, de CA-cie en het CBG nog in andere wetten dan de WOG worden genoemd.

Voornoemde adviesorganen worden in geen enkele andere wet dan de WOG genoemd.

De leden van de VVD-fractie vragen zich af of de betrokken adviesorganen zich hebben uitgesproken over het voorliggende wetsvoorstel.

De Geco heb ik in 1994 het voorontwerp van wet ter advisering voorgelegd. De Geco adviseerde hierop positief (13 september 1994; Geco

4948). Het CBG en de CA-cie heb ik niet over het wetsvoorstel om advies gevraagd. Wel is het secretariaat van het CBG, het agentschap DCBG, nauw bij de totstandkoming van de wet betrokken.

De leden van de VVD-fractie vragen wat de stand van zaken is met betrekking tot de Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen, dan wel artikel 30 van de WOG.

Het overleg met de bedrijfs- en beroepsorganisaties over een aanpassing van het voorstel tot wijziging van de WOG en de Gezondheidswet (reclame, registratie, bewaking, toezichthandhaving inzake geneesmiddelen) (kamerstukken II 1994/95, 23 959), mede naar aanleiding van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van uw Kamer, is nog gaande. Zodra dit overleg is afgerond, zal ik de Kamer op de hoogte stellen van de uitkomst van dit overleg. Vervolgens zullen met voortvarendheid de nota naar aanleiding van het verslag en een nota van wijziging worden opgesteld, welke laatste overigens mogelijk voor verzending aan uw Kamer eerst nog om advies aan de Raad van State zal moeten worden voorgelegd.

Voorts vragen de leden van de VVD-fractie om een overzicht te geven van de werkzaamheden van de Geco over de afgelopen 2 jaar.

In 1994/95 en 1995/96 zijn 120 adviezen uitgebracht, waarvan drie met betrekking tot wijziging van lijst V van het inmiddels ingetrokken Besluit U.A.-geneesmiddelen. Voorts heeft de Geco 117 maal geadviseerd over individuele bereidings- en afleveringsvergunningen ex artikel 4, eerste lid, onder d, van de WOG.

De leden van de D66-fractie vragen of het CBG ook een adviserende rol zal spelen bij het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen.

Ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Wet geneesmiddelenprijzen (Wet van 25 januari 1996, Stb. 90, houdende regels omtrent de vaststelling van maximumprijzen voor geneesmiddelen), wordt bij de bepaling van maximumprijzen uitgegaan van het rekenkundig gemiddelde van prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen in de vier referentielanden: België, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Bij de vaststelling van de maximumprijzen is derhalve geen rol weggelegd voor het CBG.

De leden van de D66-fractie vragen bovendien of het CBG de taak zou moeten hebben te adviseren over doelmatigheidskwesties binnen de gezondheidszorg.

Met de advisering over doelmatigheidskwesties binnen de gezondheidszorg is sinds jaar en dag de Ziekenfondsraad belast. De Ziekenfondsraad voert die taak naar behoren uit; er bestaat dus geen behoefte aan uitbreiding van de CBG-taken op dit vlak, nog daargelaten of het CBG de daarvoor noodzakelijke deskundigheid bezit. Bovendien zou een dergelijke advisering mogelijk op gespannen voet staan met de wettelijke taak van het CBG: beoordeling of een geneesmiddel moet worden toegelaten tot de Nederlandse markt. Deze beoordeling dient immers niet te worden beïnvloed door een opvatting over de doelmatigheid van een geneesmiddel. Tenslotte merk ik op dat de leden van het CBG al hetgeen ze over een geneesmiddel te weten zijn gekomen, geheim dienen te houden (artikel 29 van de WOG). Dit betekent dat een adviesrol een moeilijke taak zal zijn.

2. Artikelen

Artikel I, onderdeel A

De leden van de VVD-fractie vragen naar de huidige en de komende verhouding tussen de minister en het CBG waar het gaat om de indeling van een geneesmiddel.

Tot nu toe bepaalt de minister, op advies van het CBG, aan de hand van de vastgelegde criteria, welke geneesmiddelen uitsluitend op recept

mogen worden afgeleverd. Na de onderhavige wetswijziging beslist het CBG bij de inschrijving in het register op basis van dezelfde criteria over de indeling van het betrokken geneesmiddel. De aan de minister voorbehouden bevoegdheid tot het vaststellen van de wettelijke criteria, in combinatie met de bij koninklijk besluit op grond van artikel 29, tweede lid, van de WOG gestelde regels over de werkwijze van het CBG, geeft de minister een genoegzaam sturingsinstrumentarium om de vaststelling van de indeling van een geneesmiddel voortaan op verantwoorde wijze aan het CBG over te laten.

De leden van de VVD-fractie vragen of alleen die criteria gehanteerd worden die Richtlijn 92/26/EEG in artikel 3 weergeeft.

Deze vraag wordt bevestigend beantwoord.

Voorts vragen deze leden of het CBG bij de totstandkoming van deze criteria een rol vervult.

Een vertegenwoordiger van het CBG is aanwezig geweest bij de vergaderingen in Brussel, alwaar de besluitvorming over de inhoud van Richtlijn 92/26/EEG werd voorbereid. Op deze manier is zij betrokken geweest bij de totstandkoming van de criteria. Ook bij een eventuele wijziging van Richtlijn 92/26/EEG zal het CBG betrokken worden.

De leden van de VVD-fractie vragen tevens of dit wetsvoorstel consequenties heeft voor mogelijke beroepsprocedures.

Het onderhavige wetsvoorstel heeft geen consequenties voor de beroepsprocedures tegen de indeling van geneesmiddelen. Een besluit tot vaststelling van de U.R.-status is een algemeen verbindend voorschrift. Tegen de vaststelling van algemeen verbindende voorschriften stond en staat voornog tot 1 januari 1999 geen bezwaar en beroep ingevolge de Algemene wet bestuursrecht open. Dat de vaststelling voortaan zal geschieden door een ander bestuursorgaan, is in dit verband niet relevant. Wel kan uiteraard bij de burgerlijke rechter, al dan niet in kort geding, worden geageerd tegen de indeling van een geneesmiddel.

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of ook de andere onderdelen van Richtlijn 92/26/EEG, naast het hanteren van de criteria, zoals bijvoorbeeld het vaststellen van subcategorieën, worden opgenomen in het Besluit U.R.-geneesmiddelen.

In Nederland bestaat niet de behoefte aan het vaststellen van subcategorieën voor geneesmiddelen die alleen op recept mogen worden afgeleverd. De bevoegdheid om geneesmiddelen in subcategorieën in te delen bestaat dan ook niet in de Nederlandse wetgeving. Deze categorieën zullen derhalve niet worden opgenomen in het Besluit U.R.-geneesmiddelen.

De leden van de VVD-fractie vragen op welke wijze een eventuele procedure tot wijziging van de indeling van het betrokken geneesmiddel na vijf jaar, zoals vermeld in artikel 5, tweede lid, van Richtlijn 92/26/EEG, tot stand komt. Voorts vragen zij zich af hoe hierbij de verhouding is tussen de minister en het CBG.

Bij inschrijving in het register van geneesmiddelen wordt aan de hand van de criteria, vermeld in artikel 1b, tweede lid, van het Besluit U.R.-geneesmiddelen de afleverstatus vastgesteld (U.R. of niet-U.R.). Indien nieuwe gegevens bekend worden, en in elk geval eens in de vijf jaar, vindt opnieuw een beoordeling van de indeling van het geneesmiddel plaats. Wijziging in de indeling van U.R. naar niet-U.R. wordt bijvoorbeeld overwogen als er meer gegevens met betrekking tot de veiligheid van een geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel bekend zijn. Het initiatief hiervoor ligt bij de betrokken registratiehouder. In het Besluit U.R.-geneesmiddelen zijn de randvoorwaarden vastgesteld waarbinnen het CBG zijn werkzaamheden terzake verricht. De minister is, na de inwerkingtreding van onderhavig voorstel van wet, niet langer bij de uitvoering van deze taak – de feitelijke indeling van geneesmiddelen – betrokken.

De leden van de VVD-fractie vragen naar de Europese activiteiten op het gebied van de toelating van geneesmiddelen.

In feite bestaan er sinds de inwerkingtreding van verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van de Europese Gemeenschap van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214), twee procedures voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (in Nederland registratie genoemd). In de eerste plaats bestaat er de zogenaamde gedecentraliseerde procedure, die nationaal van karakter is. Deze procedure is gebaseerd op snelle wederzijdse erkenning van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Naast de gedecentraliseerde procedure bestaat er nog een gecentraliseerde procedure, waarbij door de Gemeenschap via een aanvraag bij het Europese Agentschap voor de beoordeling van geneesmiddelen in Londen een vergunning wordt verleend, die in de gehele EU geldt. In deze vergunning wordt tevens vermeld wat de indeling van het geneesmiddel is. Deze indeling geldt rechtstreeks in alle EU-lidstaten. In de gecentraliseerde procedure wordt door Nederland geparticipeerd door het CBG.

Artikel I, onderdeel B

De leden van de VVD-fractie gaan er terecht van uit dat de wijziging zo gelezen moet worden dat deze geen verandering brengt in de procedure, maar slechts de wettelijke adviesplicht van de CA-cie aan de minister tijdens de procedure opheft.

Artikel I, onderdeel C

De intrekking van het Besluit U.A.-geneesmiddelen per 1 januari 1996 is gepubliceerd in Stb. 615 van 21 december 1995.

Artikel I, onderdeel D

De leden van de VVD-fractie vragen of het woord «vooralsnog» betekent dat de behoefte aan toepassing van het in artikel 7 neergelegde stelsel kan terugkomen.

Voor de term «vooralsnog» is gekozen, daar pas bij de modernisering van de WOG definitief besloten dient te worden of het systeem van artikel 7 van de WOG al dan niet in stand zal blijven.

Artikel II

De leden van de VVD-fractie vragen waarom bij koninklijk besluit wordt bepaald wanneer elk onderdeel in werking treedt.

De inwerkingtreding van dit wetsvoorstel is beoogd per 1 januari 1997. Met het oog op het onverhoopt niet tijdig totstandkomen van de wet is ervoor gekozen om de inwerkingtreding bij koninklijk besluit te regelen, zodat in dat geval niet eerst behoefte te worden voorzien in wijziging van de inwerkingtredingsbepaling.

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