

Vergaderjaar 2006–2007

**30 482**

**Vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie**

**29 359**

**Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet**

**30 502**

**Oprichting Stichting Topinstituut Pharma**

**Nr. 6**

**VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG**

Vastgesteld 20 juni 2007

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> heeft op 24 mei 2007 overleg gevoerd met minister Klink van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over:

- **de brief van de minister van VWS d.d. 30 augustus 2006 inzake de evaluatie van het preferentiebeleid (30 300-XVI, nr. 70);**
- **de brief van de minister van VWS d.d. 13 november 2006 inzake werkafspraken over geneesmiddelenreclame tussen de IGZ en de CGR (30 482, nr. 5);**
- **de brieven van de minister van VWS d.d. 19 december 2006 en 6 april 2007 inzake een concept voor de ministeriële regeling voor de indeling van zelfzorggeneesmiddelen en de beantwoording van commissievragen ter zake (29 359, nrs. 95 en 98);**
- **de brief van de minister van VWS d.d. 19 februari 2007 inzake de voortgangsrapportage over het opstarten van het Topinstituut Pharma (30 502, nr. 6);**
- **de brief van de minister van VWS d.d. 30 maart 2007 inzake het manifest van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) over dure geneesmiddelen (24 124/29 477, nr. 126).**

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand beknopt verslag uit.

## **Vragen en opmerkingen uit de commissie**

De heer **Van Gerven** (SP) vraagt de mening van de minister over het aanbieden van een gratis webcam door een farmaceutisch bedrijf aan huisartsen die bereid zijn om deel te nemen aan een internetnascholing over diabetes. Het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) beveelt zijn leden aan, niet meer mee te doen aan nascholing, gesponsord door de farmaceutische industrie. Is de minister in navolging van het NHG bereid, commerciële artsenbezoekers uit te bannen en extra financiële steun te geven voor onafhankelijke informatie? De werkafspraken tussen de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vormen een lichte verbetering, maar de stichting CGR treedt niet actief op. Waarom toetst deze stichting niet preventief bij alle bijeenkomsten of er geen reisjes naar het buitenland in het vooruitzicht worden gesteld? Wat hebben de stichting CGR en de inspectie in de afge-

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Vendrik (GroenLinks), Kant (SP), Blok (VVD), Ferrier (CDA), ondervoorzitter, Joldersma (CDA), Jan de Vries (CDA), Smeets (PvdA), voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Heerts (PvdA), Zijlstra (VVD), Van Gijlswijk (SP), Ouweland (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (ChristenUnie).  
Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Azough (GroenLinks), Van Velzen (SP), Neppérus (VVD), Vietsch (CDA), Sterk (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (VVD), Griffith (VVD), Atsma (CDA), Van der Ham (D66), Çörüz (CDA), Gill'ard (PvdA), Jonker (CDA), Langkamp (SP), Jacobi (PvdA), Arib (PvdA), Kamp (VVD), De Wit (SP), Thieme (PvdD), Bosma (PVV), Luijben (SP), Hamer (PvdA), Ortega-Martijn (ChristenUnie).

lopen vijf maanden op dit vlak ondernomen? De heer Van Gerven blijft pleiten voor actief toezicht van de inspectie in plaats van zelfregulering. Zal de evaluatie nog voor het zomerreces aan de Kamer worden voorgelegd? Hoe staat het met de onderzoeken van de inspectie naar de samenhang tussen het voorschrijven van medicijnen in de eerste lijn en in de tweede lijn, naar het voorschrijven van nieuwe, dure cholesterolverlagers, naar het beïnvloeden van richtlijnen door de farmaceutische industrie en naar seeding trials?

De fractie van de SP is geen voorstander van het preferentiebeleid dat zorgverzekeraars hanteren, zij ziet het voorschrijven van medicijnen als een bevoegdheid van de arts. Dit beleid zou dan ook zeker niet moeten worden uitgebreid, het verdient de voorkeur om adequaat voorschrijfgedrag van artsen te bevorderen. Essentieel hierbij is het beteugelen van de geneesmiddelenreclame en van agressieve marketing die tot het onnodig voorschrijven van geneesmiddelen leidt of het voorschrijven van dure medicijnen als oogmerk heeft. Ook is de fractie geen voorstander van het off-label voorschrijven van medicijnen. Neemt deze ontwikkeling toe? Wordt ze gestimuleerd door reclame van de industrie? In hoeverre levert dit risico's op bij kinderen?

In het begin van dit jaar heeft de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) opnieuw de noodklok geluid in verband met dure geneesmiddelen. Komt het voor dat patiënten vanwege financiële tekorten zulke medicijnen onthouden worden? Wat heeft het gesprek van de minister met de NFK hierover opgeleverd? Leidt de 80%-vergoedingsregeling, die een steeds groter beslag op het budget van ziekenhuizen legt, niet tot oneigenlijke afwegingen in de spreekkamer die tot gevolgen hebben dat kankerpatiënten niet de beste medicijnen krijgen of dat het verstrekken van dure medicijnen ten koste gaat van andere behandelingen in het ziekenhuis? De heer Van Gerven is met het oog hierop een voorstander van 100% vergoeding van medicijnen. De prijzen van medicijnen tegen kanker lijken geen grenzen te kennen, dure geneesmiddelen vormen steeds meer een bom onder het budget. In België gaan stemmen op die vinden dat de regering moet onderhandelen met de industrie over de prijzen; is de minister hier ook toe bereid? En kan hij zorgen voor een beleidsregel voor dure medicijnen in instellingen voor gehandicapten? De heer Van Gerven is geen voorstander van algemene verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. De nu voorgestelde regeling heeft tot veel discussie geleid omdat er verschillende interpretaties van de criteria mogelijk zijn en omdat de criteria niet deugdelijk lijken. Hij vraagt de minister, deze opnieuw te bekijken en daarbij als uitgangspunt de veiligheid van de gebruiker en niet de brede verkrijgbaarheid van zulke geneesmiddelen te nemen. Er zouden naar zijn mening allerlei geneesmiddelen van de lijst geschrapt moeten worden vanwege hun bijwerkingen en het onoordeelkundige gebruik ervan. Een bijzondere groep van ontstekingsremmers (NSAID's) wordt vooralsnog niet op de lijst geplaatst, maar zouden deze middelen niet uitsluitend door apothekers moeten worden verstrekt, opdat de bijwerkingen ervan kunnen worden bewaakt en geregistreerd? De heer Van Gerven vindt dat een nieuwe lijst wederom eerst door de Kamer zou moeten worden beoordeeld.

De Stichting Belangenbehartiging Openbare Apothekers (BOA) pleit voor een gedegen onderzoek naar de gevolgen van het moeten bijbetalen voor medicijnen door chronisch zieken. Is de minister bereid om het nieuwe model van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) pas in te voeren als daarbij blijkt dat er geen ongewenste neveneffecten zullen optreden?

Een groot deel van de projecten van het Topinstituut Pharma is gericht op medicijnen die volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) prioriteit verdienen. Hoe groot is dit deel? Welk percentage van de projecten is gericht op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen in de Derde Wereld? Wat is het resultaat van het overleg met de minister voor Ontwik-

kelingssamenwerking over verdere initiatieven op het gebied van tropische ziekten? Zijn alle onderzoeksprotocollen getoetst door de medisch-ethische toetsingscommissies en is het resultaat hiervan openbaar? Alle kennis die hieruit voortvloeit, zou openbaar moeten worden gemaakt om door de wetenschap gebruikt te kunnen worden, en niet pas na twee jaar. Wat is het resultaat van het onderzoek van de minister hiernaar? Kan de Kamer een overzicht krijgen van de afgewezen projecten?

Het is mevrouw **Ouwehand** (PvdD) opgevallen dat er in de voortgangsrapportage over het Topinstituut Pharma geen uitspraken worden gedaan over de dierproeven die onvermijdelijk gepaard gaan met de werkzaamheden van dit instituut. Er is sprake van de validatie van diermodellen bij de eerste discipline waarop het instituut zich richt, maar er wordt met geen woord gerept over de beperking van het aantal dierproeven die daarmee mogelijk is. Ook lijkt er geen aandacht te zijn voor het ontwikkelen van alternatieven voor dierproeven bij het instituut of bij de projecten die onder de hoede van Pharma worden uitgevoerd. Mevrouw Ouwehand heeft wel de indruk dat het topinstituut een lichtend voorbeeld van innovatie is, maar zij bespeurt weinig bereidheid om daartoe ook bij te dragen op het gebied van het verminderen van het aantal dierproeven en het verfijnen en vervangen daarvan. Zij verzoekt de minister met klem, zowel het verminderen van het aantal dierproeven als het ontwikkelen van alternatieven bij het Topinstituut Pharma meer prioriteit te laten geven in alle disciplines, maar vooral in de eerste en de tweede. Heeft het instituut beleid voor het gebruik van proefdieren of hanteert het gedragscodes? Is de minister bereid om reeds lopende onderzoeken die alternatieven voor dierproeven zouden kunnen opleveren, binnen het instituut te faciliteren? Kan hij er inzicht in verschaffen, hoeveel proefdieren er worden gebruikt, voor welke onderzoeken proefdieren worden gebruikt en welke ethische afwegingen er worden gemaakt? Onderwijsprogramma's zijn bij uitstek geschikt om studenten en onderzoekers voor te lichten en te stimuleren om creatieve oplossingen te zoeken voor het vraagstuk van de dierproeven. In hoeverre wordt hieraan in het opleidingsprogramma van Pharma aandacht besteed?

Het is de vraag of voor bepaalde ziektecategorieën dierproeven gebruikt zouden moeten worden, zoals alcoholverslaving en ziekten die verband houden met nicotinegebruik. Is de minister bereid, hierover een open maatschappelijke discussie aan te gaan?

Bij de internationale conferentie over biotechnologie in Boston bleek het welzijn van dieren nog weinig aandacht te krijgen in deze sector. Mevrouw Ouwehand ziet voor het Topinstituut Pharma een uitgelezen kans om een voortrekkersrol te vervullen op het vlak van innovatie en vermindering van het aantal dierproeven.

Mevrouw **Schermers** (CDA) heeft geconstateerd dat het preferentiebeleid zes maanden na de invoering ervan heeft geleid tot een kostenbesparing zonder dat dit onaanvaardbare gevolgen voor patiënten lijkt te hebben gehad. Zij vindt het echter niet gewenst dat het kan voorkomen dat patiënten in een bepaald therapeutisch cluster voor elk beschikbaar middel moeten bijbetalen. Hieraan dient dan ook bij de uitbreiding van het preferentiebeleid aandacht te worden besteed.

De indeling van zelfzorgmiddelen in de ministeriële regeling is gebaseerd op het te verwachten risico bij zowel juist als onjuist gebruik. Mevrouw Schermers vindt dit een goed uitgangspunt, de veiligheid van de gebruiker staat voor haar fractie voorop. Verder vraagt zij om duidelijke grenzen voor de verschillende categorieën; in elke categorie moet de wijze van verkoop passen bij het risicoprofiel van de middelen. Zelfzorgmiddelen die uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar zijn, de UA-middelen, en de middelen die in de algemene verkoop verkrijgbaar zijn, de AV-categorie, lijken duidelijk afgegrensd, al is de sterkte van het middel en de

hoeveelheid per verpakking medebepalend voor de indeling. Alle andere middelen worden ingedeeld in de categorie UAD, middelen die uitsluitend bij apotheek en drogist verkrijgbaar zijn, een soort restcategorie met minder duidelijke grenzen. Mevrouw Schermers pleit voor duidelijker criteria voor de indeling van zelfzorgmiddelen, om problemen te voorkomen. Zij vraagt de minister, de Kamer inzicht te geven in deze criteria en zij verwacht dat hij de Kamer zal inlichten bij grote verschuivingen in de nu voorgestelde indeling.

Belangrijk voor de patiëntveiligheid is dat er informatie en advies wordt gegeven bij de zelfzorgmiddelen. De drogisterijsector heeft de opleiding van het personeel voortvarend ter hand genomen en men is begonnen met certificering. Mevrouw Schermers vindt dat er in een drogisterij die UAD-geneesmiddelen verkoopt, altijd ten minste één persoon moet zijn die vragen over het gebruik daarvan adequaat kan beantwoorden. Hoe wordt erop toegezien dat deze informatie laagdrempelig verkrijgbaar is? De CDA-fractie betwijfelt dat het voldoende zou zijn om voor informatie met een bord naar de drogist te verwijzen, zij pleit voor een verplichting om deze geneesmiddelen weer uitsluitend van achter de toonbank te verkopen, ook om meer zicht te verkrijgen op de aankoop van grote hoeveelheden geneesmiddelen tegelijk en op de verkoop aan kinderen. Mevrouw Schermers verwacht dat de veiligheid hierdoor aanmerkelijk zal toenemen en zij kondigt aan, hierover zo nodig een motie te zullen indienen.

Het blijkt moeilijk te zijn om mogelijke «onderbehandeling» van kankerpatiënten in kaart te brengen en het is nog veel ingewikkelder om er een beeld van te verkrijgen, in hoeverre andere dan financiële factoren daarbij een rol spelen. Mevrouw Schermers vindt wel dat er een zo goed mogelijk inzicht in de omvang van dit probleem moet worden verkregen, waarbij het gaat om geneesmiddelen die in het protocol passen. Is de minister bereid, de Kamer zo spoedig mogelijk te informeren over het resultaat van het gesprek dat hij hierover met de NFK zal voeren, alsmede over het resultaat van het onderzoek naar de ontwikkeling van de kosten van dure geneesmiddelen in relatie tot het totale ziekenhuisbudget? De CDA-fractie heeft er waardering voor dat de minister er blijkbaar alles aan doet om met het veld tot overeenstemming te komen, ook over het opnemen van de bekostiging van dure geneesmiddelen in diagnosebehandeling-combinaties (dbc's).

Mevrouw Schermers stelt zich op het standpunt dat beroepsbeoefenaren medicatie op rationele gronden moeten voorschrijven en dat zij niet aan onaanvaardbare reclame moeten worden blootgesteld om hen ertoe te bewegen, dit op andere gronden te doen. Zij is dan ook blij met de werkafspraken tussen CGR en IGZ. Zij vindt het wel belangrijk om de melding van een ernstig geval direct door de IGZ te laten afhandelen.

Ten slotte geeft mevrouw Schermers aan dat zij het goed vindt dat het Topinstituut Pharma zich vooral richt op infectieziekten. Zij vindt wel dat de forse investeringen in dit instituut waargemaakt moeten worden.

Ook voor de heer **Van der Veen** (PvdA) is de patiëntveiligheid het uitgangspunt bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen, maar het gaat er wat hem betreft om, de patiëntveiligheid, de eigen verantwoordelijkheid en de regelgeving in balans te brengen. De indeling in de ministeriële regeling is na veel gesteggel tot stand gekomen; hij wil graag weten waarom er een verschil is tussen de daarin aangegeven criteria en de criteria uit het amendement-Buijs/Arib bij de behandeling van de herziening van de Geneesmiddelenwet. En waarom is er een verschil tussen de Engelse lijst en de Nederlandse lijst van AV-middelen?

Verder is de heer Van der Veen het eens met de positie die de drogisten hierbij hebben gekregen en hij constateert dat zij druk bezig zijn met het op peil brengen van hun vakkennis op dit terrein, maar hij zou toch graag enig toezicht op de verkoop van zelfzorgmedicijnen uit de schappen zien.

De IGZ dient er nauwlettend op toe te zien dat de drogisten zich daadwerkelijk houden aan de hierover gemaakte afspraken. Zo nodig zouden de bestuurlijke boetes moeten kunnen worden verhoogd en wellicht zou de inspectie een drogist die zich niet aan de informatieplicht houdt, ook moeten kunnen verbieden om nog UAD-middelen te verkopen. En als de certificering mocht achterblijven, dan zou er gedacht kunnen worden aan verplichte certificering. Is de minister bereid om over twee jaar het resultaat van een evaluatie van de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen via de drogist aan de Kamer voor te leggen?

De heer Van der Veen vraagt zich net als mevrouw Schermers af of niet overwogen zou moeten worden, UAD-middelen en zeker NSAID's alleen nog van achter de toonbank te laten verkopen. Als mocht worden besloten om NSAID's in de UA-categorie onder te brengen, dan is het belangrijk om ze in ieder geval in het registratiesysteem van de apotheek te laten opnemen.

Bij het voordeel dat apothekers via kortingen en bonussen behalen, gaat het om een bedrag van ruim 300 mln. De heer Van der Veen dringt erop aan, dit geld per 1 juli «terug te halen» door de receptregelvergoeding navenant te verlagen en voor volgend jaar een systeem te hanteren waarmee kortingen en bonussen zo veel mogelijk teniet worden gedaan. Er zijn positieve signalen in verband met de werking van het preferentiebeleid, maar de voorlichting door de verzekeraars kan zeker nog verbeterd worden en de huisarts moet er absoluut bij betrokken worden, want de verzekeraar mag niet degene zijn die medicijnen voorschrijft.

De heer Van der Veen is het eens met het standpunt van de minister dat er vooralsnog geen aanleiding is om de beleidsregel voor dure geneesmiddelen aan te passen. Bij een besluit tot 100% vergoeding zou in ieder geval heel kritisch moeten worden gevolgd, wat het effect daarvan is op het aantal toegelaten geneesmiddelen en op de prijs van deze middelen. Ten slotte vraagt de heer Van der Veen in verband met het Topinstituut Pharma nog hoe het eigendom geregeld is van de patenten en octrooien die uit onderzoek voortvloeien, en wat er met de opbrengsten daarvan gebeurt. Klopt het dat hier vooral niet-Nederlandse farmaceutische bedrijven bij betrokken zijn? En past een cursus ondernemerschap en ondernemerszin in de uitgangspunten van dit instituut? Is de minister het ermee eens dat Pharma meer zou kunnen doen aan onderzoek naar «neglected diseases»?

Mevrouw **Wiegman-van Meppelen Scheppink** (ChristenUnie) vindt dat het voorschrijven van geneesmiddelen tot het domein van de medici behoort en dat de politiek zich daar niet mee moet bemoeien, maar dat de politiek wel kaders moet stellen voor de verstrekking van geneesmiddelen. Hierbij is het van belang dat patiënten geneesmiddelen op een veilige manier gebruiken en dat er gegevens worden uitgewisseld tussen arts en apotheker met het oog op de veiligheid bij medicatie. Wat vindt de minister van het voorstel van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) om dit te bewerkstelligen met een algemeen verbindend voorschrift?

De fractie van de ChristenUnie stemt niet in met de criteria voor de indeling van zelfzorgmiddelen die in de ministeriële regeling zijn opgenomen; ze zijn vaag en de categorieën zijn onvoldoende afgebakend. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) krijgt hierdoor veel ruimte bij het beoordelen van de veiligheid van geneesmiddelen. Bovendien heeft mevrouw Wiegman de indruk dat de uitgangspunten die het CBG hanteert, niet door de beroepsgroepen van medici en apothekers worden onderschreven; die vinden dat er bij het hanteren van de aangegeven criteria wel degelijk sprake is van een risico voor de patiënt. Is de minister van plan om de regeling aan te passen of wil hij andere maatregelen nemen om de situatie te verbeteren?

Mevrouw Wiegman vindt dat kostenbeheersing een wel erg overheersende rol speelt in het preferentiebeleid, zij vindt dat de kwaliteit van de zorg niet ondergeschikt mag worden gemaakt aan de prijs daarvan en dat het uitgangspunt zou moeten zijn, kostenbeheersing te bewerkstelligen door dure medicijnen te vervangen door goedkopere, merkloze varianten met een vergelijkbare kwaliteit. Als een preferent middel op grond van zorginhoudelijke overwegingen niet kan worden toegepast, zou een patiënt zonder bijbetaling met een ander middel behandeld moeten kunnen worden. De kostenbeheersingseffecten vallen tot nu toe tegen en de minister gaat wel erg gemakkelijk voorbij aan de kritiek van verschillende partijen op het preferentiebeleid. Wil hij hier alsnog op ingaan en is hij voornemens om het preferentiebeleid uit te breiden?

Is de minister het eens met de kritiek dat de bekostigingssystematiek voor dure geneesmiddelen een negatief effect op de kwaliteit van de zorgverlening heeft? Hij gaat hierover nog in gesprek met de NFK, maar zou het niet goed zijn om hierbij ook de Nederlandse vereniging van ziekenhuizen (NVZ) te betrekken, die stelt dat er geen partijen uit het veld bij de evaluatie betrokken zijn en dat de toepassing van het substitutiecriterium geen recht doet aan medische behandelingen? Mevrouw Wiegman voelt wel iets voor het advies van de NVZ om de bekostiging zodanig te wijzigen dat dure geneesmiddelen voor 100% worden vergoed terwijl de prikkels om de doelmatigheid, de transparantie en de kwaliteit te verbeteren behouden blijven. Wat vindt de minister van de concrete maatregelen die de NVZ oppert?

Mevrouw **Schippers** (VVD) stelt dat je convenanten niet eeuwig kan blijven afsluiten. Zij ziet een convenant als symptoombestrijding en zij waarschuwt voor de perverse bijwerkingen die convenanten kunnen hebben. Haar fractie meent dat er nu wel genoeg adviescommissies hundertanden stukgebeten hebben op voorstellen voor een nieuw systeem en zij wil in samenhang met het komende kabinetsstandpunt inzake het GVS gedegen nieuw beleid op dit vlak.

Op 1 juli 2005 zijn vijf zorgverzekeraars die samen een marktaandeel van 50% hebben, gezamenlijk een preferentiebeleid gaan voeren en op 1 januari 2006 hebben zich nog twee verzekeraars hierbij aangesloten. Dient de NMa hierbij eigenlijk geen rol te spelen, in verband met het verbod op kartelvorming? Verder vormt de laagsteprijsregel een belemmering voor prijsverlaging en prijsconcurrentie, het is dus een regel met een pervers effect. Wat vindt de minister van de suggestie uit het veld om het preferentiebeleid op de prijs in plaats van op het middel te baseren? Hoe is het te rijmen dat er volgens de minister zelfs sprake zou zijn van onderuitputting van het budget van ziekenhuizen, terwijl de NVZ telkens weer waarschuwt voor grote financiële problemen in verband met dure geneesmiddelen? De Stichting Farmaceutische Kengetallen (FSK) zou de kosten van geneesmiddelen in kaart brengen en begin mei zou de eerste monitor dure geneesmiddelen bekend worden gemaakt. Bij navraag blijkt dat deze pas in juli zal verschijnen, omdat de respons van de ziekenhuizen onvoldoende was voor het trekken van representatieve conclusies. Wat vindt de minister hiervan? Kan hij ook aangeven of er problemen zijn met het verstrekken van dure geneesmiddelen aan gehandicapten die in instellingen verblijven?

In Nederland komen innovatieve geneesmiddelen door lange administratieve procedures later beschikbaar dan in andere landen. Is hier naar aanleiding van de motie-Schippers al iets aan gedaan? En zo ja, kan de minister aantonen dat de maatregelen die hij genomen heeft, ook echt werken? Ook is er een motie-Schippers waarin erop aangedrongen wordt dat een ziekenhuis bij een indicatie de gehele behandeling verzorgt, dus inclusief zo nodig een duur geneesmiddel, of zo'n behandeling überhaupt niet verzorgt. Wordt deze motie uitgevoerd? Wanneer zullen de dure geneesmiddelen in dbc's worden opgenomen, opdat dit probleem een

keer echt opgelost wordt? Vallen deze onder de 10% die de minister per 1 januari 2008 wil vrijgeven?

Wat is het standpunt van de minister als het gaat om de relatie tussen huisarts en apotheker, ten aanzien van mogelijke belangenverstrengeling? Het aantal dierproeven kan goed worden teruggedrongen als het niet meer verplicht is om onderzoek dat al in het buitenland is verricht, nogmaals te doen met het oog op de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het ZVW-pakket. Het is uit wetenschappelijk oogpunt helemaal niet nodig. Wat is de mening van de minister hierover?

Vindt de minister het een goede ontwikkeling dat farmaceuten geneesmiddelen leveren en deze ook aan huis laten toedienen, inclusief de administratieve logistiek? Worden hieraan voorwaarden gesteld, zoals het uitwisselen van informatie met de huisarts of de specialist die de patiënt behandelt, of het bijhouden van een medisch dossier?

Er verschijnen nog steeds met enige regelmaat namaakmedicijnen op de markt. Wat is de stand van zaken bij de bestrijding van deze vorm van criminaliteit?

De VVD-fractie is nooit een voorstander geweest van een extra categorie voor de verkoop van zelfzorgmiddelen. Zij gaat ervan uit dat een geneesmiddel dat veilig genoeg is, geschikt is voor vrije verkoop, en dat een geneesmiddel waarbij deskundigheid en informatie uit het elektronisch patiëntendossier nodig is, via een apotheker verkocht dient te worden. Nu de Kamer anders beslist heeft, legt zij zich hierbij voorlopig neer.

Mevrouw Schippers vindt het logisch dat er uit het veld verschillende signalen komen, want er staan grote belangen op het spel, maar zij zit niet te wachten op nog meer regels en voorschriften die in de praktijk weinig of geen effect zullen hebben. Zij steunt dan ook niet het pleidooi van mevrouw Schermers om geneesmiddelen bij de drogist van achter de toonbank te laten verkopen. Het CDA had dat haars inziens bij de behandeling van de nieuwe Geneesmiddelenwet vorig jaar moeten regelen. Er zijn veel klachten over de administratieve lasten voor het Topinstituut Pharma, een belangrijke drempel voor het welslagen van dit instituut. Mevrouw Schippers vraagt om een overzicht van deze lasten en zij wil weten of al merkbaar is dat het Topinstituut Pharma in Nederland als een katalysator voor innovatie werkt.

Ten slotte wil mevrouw Schippers nog weten of de invoering van het elektronisch medicatiedossier volgens schema verloopt.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66) stelt dat haar fractie geen voorstander is van maatregelen die leiden tot beperking van de verkrijgbaarheid van zelfzorgmedicijnen. Deze geneesmiddelen zijn nu op bijna duizend locaties in Nederland zonder tussenkomst van een drogist verkrijgbaar en er is voortsnog geen enkele aanwijzing dat de veiligheid van de consument, die uiteraard ook zij erg belangrijk vindt, op enig moment in gevaar zou zijn gekomen. Beperkende maatregelen dienen gebaseerd te zijn op feiten, niet op angsten. Waarop heeft het CBG zich gebaseerd bij het opstellen van een lijst waarmee het aantal medicijnen in de vrije verkoop wordt beperkt in plaats van vergroot? Mevrouw Koşer Kaya acht de consument zeer goed in staat om op basis van goede voorlichting op de verpakking en in de bijsluiter zelf af te wegen of hij meer informatie van apotheker of drogist nodig heeft. Zij is het met mevrouw Schippers eens dat de categorie UAD overbodig is. In dit verband baart het haar zorgen dat met de nieuwe voorstellen in sommige gevallen op het platteland geen zelfzorg-geneesmiddelen meer verkrijgbaar zouden zijn.

Waarom zijn er werkafspraken over geneesmiddelenreclame gemaakt terwijl de formele evaluatie van het Reclamebesluit die voor 2007 was aangekondigd, nog niet heeft plaatsgevonden? Beïnvloedt dit niet op voorhand de uitkomst van deze evaluatie? Wanneer zal deze beschikbaar zijn?

Hoe staat het met de afbakening van taken en bevoegdheden op het punt van de voorschrijfbevoegdheid van specialistisch verpleegkundigen die in de nieuwe Geneesmiddelenwet geregeld is? Welke maatregelen zijn er genomen voor de scholing en de nascholing van deze categorie verpleegkundigen?

Er is overeenstemming over dat de patiënt de beste zorg dient te krijgen, ook als dit betekent dat hiervoor het duurste geneesmiddel nodig is, maar ook mevrouw Koşer Kaya ziet een verband met het probleem van het betaalbaar houden van de gezondheidszorg. Dit vergt een fundamenteel debat aan de hand van de resultaten van de monitor dure geneesmiddelen.

Waarom hebben de apothekers zich niet gehouden aan de afspraken uit het convenant met onder andere de zorgverzekeraars en groothandels in geneesmiddelen?

Ten slotte vraagt mevrouw Koşer Kaya aandacht voor het elektronisch medicatiedossier, dat in haar ogen van belang is bij het voorkomen van sterfgevallen als gevolg van verkeerd medicijngebruik, waarbij het vooral om UA-geneesmiddelen gaat.

Volgens de heer **Vendrik** (GroenLinks) wekte de vorige minister de indruk dat hij met zijn beleid inzake zelfzorgmedicijnen vooral de vrije verkoop wilde stimuleren en dat de veiligheid daarbij niet helemaal bovenaan stond. Bovendien gaf hij blijk van de sterke overtuiging dat er met heel veel zelfzorgmedicijnen eigenlijk niets aan de hand is. De heer Vendrik is van mening dat hierbij de feiten moeten spreken, maar die zijn niet bekend en hij dringt er dan ook bij de minister op aan, te zorgen voor een goed inzicht in de stand van zaken op dit vlak.

De indeling die de minister in zijn regeling presenteert, komt erop neer dat de medicijnen die niet in de categorieën UA en AV vallen, automatisch in de categorie UAD terechtkomen, terwijl het amendement-Buijs/Arrib eigenlijk het omgekeerde als uitgangspunt had. Een van de criteria voor indeling in de UA-categorie is de mogelijkheid van belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of van significante bijwerkingen bij het gebruik. De heer Vendrik vraagt de minister, dit nader toe te lichten, opdat het CBG weet waar het aan toe is. Verder kwam in het amendement het criterium «beïnvloeding van het reactievermogen» voor; dit hield verband met de verkrijgbaarheid van bepaalde medicijnen langs de snelweg. Waarom ontbreekt dit criterium in de ministeriële regeling?

De heer Vendrik vindt dat de indeling van geneesmiddelen moet worden overgelaten aan de deskundigen van het CBG, op basis van precieze criteria die Kamer en regering vaststellen. Zo moet de regeling worden uitgevoerd en het is daarbij niet interessant of dit zal leiden een verschuiving in marktaandeel tussen apotheek, drogist en andere verkooppunten. Verder voelt de heer Vendrik wel iets voor het standpunt van de heer Van der Veen als het gaat om geneesmiddelen die uitsluitend via drogist of apotheek verkocht zouden mogen worden omdat er informatie bij verstrekt behoort te worden. Hij beseft echter dat dit in de praktijk niet altijd gebeurt, zodat hij aan de minister vraagt, de vinger aan de pols te houden bij de zelfregulering waarvan hij wil uitgaan.

De heer Vendrik steunt de opmerkingen van mevrouw Schippers over het GVS. Verder dringt hij er bij de minister op aan, met minister Koenders te bespreken in hoeverre het Topinstituut Pharma zich zal gaan bezighouden met de toetsing van geneesmiddelen die van belang zijn voor ontwikkelingslanden. Ook geeft de heer Vendrik aan dat hij gevoelig is voor de oproep vanuit het veld om dure geneesmiddelen voor 100% te vergoeden, maar hij wil wel graag van de minister weten hoe dan de kosten van deze geneesmiddelen, met in sommige gevallen extreme winstmarges, in de hand zouden kunnen worden gehouden.

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) wil het vaccin tegen baarmoederhalskanker dat nu beschikbaar is, niet in het GVS, maar in het Rijks-



vaccinatieprogramma opgenomen zien. De heer Vendrik dringt bij de minister aan op grote spoed bij een beslissing hierover.

De heer **Van der Vlies** (SGP) ziet het als een kernvraag in dit overleg of de conceptregeling voor zelfzorggeneesmiddelen de wet gehoorzaamt. Hij vermoedt dat dit op enkele punten niet het geval is; daarvoor zou een gezaghebbende argumentatie geleverd moeten worden. Ook de heer Van der Vlies is het ermee eens dat de indeling van geneesmiddelen moet worden overgelaten aan het CBG als college van deskundigen en dat dit geen verantwoordelijkheid van de politiek is. Hij meent echter dat de minister niet kan stellen dat in de wet alles aan het oordeel van het CBG wordt overgelaten, want in het vijfde lid van artikel 58 wordt uitdrukkelijk bepaald dat de wetgever daar nadere regels aan stelt. Er zijn dus duidelijke normen nodig om de beoordelingsruimte voor het college te bepalen. De heer Van der Vlies vindt de criteria nog te vaag; in de uitleg van de minister liggen de categorieën UAD en AV dicht bij elkaar, terwijl dit toch niet de bedoeling is. Er zijn via een amendement-Van der Vlies niet voor niets in de wet bepaalde kwaliteitscriteria gesteld aan de verkoop van UAD-medicijnen door drogisten. Een van de criteria voor indeling in de UA-categorie is dat voorlichting en begeleiding nodig is, maar deze eis geldt ook voor indeling in de UAD-categorie. Wat is dan nog het verschil? Volgt de minister hierbij niet het principe «ja, tenzij», terwijl het volgens de wet «nee, tenzij» zou moeten zijn? De achtergrond van het amendement was dat goede informatie en goed advies niet bij de kassa kan worden gegeven, zodat geneesmiddelen in deze categorie van achter de toonbank verkocht zouden moeten worden. Volgens artikel 2 van de ministeriële regeling is een van de criteria voor indeling in de AV-categorie: «indien verpakking en bijsluiter additioneel waarschuwen voor mogelijke risicovolle situaties». Deze categorie was toch bestemd voor geneesmiddelen zonder risico's of met verwaarloosbare risico's? En hoe zit het met de morning-afterpil? Er is toch besproken dat die vanwege de mogelijke complicaties en de daarbij noodzakelijke medische begeleiding alleen op recept verkrijgbaar zou zijn? Ten slotte sluit de heer Van der Vlies zich aan bij de vragen en opmerkingen over het preferentiebeleid en de dure geneesmiddelen.

#### **Antwoord van de minister**

Minister **Klink** geeft aan dat de nieuwe Geneesmiddelenwet nog niet in werking is getreden in verband met de discussie over de zelfzorg-geneesmiddelen en de ministeriële regeling. De indeling in de ontwerp-regeling die aan de Kamer is voorgelegd, is tot stand gekomen op basis van een advies van het CBG. Het CBG is de instantie die in de wet is aangewezen voor de indeling van geneesmiddelen in een van de drie categorieën, op basis van de regeling die Kamer en regering vaststellen. De wetgever heeft het CBG hierbij een zekere vrijheid gegeven, omdat de deskundigheid bij dit college berust.

Bij de indeling in drie categorieën vormt de categorie UAD een hoofd-categorie: alle geneesmiddelen die niet uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn, komen automatisch in deze categorie terecht, tenzij ze voldoen aan de criteria voor indeling in de categorie UA of de categorie AV. De minister is er stellig van overtuigd dat de criteria voor de indeling in de categorie UA die in de ministeriële regeling zijn aangegeven, volledig overeenkomen met de criteria in de wet en dat ze helder, objectief en werkbaar zijn. Hetzelfde geldt voor de criteria voor indeling in de AV-categorie. Het hoofdcriterium is volgens de wet dat het CBG besluit tot het aanmerken van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte. Dit criterium is in de ministeriële regeling op basis van het advies van het CBG nader uitgewerkt in vijf

cumulatieve voorwaarden. Het CBG zal, zodra de ministeriële regeling is vastgesteld, beslissen dat op dit moment bestaande zelfzorggeneesmiddelen in de categorie UAD zullen worden ingedeeld. Daarnaast heeft het college een beperkte lijst van geneesmiddelen vastgesteld die in een aangepaste dosering en verpakkingsgrootte algemeen verkrijgbaar zullen zijn indien de fabrikant hierom verzoekt. Het CBG is hierbij niet over één nacht ijs gegaan, het heeft consultatieronden gehouden met de betrokken partijen. Sommige partijen, zoals Neprofarm en de supermarkten, vinden de AV-lijst veel te kort; over wat er precies op de uiteindelijke lijst zal staan, is het laatste woord nog niet gesproken. De lijst zal jaarlijks worden geëvalueerd en zo nodig zal er een nieuwe indeling worden gemaakt. De inwerkingtreding van de nieuwe Geneesmiddelenwet hoeft niet te wachten op het resultaat van een eventuele nadere afweging op dit vlak, want alle bestaande zelfzorgmiddelen vallen in beginsel in de categorie UAD en er is een zeer beperkte AV-lijst. Dit betekent dat het uitgangspunt niet geweest is, ervoor te zorgen dat zelfzorggeneesmiddelen op zo veel mogelijk verkooppunten verkrijgbaar zijn. Van de duizenden zelfzorggeneesmiddelen staan er immers maar vijftig op de AV-lijst, en dan nog in een lage dosering en een kleine verpakking. Dit aantal is aanmerkelijk lager dan bijvoorbeeld het aantal middelen op de Engelse general sales list; de Engelse lijst is waarschijnlijk ook langer omdat er in Engeland geen drogisterijen bestaan. De AV-lijst bevat ook geen NSAID's, een combinatie van pijnstillers en ontstekingsremmers. Bovendien is het belangrijk om de Geneesmiddelenwet per 1 juli aanstaande in werking te laten treden omdat hiermee twee richtlijnen van de Europese Unie worden geïmplementeerd, waarmee Nederland al ruimschoots te laat is. De Europese Commissie is inmiddels ook al met een inbreukprocedure tegen Nederland begonnen, die kan eindigen met forse boetes.

De minister is het gelet op het bovenstaande niet met de heer Van Gerven eens dat de criteria voor de indeling van zelfzorggeneesmiddelen te vaag zouden zijn. Het CBG heeft slechts enige beoordelingsruimte als het gaat om het criterium onevenredig risico van schade, maar dit dient uiteraard tegen de achtergrond van de wetstekst gelezen te worden, en in samenhang met de overige criteria, die alle op veiligheid gericht zijn. 100% veiligheid proberen te bieden zou betekenen dat er überhaupt geen zelfzorggeneesmiddelen in de categorie AV terechtkomen.

Het amendement-Buijs/Arib is bij de behandeling van de nieuwe Geneesmiddelenwet door de indieners ingetrokken omdat het er volgens de regering toe zou leiden dat nagenoeg alle zelfzorggeneesmiddelen door de drogist verkocht zouden kunnen worden. Er is toen een compromis tot stand gekomen, neergelegd in een nota van wijziging, die uiteindelijk door de Kamer aanvaard is. Dit hield in dat er een ministeriële regeling ontworpen zou worden op basis van een advies van het CBG. Zo is het ook gegaan, wat overigens niet wegneemt dat de minister politiek verantwoordelijk is voor de inhoud van de regeling.

Er kunnen bij het gebruik van geneesmiddelen interacties met andere geneesmiddelen optreden, ook bij AV-geneesmiddelen, maar er wordt in de ministeriële regeling niet voor niets gesproken van «belangrijke interacties». Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen en er kan altijd sprake zijn van interactie, maar niet in dezelfde mate. Zodra de veiligheid in het geding is, kan er geen sprake zijn van algemene verkoop van een zelfzorggeneesmiddel. Dit is ter beoordeling aan het CBG en de minister vindt dat de criteria hierbij voldoende houvast bieden, maar hij sluit niet uit dat de praktijk zal leiden tot nadere criteria, als een soort jurisprudentie. Mocht bijvoorbeeld blijken dat de indeling van NSAID's in de categorie UAD tot onverantwoord gebruik leidt, dan zullen ze in de categorie UA worden ingedeeld, maar hierover beslist het CBG.

De minister is het ermee eens dat er vanzelf meer contact tussen consument en drogist ontstaat als zelfzorggeneesmiddelen van achter de toonbank verkocht worden, maar hier staat tegenover dat hij de consument

wel degelijk in staat acht, af te wegen of hij voor de aanschaf van een bepaald product deskundig advies wil hebben. Het gaat hierbij om bekende geneesmiddelen waarvan de consument zelf de toepasbaarheid kan vaststellen. Daarom is vijf jaar geleden de verplichting om zelfzorggeneesmiddelen van achter de toonbank te verkopen afgeschaft. Consumenten stellen het ook op prijs dat zij zelf een afweging kunnen maken. Zelfzorggeneesmiddelen worden bovendien al jarenlang verkocht in benzinstations en campingwinkels, en dat blijkt niet veel problemen op te leveren. De minister is dan ook niet voornemens om de genoemde verplichting opnieuw in te voeren, maar hij is wel bereid om in overleg met de sector te bekijken in hoeverre men zelf zou kunnen overgaan tot van achter de toonbank verkopen van zelfzorggeneesmiddelen, als dat volgens de sector zelf nodig zou zijn.

Vooralsnog stelt de minister zich op het standpunt dat certificering van drogisten een zaak van de sector zelf is, maar zodra mocht blijken dat daar helemaal niets van terecht komt en dat de kwaliteit van de dienstverlening door de drogist die in de ministeriële regeling verondersteld wordt, niet op het gewenste niveau komt, is er voor hem aanleiding tot heroverweging van zijn standpunt.

De CGR is in 2002 aan het werk gegaan om een vorm van zelfregulering voor de geneesmiddelenreclame op te zetten, wat geleid heeft tot een gedragscode. De IGZ is verantwoordelijk voor de handhaving van het Reclamebesluit geneesmiddelen en zij houdt toezicht op de CGR, onder andere door periodieke bezoeken, rapportages en tussentijdse evaluaties, die worden voorgelegd aan de minister van VWS. Op verzoek van de Kamer hebben CGR en IGZ in het najaar van 2006 een samenwerkingsovereenkomst opgesteld. De eenheid bij de IGZ die zich bezighoudt met het toezicht op de geneesmiddelenreclame, is enige tijd onderbezet geweest, maar ze is nu weer op sterkte. Er is aan ZonMw, een instelling met een ruime ervaring met evaluaties van de werking van wetten, gevraagd om te evalueren in hoeverre de doelstelling van het reclamebesluit wordt gerealiseerd en de minister erover te adviseren of het besluit onder andere in verband met de Europese reclamerichtlijn aangepast dient te worden en of de zelfregulering wel kan worden voortgezet. De resultaten zullen in 2008 bekend zijn.

Inmiddels heeft de CGR de code voor geneesmiddelenreclame aangescherpt; zij toetst nu wel preventief of er op bijeenkomsten aan artsen geen reisjes naar het buitenland in het vooruitzicht worden gesteld. Dit toetst zij onder andere aan de regels voor het gunstbetoon. Nu al is merkbaar dat er minder congressen in het buitenland worden georganiseerd en de CGR richt zich nu dan ook weer meer op de binnenlandse congressen. Bij het aanbieden van een webcam om bijvoorbeeld internetconsulten te geven, is er sprake van gunstbetoon; volgens de beleidsregels is het geven en ontvangen van geschenken slechts toegestaan als deze een geringe waarde hebben – minder dan €50 – en als ze van betekenis kunnen zijn voor de artsenijbereidkunst of de geneeskunst. Maar het is aan de CGR om hierover te oordelen.

De minister verwacht dat het niet mogelijk zal zijn om het werken met artsenbezoekers uit te bannen, want dit is vastgelegd in Europese reclamerichtlijnen. Hij ziet wel een positieve tendens om artsenbezoekers te ontvangen tijdens farmacotherapeutisch overleg. Ook zijn er zorgverzekeraars die zelf artsenbezoekers opleiden. De minister vindt het positief dat het NHG zich hierbij kritisch opstelt; wellicht bevordert dit ook betere nascholing en in ieder geval wordt de nascholing geaccrediteerd. Daarbij worden de regels van het reclamebesluit in acht genomen.

Het convenant over geneesmiddelen heeft geleid tot een verlaging van de premie voor de ziektekostenverzekeringen met €140. De apothekers hebben zich dus wel degelijk aan het convenant gehouden. Desalniettemin is de minister het volstrekt met mevrouw Schippers eens dat er niet voortdurend convenanten moeten worden gesloten, uitsluitend met het

oog op het wegwerken van uitwassen die het gevolg zijn van het systeem. Ook hij wil zo snel mogelijk een stabiele situatie waarin het systeem zelf, de verhouding tussen verzekeraars en apothekers, voldoende aangrijpingspunten biedt om de prijzen van medicijnen in de hand te houden. Er is in het convenant ook al vooruitgelopen op een dergelijke nieuwe systematiek, waarbij beoogd werd om die in 2008 in te voeren. Overigens heeft de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) de hoogte van de kortingen en bonussen en de praktijkkosten onderzocht. Deze zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden en in het convenant is dan ook afgesproken, deze in hun samenhang te bezien. De minister wil een aanpassing van de tariefstructuur, maar het gaat hem te ver om toe te zeggen dat de receptregel per 1 juli zal worden aangepast, ook al omdat de cijfers over 2004 nog worden geëxtrapoleerd. Hij is van plan om op dit alles nader in te gaan in het komende algemeen overleg over het kostenbeheersingsbeleid, waarbij de Kamer zo snel mogelijk zal kunnen beschikken over een integrale visie, zoals gevraagd door mevrouw Schippers.

Bij landelijk werkende apotheken gaat het om de aflevering van bijzonder dure geneesmiddelen bij relatief zeldzame aandoeningen, geneesmiddelen die in de meeste gevallen via injecties worden toegediend. Het behoort veelal tot de service van deze apotheken dat speciaal hiervoor getrainde en bevoegde verpleegkundigen bij de patiënten langskomen voor het toedienen van het geneesmiddel of de instructie daarvoor. De toediening valt niet onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant, die is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product. De arts is verantwoordelijk voor het voorschrijven van het medicijn en de apotheker voor de juiste aflevering van het middel.

Het is aan de verzekeraars zelf om het preferentiebeleid eventueel uit te breiden, uiteraard binnen het wettelijke kader. Inderdaad kan het voorkomen dat er in een GVS-cluster na verloop van tijd geen geneesmiddel beschikbaar is waarvoor niet hoeft te worden bijbetaald, bijvoorbeeld als de fabrikant de prijs van de «vrijloper» verhoogt of dit product van de markt haalt. Dit gebeurt overigens uiterst zelden. Op de totale omzet van geneesmiddelen in Nederland wordt slechts 0,6% bijbetaald. Het preferentiebeleid heeft op zichzelf geen invloed op dit aspect van het GVS.

Ook de minister vindt dat de communicatie van de zorgverzekeraars met voorschrijvers, apothekers en patiënten moet worden verbeterd. Er zijn aanwijzingen dat het om aanloopproblemen ging, maar er zal hierop nauwlettend moeten worden toegezien. Hij is het er overigens niet mee eens dat de zorgverzekeraars met het preferentiebeleid op de stoel van de arts zouden gaan zitten, want de arts heeft de vrijheid om medicijnen voor te schrijven en bij medische noodzaak worden ook niet-preferente middelen vergoed. Verder heeft de NMa geen bezwaar tegen het gezamenlijke preferentiebeleid van vijf zorgverzekeraars gemaakt en zij heeft ook geen aanvullende uitspraak gedaan toen haar ter kennis kwam dat zich daarbij nog twee verzekeraars aansloten.

Er wordt op grond van de beleidsregel voor dure medicijnen 80% van de inkoopkosten van zulke medicijnen toegevoegd aan het reguliere budget van ziekenhuizen. Het doel hiervan is het faciliteren van het gebruik van dure geneesmiddelen in ziekenhuizen, maar ziekenhuizen moeten 20% van de kosten hiervan betalen uit het reguliere budget, wat een prikkel vormt voor behandelaars in ziekenhuizen om zulke medicijnen alleen te gebruiken als het echt noodzakelijk is. Voor 2006 is er 112 mln. aan het kader voor ziekenhuizen toegevoegd en voor 2007 is er structureel een extra bedrag van 120 mln. beschikbaar gesteld. Inderdaad zijn er geen indicaties dat dit geld ook daadwerkelijk besteed is. Ziekenhuizen moeten eerst inzicht geven in de werkelijke kosten die zij gemaakt hebben voordat zij in aanmerking komen voor extra geld. Het klopt dat de respons van de ziekenhuizen bij de monitor onvoldoende was, maar er waren ook wat technische problemen. Er wordt nu alles aan gedaan om de deelnamegraad te verhogen en naar verwachting zullen de eerste cijfers in de loop

van de zomer beschikbaar zijn. De minister wil daarop wachten alvorens überhaupt te overwegen of de beleidsregel aangepast zou moeten worden. In het afgelopen jaar heeft noch VWS, noch de IGZ veel signalen ontvangen dat er nu problemen zouden zijn, terwijl deze toch anoniem gemeld kunnen worden. Er heeft inmiddels overleg met de NFK plaatsgevonden; ook deze federatie erkent dat er nog weinig informatie over concrete gevallen beschikbaar is. Onderbehandeling kan een financiële achtergrond hebben, maar er kan ook sprake zijn van het niet naleven van de behandelrichtlijn. De minister heeft dan ook in het overleg afgesproken dat hij zal bezien of via dossieronderzoek na te gaan is in hoeverre patiënten daadwerkelijk de behandeling kunnen krijgen die zij verdienen. Bovendien heeft hij zich bereid verklaard, een oplossing te zoeken voor de specifieke problematiek van de geneesmiddelen tegen kanker, bijvoorbeeld bij oncologie voor kinderen. Verdere aanpassing van de beleidsregel is nu niet nodig, omdat dure geneesmiddelen uiteindelijk geïntegreerd zullen worden in dbc's. Ten slotte zegt de minister op dit punt toe, zich ervan te zullen vergewissen of de huidige regeling voor het gebruik van dure medicijnen in instellingen voor gehandicapten inderdaad adequaat is, zoals uit onderzoek zou blijken. Hij zal hierop binnen twee weken schriftelijk terugkomen.

De minister vindt het nog te vroeg om definitief te bepalen of het Topinstituut Pharma aan de verwachtingen voldoet. Dit is pas mogelijk als een voldoende aantal projecten gedurende een redelijke tijd heeft kunnen draaien. Op dit moment zijn vier projecten al van start gegaan, veel projecten bevinden zich nog in de voorbereidingsfase.

De verplichting om ten minste drie partijen bij de uitvoering van een project te betrekken heeft in elk geval geleid tot veel partnerschappen die niet spontaan zouden zijn ontstaan. Deze vormen van samenwerking bieden mogelijkheden, krachten worden gebundeld om medicijnen te ontwikkelen die ook de WHO heeft gekwalificeerd als van belang voor de volksgezondheid. Het onderzoeksprogramma is gericht op een samenhangende agenda waarmee dit belang wordt gediend. Het Topinstituut Pharma wil ook uitdrukkelijk aandacht besteden aan neglected diseases, ziekten die voornamelijk in tropische landen voorkomen, waarvoor zeker ook de minister voor Ontwikkelingssamenwerking belangstelling heeft. Het onderzoeksinstituut blijkt ook aantrekkingskracht te hebben op een grote groep onderzoekers uit binnen- en buitenland, wat van belang is voor de innovatie van het hoger onderwijs. Er is ook een economisch belang: van de totale financiering van Pharma is 37% afkomstig van het MKB, 63% van grote bedrijven. Het MKB neemt wel deel in 48% van de projecten, terwijl het aandeel van buitenlandse bedrijven zonder directe onderzoekspoot in Nederland slechts 17% is.

De eigendom van patenten wordt bij de projecten van het Topinstituut Pharma verdeeld volgens de sleutel 45% voor de academische partners, 45% voor de industriële partners en 10% voor het instituut zelf. Dit zal naar verwachting geen zelfstandige inkomstenbron van betekenis zijn, omdat het om precompetitief onderzoek gaat. Het aandeel van 10% is vooral bedoeld om de betrokkenheid van Topinstituut Pharma ook in de fase daarna te verankeren.

De minister zegt toe, de vragen over dierproeven schriftelijk te zullen beantwoorden. Ook zal hij nog schriftelijk ingaan op de vragen over onderzoeksprotocollen, de nog resterende vragen van de heer Van Veen over het Topinstituut Pharma, op het off-label voorschrijven van geneesmiddelen, het elektronisch medicatiedossier, het probleem van namaakgeneesmiddelen, het beperken van de verstrengeling van de financiële belangen van artsen en apothekers en de kwestie rondom het vaccin tegen baarmoederhalskanker.

## Nadere gedachtewisseling

De heer **Van Gerven** (SP) vraagt nog om een reactie op zijn suggestie om de prijzen van geneesmiddelen te beteugelen via afspraken tussen overheid en fabrikanten. Hij vindt het concept van de ministeriële regeling nog steeds niet evenwichtig.

Mevrouw **Schermers** (CDA) vraagt de minister, uit te leggen wat de meerwaarde van de UAD-categorie is als deze medicijnen niet van achter de toonbank verkocht worden, zodat het mogelijk blijft dat een kind er met de morning-afterpil vandoor gaat.

De heer **Van der Veen** (PvdA) herinnert eraan dat het amendement-Buijs/Arib indertijd alleen is ingetrokken omdat minister Hoogervorst toegezegd had, onder andere de noodzaak van toezicht en voorlichting als criterium in de ministeriële regeling te zullen opnemen bij de keuze tussen AV en UAD. Dit is vervallen en bovendien vindt de minister het niet nodig om UAD-middelen van achter de toonbank te verkopen. Ook heeft de minister geen behoefte aan een evaluatie na twee jaar, zodat ook de heer Van der Veen wil weten wat dan nog de meerwaarde van de UAD-categorie is. Ten slotte dringt hij er bij de minister op aan, bij Vektis navraag te doen naar het bedrag van kortingen en bonussen en de Kamer zo snel mogelijk te laten weten, hoe hij dit geld wil terughalen.

Mevrouw **Wiegman-van Meppelen Scheppink** (ChristenUnie) is het met de minister eens dat de ministeriële regeling op papier zou moeten werken, maar zij vraagt zich wel af waarom er dan zoveel reacties uit het veld komen waaruit de verwachting naar voren komt dat de regeling niet zal werken.

Mevrouw **Schippers** (VVD) ziet geen enkele belemmering voor het in werking treden van de nieuwe Geneesmiddelenwet. De discussie hier bevat volgens haar veel elementen die meer met marktordening dan met veiliger geneesmiddelenverstrekking te maken hebben. Zij heeft zeker geen behoefte aan nog meer beperkingen op dit vlak en zij ziet uit naar de integrale visie die de minister heeft toegezegd.

De heer **Vendrik** (GroenLinks) is het ermee eens dat de politiek bij de ministeriële regeling de criteria moet vaststellen en dat deskundigen deze moeten toepassen, maar hij vindt sommige criteria niet duidelijk genoeg en hij is het met de heer Van der Veen eens dat de regeling op een paar bijzondere onderdelen niet in de geest van de toezeggingen van minister Hoogervorst is uitgewerkt. Hij vraagt de minister, hierop zo snel mogelijk schriftelijk te reageren, opdat de wet op tijd van start kan gaan, mét een goede ministeriële regeling.

Ook voor de heer **Van der Vlies** (SGP) is het nog steeds de vraag, hoe er bij de UAD-categorie verantwoorde zorg geboden kan worden. Moet de cliënt zelf om informatie vragen of wordt deze in ieder geval altijd aangeboden? Volgens de heer Van der Vlies volgt uit artikel 62 van de Geneesmiddelenwet dat de informatie moet worden aangeboden.

Minister **Klink** herinnert eraan dat zijn ambtsvoorganger aan de Kamer heeft laten weten dat hij gelet op de reacties uit het veld verplichte informatievoorziening over zelfzorggeneesmiddelen bij de kassa te ver vond gaan. In de toelichting op een gewijzigd amendement is aangegeven dat de winkelier ervoor moet zorgen dat de klant expliciet wordt verwezen naar de persoon of de locatie waar hij informatie kan verkrijgen. De minister is het met zijn voorganger eens en hij onderstreept dat dit niet afwijkt van de ministeriële regeling; een wijziging van deze gang van

zaken zou wetswijziging vergen. De minister is er dan ook nog steeds stellig van overtuigd dat de criteria in de regeling volledig stroken met de wetstekst en dat ze in hun samenhang voldoende waarborgen bieden voor de beoogde veiligheid bij de algemene verkoop van zelfzorg-geneesmiddelen. Hij zal de Kamer binnen anderhalve week nog een brief hierover toesturen, maar hij gaat er wel van uit dat een meerderheid van de Kamer ermee kan instemmen om de Geneesmiddelenwet per 1 juli aanstaande in werking te laten treden.

De minister heeft de reacties uit het veld goed tot zich laten doordringen, maar toch is hij tot de conclusie gekomen dat de criteria in de ministeriële regeling op papier scherp zijn, maar dat ze ook toereikend zijn om in de praktijk recht te doen aan de wetstekst.

Verder geeft de minister aan dat hij de door de heer Van der Veen bedoelde gegevens bij Vektis zal opvragen, maar hij tekent er wel bij aan dat veel gegevens omstreden zijn, zodat hij toch eerst absolute zekerheid wil hebben over de hoogte van het bedrag waarom het gaat.

Ten slotte wijst de minister er nog op dat er voor alle intramuraal gebruikte geneesmiddelen in de beleidsregels voor dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen maximumprijzen worden vastgesteld. Hierover kan nog uitvoerig gesproken worden in het komende debat over het kostenbeheersingsbeleid.

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

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