

Voorzitter

best om niet onnodig te stemmen. De heer De Wit zal daaraan meewerken, heeft hij mij toegezegd. Het is echter het recht van een lid om een motie in te dienen en daar stemming over te vragen. Het betreft in dit geval een internationale conferentie, namelijk de JBZ-raad, die begin volgende week wordt gehouden. Het is onvermijdelijk dat dan vandaag wordt gestemd.

Wij beginnen straks met het vervolg op het debat over de nieuwe Geneesmiddelenwet, de eerste termijn van de regering. Daarna houden wij – ik denk rond 16.00 uur – de tweede termijn van de Kamer. Tussen de tweede termijn van de Kamer en de tweede termijn van de regering – ik denk dat dit rond 18.30 uur is – bespreken wij het verslag van het algemeen overleg, als dit dan is afgerond, en stemmen wij meteen over de ingediende moties. Ik denk dus dat wij rond 18.45 uur kunnen stemmen.

Mevrouw **Schippers** (VVD): Is het mogelijk om die pauze tussen de eerste termijn van de minister en de tweede termijn van de Kamer te plannen?

De **voorzitter**: Nee, dan zou ik de Kamer stimuleren om de eerste termijn van de minister te gaan oprekken tot 17.30 uur. Het punt is dat het algemeen overleg pas om 17.30 uur klaar is.

Mevrouw **Schippers** (VVD): Ik had dit verzoek sowieso willen doen, want het betreft een groot en ingrijpend wetsvoorstel. Het hoeft geen lange pauze te zijn. Ik heb echter wel behoefte aan een korte pauze tussen de eerste en de tweede termijn waarin wij het een en ander even op een rijtje kunnen zetten.

De **voorzitter**: De pauze in het debat hoeven wij niet af te spreken in deze regeling. Dat zien wij straks wel. Als de leden een korte schorsing willen, komt die er.

De heer **Buijs** (CDA): Is het uw streven om het debat over de Geneesmiddelenwet om 18.45 uur af te ronden? Ik vraag dit in verband met een aantal andere afspraken.

De **voorzitter**: Mijn streven ligt in uw handen, maar ik streef daarnaar.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Ik heb hetzelfde probleem. Ik heb om 17.30 uur een algemeen overleg waar ik eigenlijk naartoe moet. Streeft u ernaar om de tweede termijn van de minister nog voor de avondschorsing te houden?

De **voorzitter**: Ja, want de avondschorsing is tevens de avond. Wij hebben namelijk geen avondvergadering. Ik ben helemaal vergeten om de heer De Wit te vragen of hij nog wil reageren op dingen die zijn gezegd naar aanleiding van zijn verzoek.

De heer **De Wit** (SP): Nee hoor, u hebt het goed verwoord.

De heer **De Haan** (CDA): Ik vind het allemaal prachtig, maar wilt u er rekening mee houden dat afspraken in Groningen iets meer reistijd vergen dan die hier in Wassenaar en omstreken? Als er om 17.30 uur wordt gestemd, is het onmogelijk om op tijd op een afspraak

om 20.00 uur in Groningen te zijn. Ik vraag u om daar rekening mee te houden.

De **voorzitter**: Ik begrijp uw vraag, maar in dit geval is het heel lastig. Het algemeen overleg is om 17.30 uur afgelopen. Wat mij betreft, wordt het verslag van het algemeen overleg om 17.31 uur hier besproken. Ik zou niet weten hoe het nu anders kan. Misschien moeten wij dit soort algemeen overleggen voortaan niet op donderdagmiddag plannen, maar dat is een algemeen punt.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik wil het nog iets ingewikkelder maken. Ik sluit niet uit dat na het antwoord van de minister geen korte schorsing nodig is, maar zelfs opschorting van het debat. Er is namelijk wat gedoe over amendementen die nog moeten worden samengevoegd. Er is nog wel wat te verhapstukken. Ik sluit niet uit dat wij het debat pas volgende week kunnen afronden.

De **voorzitter**: Dat zien wij straks. Er zijn blijkbaar geen leden meer die nog het woord willen voeren in de regeling van werkzaamheden.

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet (29359);**
- **het wetsvoorstel Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (28494).**

(Zie vergadering van 15 februari 2006.)

De algemene beraadslaging wordt hervat.

□

Minister **Hoogervorst**: Voorzitter. Ik dank de Kamer voor haar inbreng in eerste termijn. Gezien de tijdsdruk, zal ik proberen om zo bondig mogelijk te antwoorden. Er zijn echter heel veel vragen gesteld. Er zijn ook heel veel amendementen ingediend. Ik geloof dat het er inmiddels drie keer zoveel zijn als bij de Zorgverzekeringswet zijn ingediend. Ik denk dat het verstandig is dat ik de Kamer voor de stemmingen een schriftelijke reactie op alle amendementen doe toekomen. Dat bespaart mij nu wat tijd. Bovendien heb ik dan de mogelijkheid om de amendementen wat zorgvuldiger te commentariëren, want er liggen er heel veel dicht bij elkaar en zij hebben toch grote technische consequenties als zaken niet goed lopen.

Ik wil eerst wat algemene opmerkingen maken. Vervolgens wil ik spreken over de positie van de verpleegkundigen, de apothekhoudende huisartsen, de apotheken, de apothekers en de drogisten. Daarna wil ik het hebben over geneesmiddelenbewaking en over het vraagstuk omtrent reclame. Ten slotte heb ik nog vele losse eindjes aan het einde van mijn betoog.

Dankzij deze nieuwe Geneesmiddelenwet worden oude wetten die gedateerd zijn geraakt, samengevoegd. Het doel ervan is vooral vereenvoudiging, een zekere deregulering – daarover gaat het debat met name – vermindering van vergunningen, terugdringing van administratieve lasten en implementatie van Europese

Hoogervorst

richtlijnen. Het is dus grotendeels een vrij technische wet. Toch hebt u er onderling een uitgebreide politieke discussie over gevoerd. Nu voer ik die met u. Alle deelnemers aan het debat hebben het gehad over het belang van patiëntveiligheid. Die is zeer nauw met dit onderwerp verweven. Ik ben het daar heel erg mee eens. De heer Vendrik heeft als relatieve nieuwkomer gevraagd hoe het komt dat er zo veel over moet worden gesproken en dat probleem nog niet is opgelost. Allereerst hecht ik eraan, op te merken dat niet alleen Nederland een probleem heeft met patiëntveiligheid, maar ook de rest van de wereld en dat het deels niet te voorkomen is dat er ongelukken gebeuren. Verkeersongevallen kun je ook wel terugdringen, maar nooit helemaal voorkomen. Ik denk verder dat het in belangrijke mate onontgonnen terrein is. De medische stand heeft het heel lang als onvermijdelijk beschouwd dat er op het gebied van de patiëntveiligheid wel eens iets mis kon gaan. In de medische praktijk is nu op dat vlak ontzettend veel in beweging. Daar hebben wij ook zeer veel initiatieven voor liggen, niet zozeer in deze wet als wel daarbuiten. Zo is er sprake van een elektronisch patiëntendossier, een elektronisch medicatiedossier en elektronisch voorschrijven. Daar kom ik op terug. Aan de andere kant zijn in het debat oplossingen als het voorschrijven van een veiligheidsmanagementsysteem, dat alle ziekenhuizen in dit land in het jaar 2008 moeten hebben, helemaal niet genoemd. In het algemeen kan met ICT- en veiligheidssystemen ontzettend veel worden bereikt om de patiëntveiligheid te vergroten. De sleutel ligt natuurlijk vooral in de manier waarop de professionele groepen in de medische zorg dat gaan oppakken.

De heer Vendrik noemde de drie P's: precisie, professionaliteit en prudentie. Die spreken mij in dit geval zeer aan. Zij maken dat er veel moet worden samengewerkt tussen de medische professionals. Dat kan in de praktijk problemen opleveren. Voorzover ik de medische wereld in de afgelopen drie jaar heb leren kennen, streeft iedereen daarin welgemeend naar grote kwaliteit en een hoge mate van patiëntveiligheid. Tegelijkertijd zijn er in die wereld zeer sterk gevestigde belangen waardoor het af en toe heel moeilijk is om de handen in een te slaan en goed samen te werken. Ik vond de brief die de LHV in december jongstleden aan de leden van de Kamercommissie heeft gestuurd, een treffend voorbeeld daarvan. Daarin stond letterlijk: "Is het niet bizar om het wettelijke domeinmonopolie van de apotheker te handhaven, terwijl de dokter het moet doen met wettelijke titelbescherming?" Verder stond erin: "De beroepscheiding tussen arts en apotheker is slechts dienstbaar aan het farmaoligopolie." Ik ken de huisartsen als beroepsgroep die sterk hecht aan het afschermen van het eigen terrein. Apothekers zetten zij nu wel heel drastisch bij het grof vuil. Dat lijkt mij niet helemaal de bedoeling. Door de sterke gevestigde belangen is het vaak een vrij conservatieve wereld met heel goede lobby's. Daar hebt u de afgelopen weken weer het een en ander van kunnen merken. Als je in de domeinen iets probeert te verschuiven, worden alle registers opengetrokken. Door een minieme verschuiving worden meteen duizenden mensenlevens in gevaar gebracht. Mensen wordt dan in mijn ogen vaak onnodig angst aangejaagd. Wij hebben dat gezien toen de Zorgverzekeringswet werd besproken en zien dat nu ook. Het is onze taak door die lobby's en de gevestigde belangen heen te kijken. Wij

moeten vooral onderzoeken wat het belang van de consument en de patiënt is.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Ik kan de minister een beetje troosten; het is in de energiesector nog veel erger.

Kan de minister mij vertellen wat de omvang is van het aantal doden als gevolg van verkeerd medicijngebruik? Ik weet dat ongelukken onvermijdelijk zijn, net zoals in het verkeer. Is het een expliciete taak van de Inspectie alle verantwoordelijken nog eens na te lopen en te wegen, zodat er van geleerd wordt?

Minister **Hoogervorst**: De omvang van het probleem is voornamelijk giswerk. In Amerika heeft men goed onderzoek gedaan. De patiëntveiligheid staat daar breed voorop, niet alleen in de farmacie. De conclusie is dat het aantal slachtoffers in de medische sector hoger is dan het aantal verkeersslachtoffers, maar het probleem is moeilijk inzichtbaar. Wij weten de omvang niet precies.

Ik heb de Kamer verleden week een kwaliteitsbrief gestuurd, waarin een ambitieus programma wordt voorgelegd om de komende jaren binnen de patiëntveiligheid grote stappen voorwaarts te maken. De Inspectie krijgt daarin een belangrijke rol. Wij zullen de normen meer expliciteren en bepaalde veiligheidsnormen, zoals het hebben van een veiligheidssysteem in ziekenhuizen, zullen wettelijk worden verankerd.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik moest aan het begin van het debat even tot mij laten doordringen wat de minister bedoelt met zijn opmerking dat wij door de lobby moeten heenkijken. Ik spreek nu even voor mijzelf. Natuurlijk is er een lobby, maar je behoort een wetsvoorstel objectief te behandelen en de argumenten te wegen. Wat bedoelt de minister met zijn opmerking? Aan het eind van dit debat spreken wij over de marketing van de farmaceutische industrie. Ik hoop dat de minister dan dezelfde bril opzet en de lobby weglaat. Hoe weegt de minister het zelf? Hij zegt dit alles naar aanleiding van de kwaliteitsbewaking. Mijn algemene punt bij dit wetsvoorstel is nu juist dat economische belangen en marktwerking hier naar mijn mening zwaarder wegen dan kwaliteitsbelangen.

Minister **Hoogervorst**: Het zal in de rest van mijn betoog duidelijk worden dat dit reuze meevalt. Het gaat slechts om een piepklein stukje marktwerking. Ik begrijp overigens wel dat het voor de betrokkenen, zoals de drogisterijen, wel degelijk ingrijpend is. In het grote geheel van de medische sector is het echter een piepklein stukje. Ik benadruk dit voor de Handelingen.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik vraag de minister nogmaals waarom hij de opmerking over de lobby heeft gemaakt. Ik begrijp het eerlijk gezegd niet goed.

Minister **Hoogervorst**: Ik denk dat mevrouw Kant mij heel goed begrijpt.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik trek me zijn opmerking in ieder geval niet aan.

Minister **Hoogervorst**: Dat hoeft ook helemaal niet.

Mevrouw **Kant** (SP): Wie bedoelt de minister dan wel?

Hoogervorst

Minister **Hoogervorst**: Dat blijkt aan het einde van het debat.

Mevrouw **Kant** (SP): De minister bedoelt blijkbaar iets. Daar houd ik niet zo van.

Minister **Hoogervorst**: Ik ben toch glashelder geweest! Ik heb gezegd dat de Kamer heeft gemerkt dat er sprake is van ijzersterke lobby's. Wie heeft dat nu niet gemerkt? Ik ben zelf Kamerlid geweest en weet precies hoe dat gaat. Ik heb niemand van iets beschuldigd. Ik heb alleen gezegd dat het onze taak is daar enigszins door heen te kijken en naar de nuchtere feiten te kijken. Daar is mevrouw Kant het toch mee eens?

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik vind dat de minister namen moet noemen, want ik voel mij nu ook aangesproken. De Kamer vindt dat één apotheker per apotheek aanwezig moet zijn. De minister is het daar niet mee eens. Als hij dat schaarst onder een lobby, neem ik hem dat zeer kwalijk. Als er iemand is die kritisch is over apothekers, ben ik dat wel. Laat de minister maar met namen komen.

Minister **Hoogervorst**: Ik heb wat algemene observaties gemaakt, maar heb niemand ergens van beschuldigd. Dit moeten de Kamerleden niet doen.

Voorzitter. Ik ga het nu over de verpleegkundigen hebben.

De heer **Buijs** (CDA): Ik wil de minister even zeggen dat niet degenen die niet het woord hebben gevoerd zich nu aangesproken mogen voelen.

Minister **Hoogervorst**: Misschien is het raadzaam dat ik even een biechtstoelprocedure hanteer, waarbij iedereen even langs kan komen.

Er zijn enkele amendementen ingediend over de positie van de verpleegkundigen. De verpleegkundigen doen in de praktijk zeer verantwoordelijk werk, met een grote mate van autonomie. Formeel doen zij dat onder de verlengde arm van de arts, uit hoofde van de Wet BIG. In de praktijk leidt dat soms tot gekunstelde situaties. Recepten worden vooraf door de arts getekend, maar materieel schrijft de verpleegkundige voor. Wanneer er meerwaarde is voor de patiënt, de werkprocessen in het ziekenhuis en voor de thuiszorg moeten wij van die gekunstelde situatie af. Tevens is dat een stukje erkenning voor de verpleegkundigen en hun dagelijkse praktijk. Ik neem graag het voortouw voor een doorbraak in bevoegdheidsverdelingen. Wij halen een stukje van het domein van de arts af, of misschien dat nog niet eens, maar wij verbreden dan zijn domein een stukje naar dat van de verpleegkundige.

Wij moeten daar voorzichtig mee zijn. Er zijn op dit moment 50.000 voorschrijvers, artsen en specialisten. Als wij er in een keer alle verpleegkundigen aan toevoegen, krijg je er 300.000 voorschrijvers bij. Ik denk niet dat iemand dat zal willen. De specialismen van verpleegkundigen liggen nog niet vast, zodat je niet zo maar tot een voorschrijfbevoegdheid kunt overgaan. Die kan nu nog nergens aan worden gekoppeld. Dat moet zorgvuldig worden bekeken.

In mijn brief over taakherschikking, van 23 december jongstleden, betoon ik mij er voorstander van om in één keer alles goed te regelen in de Wet BIG. Wij zouden alvast bevoegdheden kunnen toekennen aan wettelijk

erkende gespecialiseerde verpleegkundigen. Daarmee worden kwaliteits- en veiligheidsgaranties geboden. Wij zullen het daar allemaal wel over eens zijn. Ik heb er geen onoverkomelijke bezwaren tegen om nu in de Geneesmiddelenwet een beperkte voorschrijf-bevoegdheid voor categorieën verpleegkundigen in te voeren. Dat is de strekking van het amendement op stuk nr. 26 van mevrouw Schippers. Wij moeten nog wel de mogelijkheden om voldoende kwaliteits- en veiligheids-garanties te scheppen bezien. Zo nodig moeten wij die opnieuw bezien bij aanpassing van de Wet BIG.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Klopt het dat het amendement van mevrouw Schippers zich beperkt tot het verstreken en zich niet uitstrekt tot het voorschrijven? De minister lijkt erin geïnteresseerd te zijn. Ik heb zelf ook een amendement in voorbereiding. Is het denkbaar dat ik het indien en dat de minister er in de loop van het debat snel commentaar op geeft, zodat wij precies de politieke toezegging die hij nu doet kunnen markeren?

Minister **Hoogervorst**: Op de precieze techniek kom ik terug in de brief over de amendementen die ik heb toegezegd.

Mevrouw **Schippers** (VVD): Mijn amendement gaat wel degelijk over het voorschrijven. Ik heb daaraan gekoppeld dat er in de Wet BIG wat moet veranderen, maar het is en/en. Ik heb aangegeven hoe wij dat graag in de Wet BIG opgenomen zouden zien, zodat je voorkomt dat er een enorme categorie voorschrijvers ontstaat. Wij hebben het over gediagnosticeerde patiënten en gespecialiseerde verpleegkundigen. Ik heb in mijn tekst alle mitsen en maren aangegeven. Wij zijn echter van mening dat deze poot wel degelijk in de Geneesmiddelenwet moet worden opgenomen. De minister begon over een algemene voorschrijf-bevoegdheid. Daar heb ik in mijn amendement niet om gevraagd.

Minister **Hoogervorst**: Vandaar dat ik met het amendement kan leven.

De heer **Buijs** (CDA): Ik heb ook sympathie voor het voorstel van mevrouw Schippers. Ik heb de minister toch goed begrepen dat hij eerst de Wet BIG wil aanpassen en pas daarna dit ten uitvoer brengen?

Minister **Hoogervorst**: Ik heb geen bezwaar tegen het amendement zoals dat nu voorligt. Op 8 maart hebben wij een algemeen overleg over de Wet BIG en dan kunnen wij spreken over de nadere consequenties voor de Wet BIG. Dit kan wel.

Ik vind het amendement van mevrouw Schippers en de heer Buijs over de apothekhoudende huisarts niet echt nodig, maar ik heb er ook geen moeite mee om het afstandscriterium in de wet vast te leggen. Als de beroepsgroep daaraan meer vastigheid ontleent, vind ik het prima.

Ik heb wel een technische kanttekening bij de tekst van het amendement. Er wordt gesproken over een vergunning die niet kan worden geweigerd. De toelichting is daarmee niet helemaal in overeenstemming. Daarin wordt namelijk gesproken van een mogelijke overbodigheid van de vergunning. Dat kan niet zomaar.

Hoogervorst

De wettekst gaat natuurlijk voor. De IGZ moet echt weten welke huisartsen een apotheek hebben. Die vergunning is dus wel nodig, al wordt zij min of meer automatisch toegekend. Ik zou de indieners willen verzoeken, nog even naar de redactie van de toelichting te kijken. Mijn ambtenaren zullen desgewenst daarbij helpen.

De amendementen op stuk nrs. 36 en 37 van de heer Buijs en mevrouw Schippers strekken ertoe dat de apotheekhoudende huisarts geneesmiddelen mag bereiden. Volgens de toelichting doet een groot aantal van de apotheekhoudende huisartsen dat nog. Dat verbaast mij eerlijk gezegd, want wij weten dat in veel apotheken op dit moment nog nauwelijks wordt bereid. Dat gebeurt meer en meer in gespecialiseerde bereidingsapotheken. In 1999 werd al meer dan 95% van de eigen bereidingen door gewone apotheken geheel of gedeeltelijk uitbesteed. Dat zal sindsdien alleen maar meer geworden zijn.

Wij weten ook uit een inspectierapport van 1999 dat de kwaliteit van de artsensbereidingen niet goed is. De bereidingen werden onvoldoende geanalyseerd en er was onvoldoende toezicht op voorraadbereidingen door de huisartsen. En zo waren er nog wat problemen volgens de IGZ. Volgens ons gaat het om een heel geringe praktijk die ook niet meer aan de kwaliteitseisen voldoet. Daarom heb ik grote aarzelingen bij deze twee amendementen.

De heer **Buijs** (CDA): De toelichting bestaat uit twee delen. Het laatste deel heeft de minister nog niet becommentarieerd. Het betekent dat de apotheekhoudende huisarts ook magistraal bereide geneesmiddelen mag afnemen van de apotheek. Dat is in het huidige wetsvoorstel niet mogelijk. Als de minister bezwaar heeft tegen "een groot deel van de apotheekhoudende huisartsen", ben ik bereid dit te wijzigen in "een deel van de apotheekhoudende huisartsen".

Minister **Hoogervorst**: Ik weet niet of dat echt helpt. Misschien dat wij op weg naar de stemmingen daarover nog even contact kunnen hebben.

Dan kom ik bij de apothekers en artikel 19: een vent per gebouw of een vrouw per tent. Dat heeft veel ophef veroorzaakt. Het is niet zozeer dat wij het nodig vonden artikel 19 af te schaffen, maar wij vonden het niet nodig dat het bleef bestaan. Het normenkader van de Wet BIG en de kwaliteitwet is toereikend. Zo bevat de op basis hiervan geformuleerde Nederlandse apotheeknorm (NAN) nu ook al bepalingen over de aanwezigheid van de apotheker in de apotheek. Het is dus niet alsof men in een totaal regellose omgeving komt. Als gevolg van dit wetsvoorstel wordt de apotheker opgenomen in de WGWB. Dat stelt ook allerlei eisen aan de apotheker. Hij bevindt zich niet in een geheel vrije zone waarin hij naar behoefte tientallen apotheken kan houden met maar één apotheker die daarop toezicht heeft. Hij moet de inspectie echt duidelijk kunnen maken dat zijn spell of control echt in control is en niet alleen nominaal is. Ik ga ervan uit dat het zeer professionele beroepsbeoefenaren zijn die niet helemaal dichtgerereguleerd hoeven te worden. Vandaar dat wij geen behoefte hadden aan continuering van artikel 19, ook omdat wij weten dat artikel 19 geen 100% garantie geeft van de aanwezigheid van een apotheker in zijn eigen apotheek. Dat is op geen enkele manier te controleren. Wij moeten uitgaan van de professionaliteit van deze mensen.

Mevrouw **Kant** (SP): Maar de inspectie vindt achteraf plaats. In het geval van zorg en geneesmiddelenbewaking willen wij graag dat er preventieve maatregelen komen. Het is bijvoorbeeld ook vanzelfsprekend dat wij voor de huisarts een soort normpraktijk hanteren om te voorkomen dat er een onhoudbare situatie ontstaat als gevolg van een te groot aantal patiënten. De minister heeft gezegd dat een en ander onder de WGBO komt te vallen en dat dit een garantie is. Komt er dan ook een soort normpraktijk voor de apotheke om te voorkomen dat hij voor een groot aantal apotheken verantwoordelijk is? Ik doel op de groeiende ketenapotheke.

Minister **Hoogervorst**: Daaraan heb ik geen behoefte. Evenmin heb ik behoefte aan een normpraktijk voor de huisarts. Het is mij bekend dat er nog steeds huisartsen zijn met een praktijk voor 4500 patiënten en dat zij hun werk voortreffelijk doen. Ik heb er geen behoefte aan om dat te verbieden. Evenmin heb ik behoefte aan de amendementen die op dat punt zijn ingediend. Als de Kamer toch voornemens is om daaraan vast te houden, gaat mijn voorkeur uit naar het amendement dat uitgaat van de oude situatie, namelijk dat van de heer Buijs en mevrouw Arib, en dus niet naar een amendement dat tot doel heeft om de zaak nog verder op te tuigen door voor te stellen dat wij moeten controleren of de apotheker op vrijdagmiddag aanwezig is. Mijn devies is altijd dat er, als het niet nodig is om een wet te hebben, ook geen wet moet zijn. Artikel 19 vind ik overbodig.

Mevrouw **Kant** (SP): De minister gaat voorbij aan mijn punt. Het is de taak van de inspectie om achteraf te controleren of iemand zijn zorg op goede wijze verleent. De minister stelt voor om die regel te schrappen, maar hij stelt er geen enkel alternatief tegenover om de kwaliteit te bewaken. Als hij dat wel doet, ben ik bereid om daaraan serieus aandacht te besteden.

Minister **Hoogervorst**: Ik heb gezegd dat er wettelijk voldoende is geregeld in de vorm van de Kwaliteitswet en de WGBO waaronder zij komen te vallen. Dat stelt eisen aan de professionaliteit van de beroepsbeoefenaar. Ik was en ben er geen voorstander van om de Nederlandse apotheker als het ware bij het grofvuil te zetten. Hij is immers zeer hoog opgeleid en ik ga ervan uit dat hij zijn professionaliteit op een goede manier wil gebruiken. De afgelopen jaren is tot mijn vreugde gebleken dat er wat dat betreft een behoorlijke vooruitgang is geboekt. Ik heb er geen zin in om allerlei eisen te stellen, terwijl ik vooraf zeker weet dat die in de praktijk niet of nauwelijks handhaafbaar zijn. Die eisen zullen bovendien betrekking hebben op zaken waarvan ik nu al weet dat die in de praktijk niet of nauwelijks voorkomen.

Mevrouw **Schippers** (VVD): Wat dat betreft ben ik het met de minister eens. Hij heeft gezegd dat er al allerlei kwaliteitseisen voor apothekers bestaan. Om een goed oordeel te kunnen geven, lijkt het mij relevant om al die bestaande eisen op een rij te zien. Is de minister bereid om daarvoor te zorgen en om dat overzicht aan de Kamer te sturen?

Minister **Hoogervorst**: De apotheker moet verantwoorde zorg leveren. Daartoe heeft de beroepsgroep zelf een definitie opgesteld in de NAN. Daarin staat ook dat de apotheker wel degelijk frequent aanwezig moet zijn. Dat

Hoogervorst

wil overigens niet zeggen dat dit elke minuut van de dag het geval moet zijn.

Mevrouw **Schippers** (VVD): Die normen zijn allemaal vastgesteld in de huidige context. Gezien de ontwikkelingen in de samenleving die ook niet aan de apotheker voorbij gaan, pleit ik voor aanpassingen. Dat dient ook te gebeuren met het oog op het feit dat het als gevolg van het amendement-Buijs/Arib wel is toegestaan dat een apotheek midden in de stad 5000 patiënten heeft en dat het niet is toegestaan dat een apotheek in het landelijk gebied 2000 patiënten telt. Het laatste zou onverantwoordelijk zijn. Ik heb vragen gesteld over de kwaliteitseisen. Ik ben namelijk van mening dat het noodzakelijk is om goede kwaliteitseisen te stellen waaraan de apotheker moet voldoen. Het maakt niet uit of er sprake is van een apotheek met 5000 patiënten of van twee apotheken met 2000 patiënten, als zij zich maar aan die eisen houden.

Minister **Hoogervorst**: Bij de becommentariëring van de amendementen zal ik wat preciezer proberen aan te geven aan welke kwaliteitseisen, bijvoorbeeld uit hoofde van de NAN, een apotheker moet voldoen, ook als artikel 19 niet zou bestaan. Het is in de huidige wet goed afgedicht. Mocht de Kamer toch willen vasthouden aan de norm van één vent per tent, dan doe ik dat liever op een heel eenvoudige manier dan zwaar opgetuigd met allerlei aanwezigheidseisen.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Ook voor D66 is het zeer van belang dat de kwaliteitseisen eens goed op een rij worden gezet. In mijn inbreng van gisteren heb ik duidelijk aangegeven dat de patiënt het richtsnoer is. Op het moment dat een patiënt een apotheek binnenstapt, moet hij de beste informatie krijgen. Daarbij zijn die kwaliteitseisen heel relevant.

Minister **Hoogervorst**: Dat ben ik met u eens. Ik zal bekijken wat ik daarover op korte termijn voor u kan verzamelen.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik ben het eens met VVD en D66 over die extra kwaliteitseisen. De NAN is vrijblijvend; het is aan de beroepsgroep om zich er wel of niet aan te houden. De aanwezigheid van één vent per tent hoort daar niet onder te vallen. De heer Buijs en ik hebben een amendement ingediend om ervoor te zorgen dat de aanwezigheidseisen niet onder de NAN komt te vallen. Het moet wettelijk worden geregeld.

Minister **Hoogervorst**: Ik zal het precies opschrijven. Als de beroepsgroep eenmaal die norm heeft opgesteld, dan valt het onder de definitie van verantwoorde zorg en zal de inspectie het als norm hanteren. Indirect is het dan wettelijk verankerd.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Voor mij was de invalshoek dat een patiënt of cliënt de apotheek binnenstappend erop moet kunnen vertrouwen dat hij adequaat en vertrouwenwekkend antwoord krijgt op zijn eventuele vragen. De apotheker is de enige die ultieme deskundigheid in huis heeft en overziet. Hij kan niet altijd aanwezig zijn – dat is de praktijk van het leven – maar in dat geval moet er voor adequate vervanging worden gezorgd om zo dicht mogelijk bij het gewenste niveau te blijven. Dat is de essentie van een amendement van mijn hand.

Minister **Hoogervorst**: Dat gaat net weer een stap verder. Het is nu redelijk goed wettelijk verankerd. Een amendement dat een en ander nog verder dichtschroeft, zal in de praktijk niet zoveel uitmaken. Ik zie helemaal geen toestanden voor mij waarin één apotheker drie apotheken aanstuurt. Ik heb geen behoefte aan dit amendement.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): De NAN wordt door de beroepsgroep vastgesteld. De normen hebben daarmee een soort algemeen verbindend verklaarde werking voor alle apothekers. Ze bevatten natuurlijk ook de wettelijke normen, zoals het huidige artikel 19. Wat gebeurt er met de NAN als artikel 19 uit de wet wordt gehaald? Voor de beroepsgroep wordt het dan facultatief. Ik sluit niet uit dat in de komende jaren een situatie ontstaat waarin een deel van de apothekers druk gaat uitoefenen om de praktijk van één vrouw één gebouw te verlaten. Ik wijs de minister op dit gevaar.

Minister **Hoogervorst**: Ik zie dat niet zo gebeuren. Bovendien moet de IGZ blijven toezien op de kwaliteit, zeker als zij het gevoel heeft dat de norm van de beroepsgroep door alle bodems heen zakt.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Het is mij allemaal te vaag wat de inspectie kan afdwingen, wanneer een wijziging van de NAN wordt voorgesteld. Hoe ziet zo'n proces eruit? Het is een voorstel van de beroepsgroep en dat wordt, zo lijkt mij, getoetst door de inspectie. Het is mij echter niet helder of daarmee ook het recht van initiatief bij de inspectie ontstaat om die normering over te nemen en met nieuwe voorstellen te komen. Nu is het wel helder: op dit punt mag de zelfregulering nooit voorbijgaan aan de wet. Wat is er nu op tegen om dat voorlopig zo te houden?

Minister **Hoogervorst**: Ik heb de argumenten diverse keren herhaald. Ik heb ook gezegd dat het in de praktijk niet zo veel zal uitmaken of het er nou wel of niet in staat. Ik ga hier geen bloedige strijd over voeren met de Kamer. Als zij echter iets wil regelen, wil ik wel vragen om het zo simpel mogelijk te houden.

De **voorzitter**: De minister gaat nu door. Hij zit nog middenin de beantwoording van de vragen over dit onderwerp.

Minister **Hoogervorst**: Voorzitter. Ik kom op de kwestie van de kortingen en bonussen en de apothekersinkomsten. Toen wij nog maar 500 mln. binnenhaalden, vond mevrouw Arib dat toch zeker de helft te weinig. Wij zitten inmiddels op 1 mld. en dat vindt zij nog steeds te weinig. Wij schieten echter al aardig op. De apothekers hebben inmiddels hun medewerking toegezegd aan het onderzoek naar de praktijkkosten en de inkoopvoordelen. Ik heb de FIOD en de ECD dan ook niet nodig. Wij gaan met gezwinde spoed aan het werk. De beoogde datum voor het invoeren van het modulaire tarief is 1 januari 2008.

In het amendement op stuk nr. 38 van mevrouw Arib wordt de definitie van ter hand stellen gewijzigd. Die definitie behelst nu rechtstreeks afleveren aan de patiënt. Dat is iets wat alleen de apotheekhoudenden mogen. De terhandstelling is de laatste schakel in de distributieketen, een cruciale omschrijving die ook op andere

Hoogervorst

plaatsen in de wet doorwerkt. Mevrouw Arib wil de huidige definitie vervangen door een zorginhoudelijke definitie. Die zorginhoudelijke definitie doorkruist echter de formulering van de distributieketen zoals die in de wet is geformuleerd. Het is een technisch verhaal, maar de wet klopt dan gewoon niet meer. Ik moet daarom in ieder geval aanneming van het eerste onderdeel van het amendement met klem ontraden. Ik verzoek mevrouw Arib om daar nog even contact over op te nemen met mijn ambtenaren.

Ik kom op de drogisten en de zelfzorgmedicijnen. Ik heb gemerkt dat er ook op dit terrein nogal wat huiver bestaat bij de Kamer. Daarom wil ik eerst een aantal feiten op een rij stellen en vervolgens met een soort compromisvoorstel aan de Kamer komen. Wat ik niemand in het debat heb horen zeggen, is dat het nu al praktisch is in ons land dat op meer dan duizend verkooppunten, niet zijnde drogisterijen, zelfzorgmedicijnen worden verkocht. Het gaat dan om plekken die zich wat verder van een reguliere drogist bevinden, waar winkels een vergunning hebben gekregen om zelfzorgmedicijnen zonder specifieke kwaliteitseisen te verkopen. Ik doel op campingwinkels, kleine kruideniers, benzinstations en dat soort winkeltjes. Zij hebben de vergunning tot verkoop van een limitatieve lijst van zelfzorg-geneesmiddelen. Dat is al zo'n dertig jaar praktijk in Nederland en wij hebben daar eigenlijk nooit problemen mee ervaren.

Er hebben ons nooit berichten bereikt dat als gevolg hiervan mensen of groepen mensen in de problemen zouden zijn gekomen. Dat is niet zo vreemd, want het zijn zelfzorgmedicijnen. Wat zijn zelfzorgmedicijnen? Dat zijn medicijnen die bij normaal gebruik veilig zijn. Daarom heet het ook zelfzorg. Het gaat om aandoeningen die iedereen zelf kan vaststellen, zoals koorts, hoofdpijn, verstopping, en waarvoor je zelf de medicatie kunt kopen. De veiligheid van die zelfzorgmedicijnen wordt niet door mij beoordeeld, maar door experts, door de enige instantie in Nederland die daarover gaat en dat is het CBG. Ook andere organisaties zeggen dat bij normaal gebruik zelfzorggeneesmiddelen veilig zijn. Dat zegt ook het Nivel in het rapport dat door velen van u is aangehaald. De Stichting verantwoord geneesmiddelen-gebruik zegt in haar signalement van oktober 2003 over vrije verkoop: deze maatregel past in het streven naar meer keuzevrijheid voor de consument. Ook de Consumentenbond vindt verruiming, een grotere beschikbaarheid en meer prijsconcurrentie een goede zaak. De Consumentenbond heeft, zo is de laatste jaren gebleken, echt oog voor patiëntveiligheid.

Natuurlijk is het zo dat zelfzorggeneesmiddelen bij abnormaal gebruik niet veilig zijn. Zo is het echter met veel dingen die zonder speciale vereisten in de winkel verkrijgbaar zijn. Er zijn veel normale producten te vinden in de supermarkt die bij onverstandig gebruik zeer gevaarlijk kunnen zijn, zoals Glorix. Maar ook vitaminepreparaten – die overal verkocht kunnen worden – kunnen bij extensieve inname tot vergiftiging leiden. Wat dacht u verder van sigaretten; ik kan het toch niet laten. Die zijn overal verkrijgbaar, zoals bij tankstations en supermarkten. Die zijn zelfs bij normaal gebruik al sterk onveilig en sterk giftig. Als ik straks met voorstellen kom om het aantal verkooppunten van sigaretten te gaan limiteren, reken ik op een warme steun van de Kamer om die uit al die boze winkelketens weg te halen. Kortom, bij normaal gebruik zijn zelfzorgmedicijnen

veilig, maar bij abnormaal gebruik kunnen ze onveilig zijn, maar dat geldt voor honderden zaken in het land. Daarom zijn er ook geen goede zakelijke, nuchtere redenen om deze producten niet vrij te geven.

Ik begrijp de aarzeling bij velen van u en daarom wil ik een soort compromisvoorstel doen.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik heb dan eerst nog een vraag over de inhoudelijke argumenten. Ik was het erg eens met de minister toen hij sprak over de verkooppunten. Ik ben het ook met hem eens als het gaat om het beperken van het aantal verkooppunten van tabak. Sterker nog, de heer Marijnissen heeft daar zes jaar geleden al een keer een voorstel voor aangenomen gekregen, maar dat is nooit uitgevoerd. Hetzelfde geldt voor alcohol. Overmatig gebruik van alcohol is ook gevaarlijk. Sterke drank moet daarom ook niet worden verkocht in een supermarkt. De mixdrankjes moeten ook de supermarkt uit. Op dat punt zijn wij het dus eens. Dat is precies het argument om ook de verkoop van deze zelfzorgmiddelen te beperken tot een beperkt aantal verkooppunten, apotheek en drogist.

Minister **Hoogervorst**: Alcohol en tabak zijn veel gevaarlijker dan die zelfzorgmedicijnen. Als je elke dag aan aspirientje slikt, gebeurt er niets met je. Dat is waarschijnlijk zelfs zeer goed voor je gezondheid. Voor alle zelfzorgmedicijnen geldt dat als je daar niet een pakje van inslikt, er niets met je gebeurt. Het zijn zeer veilige middelen. Wij hebben daar een experiment van dertig jaar mee gehad, op duizend plekken in Nederland. Ik heb daar niemand over gehoord. Daar is niets mee aan de hand. Dat heeft nooit tot problemen geleid.

Mevrouw **Kant** (SP): U kunt er altijd wel een camping-winkeltje als uitzondering bij halen.

Minister **Hoogervorst**: Dat ging om duizend verkooppunten!

Mevrouw **Kant** (SP): Nederland heeft veel meer verkooppunten. In de VS is een experiment op veel grotere schaal gedaan. Daar zijn de zelfzorgmiddelen overal te koop. Het blijkt dat het sterftecijfer als gevolg van verkeerd medicijngebruik daar twee keer zo hoog is als in Nederland. Dat zijn betrouwbare cijfers afkomstig uit wetenschappelijk onderzoek. Een middel kan bij goed gebruik wel veilig zijn, maar het gaat om de gevallen waarin het verkeerd wordt gebruikt of waarin er sprake is van een gevaarlijke combinatie met andere geneesmiddelen. Ik vind dat u deze gevaren bagatelliseert.

Minister **Hoogervorst**: Als door liberalisering het aantal verkooppunten toeneemt, zullen er naar mijn mening geen onverantwoorde dingen gebeuren. De Nederlander slikt met beleid aspirines en dergelijke.

Mevrouw **Kant** (SP): Het gevaar is de uitstraling dat het heel normaal is om dat soort middelen te kopen en te slikken. Juist de beperking tot een select aantal verkooppunten maakt duidelijk dat dit niet normaal is. U zei dat Nivel tot de conclusie was gekomen dat het vrijgeven van de verkoop van deze middelen veilig is. Uit dat onderzoek blijkt echter ook dat meer gebruik van zelfzorgmiddelen tot meer ziekenhuisopnames leidt. Dit instituut is niet zo'n groot voorstander van vrije verkoop als u suggereert.



Mevrouw Arib (PvdA)

© M. Sablerolle – Gouda

Minister **Hoogervorst**: Nivel trekt geen conclusies op het punt van distributietechniek, maar wijst er wel op dat onvoorzichtig gebruik tot kwalijke gevolgen kan leiden.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): De minister gaat er kennelijk van uit dat degenen die zelfzorgmiddelen bij de campingwinkel kopen, altijd zo goed zo geïnformeerd zijn dat verkeerd gebruik uitgesloten is. Aan het begin van zijn betoog sprak hij over de verborgen catastrofe van duizend doden per jaar door verkeerd medicijngebruik. Gisteren heb ik dan ook gevraagd welk deel daarvan is toe te schrijven aan het gebruik van zelfzorgmiddelen in combinatie met medicijnen die op recept zijn verkregen. De minister weet dat daar fouten mee worden gemaakt, dus hij kan nu moeilijk volhouden dat er niets aan de hand is. De minister moet bewijzen dat die duizend slachtoffers en die 90.000 ziekenhuisopnames nooit ofte nimmer iets te maken hebben met het gebruik van zelfzorgmiddelen al dan niet in combinatie met medicijnen op recept.

Minister **Hoogervorst**: U moet vooral luisteren naar de deskundigen die mij op dit punt van advies hebben gediend. Het CBG meent dat dit veilig is, behalve bij excessief gebruik. Dat hou je natuurlijk nooit helemaal tegen. Er is geen aanwijzing dat een andere wijze van distributie van deze middelen tot een onverantwoord gebruik ervan zal leiden. Wij springen ook niet in het diepe, want dit gebeurt al dertig jaar op duizend verkooppunten. Mij is nooit gemeld dat dit desastreuze gevolgen heeft gehad. Ik begrijp best dat dit voor drogisterijen van grote economische betekenis is, maar dat is een andere argumentatie. Veiligheid moet het doorslaggevende argument zijn.

Ik wil de volgende tussenoplossing voorstellen. Er is ervaring opgedaan met de duizend verkooppunten niet zijnde drogisterijen die een limitatief aantal zelfzorgmiddelen mogen aanbieden. Ik stel voor om die limitatieve lijst vrij te geven en dat een paar jaar aan te kijken. Ik ben ervan overtuigd dat er geen gevaar is, maar ik ben bereid, voorzichtig om te gaan met het vrijgeven van alle zelfzorgmiddelen.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik vraag mij af door welke

deskundigen de minister zich heeft laten adviseren. De Kamer heeft deskundigen gesproken die het vrijgeven van de verkoop van zelfzorgmiddelen afraadden. Vooral keelpastilles en andere onschadelijke middelen worden nu algemeen verkocht. De minister wil nu ook de verkoop van zelfzorgmiddelen met een contra-indicatie vrijgeven. Dan moet de minister echt precies aangeven wat er in die campingwinkels en bij benzinestations, waar hij zo gecharmeerd van is, wordt verkocht. Als dit soort middelen daar worden verkocht, is dat gewoon strafbaar.

Minister **Hoogervorst**: Ik stel voor dat wij geen complete liberalisering doen, maar deze beperken tot de limitatieve lijst die nu al bestaat voor de campings en de tankstations. Geen middel meer of minder, dus geen morning-afterpil, maar precies dat lijstje.

De heer **Buijs** (CDA): De minister maakte een vergelijking met roken en alcohol. Ik herinner mij dat deze minister samen met de Kamer een pakket maatregelen heeft ontwikkeld om deze slechte vorm van gezondheidsbederf tegen te gaan. In het verlengde daarvan kan hij het ook van de andere kant bekijken.

De minister heeft in wezen zelf het onheil over zich afgeroepen door een categorie in te voeren waarbij hij blijkbaar van mening is dat bepaalde zelfzorggeneesmiddelen niet veilig genoeg zijn. Nu gaat het erom welke indelingscriteria er worden gehanteerd en hoe deze worden vastgesteld. Wat is voor de algemene verkoop? De minister stelt voor om die lijst vast te houden. Er zijn ook andere expert meetings waar een voorlopige indeling is gemaakt, om te kijken wat de indeling dan moet zijn. Als wij zo doorgaan met praten, voorzie ik dat wij heen en weer blijven schuiven wat er wel of niet op komt. Mijn voorstel is om eerst de Europese richtlijnen af te wachten over middelen die wel of niet op recept zijn. Vervolgens laten wij dat detecteren en verder onderzoeken door onder andere het CBG. Dat geldt ook voor de voorwaarden en de criteria van het CBG voor het beschikbaar stellen ervan.

De intentie van mijn amendement is dat de drogist een belangrijke, patiëntveilige rol kan spelen. Het kan niet zo zijn dat de minister zegt dat alles wat buiten de apotheek is, ook op de camping voorhanden is. Ik wil ook een overzicht waarom de situatie moet veranderen zoals de minister wil. Ik heb daar geen indicatie voor. Integendeel.

Minister **Hoogervorst**: Het amendement van de heer Buijs maakt de duizend vrije verkooppunten die wij nu hebben, ook onmogelijk.

De heer **Buijs** (CDA): Het is inmiddels het amendement-Buijs/Arib op stuk nr. 60 geworden.

Minister **Hoogervorst**: Daarmee wordt de zaak nog verder dichtgemetseld.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Ik wil het nog even over de rol van het CBG hebben. Is het CBG wel onpartijdig genoeg om een goede beoordeling te kunnen maken? Welke randvoorwaarden hebben zij daarbij gesteld?

Minister **Hoogervorst**: Ik kom nog op de positie van het

Hoogervorst

CBG. Dat zijn onafhankelijke deskundigen die op generlei wijze door de buitenwereld worden betaald of beïnvloed.

Wij hebben overigens nooit aan de drogist voorgehouden dat zij van alles af zouden zijn, als zij zich certificeerden, of dat wij hun positie intact zouden houden. Vijf jaar geleden heeft mevrouw Borst al aangekondigd dat zij de drogistenvergunning wilde afschaffen, dus dat kan geen verrassing zijn voor de drogisten.

Het amendement-Buijs/Arrib is wel een bijzondere zaak, omdat het tot gevolg heeft dat de speciale vergunning van die duizend verkooppunten wordt afgepakt. Als je op een weg rijdt met zware hoofdpijn en er is geen drogist in de buurt, kun je daar niets tegen krijgen. Op een camping moet je daarvoor ook 30 km verder. Bovendien worden drogisten en apothekers op een lijn gesteld. De drogist moet volgens het amendement zelfs verantwoordelijke zorg gaan leveren. Dat is een term uit artikel 62, lid 2, van de Wet BIG. Hij moet systematische bewaking van zorg gaan leveren. Ik heb de heer Buijs gisteren horen zeggen dat de drogisterij op het eind moet worden aangesloten. Dat wordt heel bijzonder. Hij kan dat ook niet menen.

De heer **Buijs** (CDA): Dat heb ik ook niet gezegd.

Minister **Hoogervorst**: Ik heb zo-even gesproken over de term verantwoorde zorg. Dat staat in het amendement.

De heer **Buijs** (CDA): De minister bagatelliseert mijn inbreng. Hij maakt een karikatuur van mijn amendement. Ik doel met mijn amendement op zelfzorgmiddelen, met name de NSAID's die forse bijwerkingen kunnen hebben bij verkeerd gebruik. De drogist kan daarbij een belangrijke rol spelen. De minister lijkt de drogist af te willen schaffen. Dan moet hij deze middelen bij de apotheek alleen op recept verkrijgbaar maken. De minister hinkt naar mijn idee op twee gedachten. Hij stelt dat zelfzorgmiddelen niet geheel veilig zijn. Dus komt er een UA-categorie. Daarmee lijkt hij echter de huidige receptmiddelen te substitueren naar de zelfzorgmiddelen. Dan zijn wij nog verder van huis. Mijn voorstel is om, alvorens de winkels en campings van verkoop uit te sluiten, te bezien welke criteria nodig zijn om te bepalen wat veilig is, wat een lichte bewaking nodig heeft en wat een zware bewaking nodig heeft. Een drogist kan de lichte bewaking goed geven.

De opmerking van de minister over voormalig minister Borst klopt overigens niet. Toevallig was ik ook in die tijd Kamerlid. Toenmalig minister Borst heeft gestimuleerd dat de drogisterijfunctie qua opleiding, capaciteit, registratie en dergelijk gekanaliseerd zou worden.

Minister **Hoogervorst**: Ik heb slechts voorgelezen wat in het amendement staat. Misschien bedoelt de heer Buijs het anders. Amendementen moet ik echter serieus nemen.

De heer **Buijs** (CDA): Over het elektronisch medisch dossier heb ik duidelijk gezegd dat onderzocht moet worden of er gegevensuitwisseling mogelijk is tussen drogist en apotheker bij categorieën die door de minister als UA zijn omschreven. Als het onderzoek uitwijst dat het niet kan, dan kan het niet.

Minister **Hoogervorst**: Ik heb het dus toch goed begrepen. Ik wil het een stukje eenvoudiger maken door

de UA-categorie op een zacht pitje te zetten en alleen de limitatieve lijst voor de duizend verkooppunten vrij te laten. De rest laten wij zoals het is. Dat is mijn voorstel.

Mevrouw **Kant** (SP): De minister was toch van plan om een categorie in te stellen van zelfzorgmiddelen die straks alleen in de apotheek mogen worden verkocht? Kan de minister uitleggen wat hierbij de gedachte is? Die middelen zijn blijkbaar zo gevaarlijk dat wij er wellicht een receptgeneesmiddel van moeten maken. Op grond van welke criteria wil de minister dat doen?

Minister **Hoogervorst**: Ik heb die opmerking gemaakt met het oog op de toekomst, voor bepaalde middelen die gemeengoed zijn geworden en die weinig bijwerkingen kennen. Als voorbeeld noem ik een bepaalde vorm van maagzuurremmers. Toch moet de interactie met andere medicijnen in de gaten worden gehouden. Dat is echter allemaal toekomstmuziek. Ik voorzie niet dat de UA-categorie op dit moment zwaar gevuld zou worden.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Ik voorzie bij deze tussenopectie allerlei bureaucratie in de vorm van controlemechanismen. Moeten wij dat willen? Is de vraag niet gewoon wel of niet?

Minister **Hoogervorst**: Het is een heel eenvoudige lijst die nu reeds bestaat en die ook handhaafbaar is.

Ik vraag de heer Buijs om nog eens naar zijn amendement te kijken. Hij zegt immers het allemaal zo niet te bedoelen. In het amendement staat overigens ook dat ik opleidingseisen moet gaan stellen aan drogisten en assistent-drogisten. Dat gaat vreselijk ver. Nu kent men een eigen, interne opleiding. In het amendement wordt mij gevraagd om alles in een ministeriële regeling vast te leggen. Dat is zware overregulering voor een kabinet dat probeert de administratieve lasten terug te dringen. Ik vraag de heer Buijs dus heel dringend om nog eens goed naar zijn amendement te kijken. Dit maakt de zaak ingewikkelder en zwaarder opgetuigd dan nu. Wij moeten de drogist niet op hetzelfde niveau brengen als de apotheker.

De heer **Buijs** (CDA): Ik ben bereid die opleidingseis nog eens nader te bekijken. Als ik het goed begrijp lopen de huidige situatie met de functie van de drogist en de situatie die u beschrijft niet zo gek veel uit elkaar. Ik ben alleen nog benieuwd naar de criteria op basis waarvan u de volledig veilige lijst gaat vaststellen. Die lijst wil ik dan wel eens zien. Ik ben er niet op uit om alles te verbieden in dit land. Ik denk dat de drogist een nuttige functie kan hebben, zeker als er binnen de beroepsgroep een eigen certificatiesysteem wordt opgesteld.

Minister **Hoogervorst**: Ook als je het vrijer maakt dan nu, kunnen mensen naar de drogist gaan om spullen te kopen als zij behoefte hebben aan advisering. Wij weten uit al die onderzoeken echter wel dat de overgrote meerderheid van de bevolking geen advies aan de drogist vraagt.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Waar staan wij nu precies? Er is een compromis over de lijst van de duizend verkooppunten. Wat blijft er dan over van uw eerdere voorstel over de UA-categorie? U zei net dat medicijnen die conflicteren met medicijnen op recept een

Hoogervorst

gevaar kunnen zijn, maar dat het verder uitzoeken daarvan toekomstmuziek is. Kunt u dat nog eens toelichten? Ik zou denken: niks toekomstmuziek. Dat is een van de kwesties die wij nu moeten regelen.

Minister **Hoogervorst**: Gezien de angst die bestaat rond de UA-lijst denk ik dat ik het simpeler moet doen. Ik zal voor volgende week bij nota van wijziging een nieuw voorstel doen. Dat zal neerkomen op het volgende. Bij de receptplichtige medicijnen blijft de situatie zoals die nu is. De categorie UA verwijder ik. Dat was toch meer voor de toekomst dan voor de huidige praktijk. Wij moeten misschien niet alle stappen tegelijk willen zetten. De limitatieve lijst voor die duizend verkooppunten voor de zelfzorg in Nederland wil ik vrijmaken voor iedereen.

De heer **Buijs** (CDA): U gaat dus akkoord met het instellen van UAD, uitsluitend apotheker of drogist. U weet dat zelfzorgmiddelen ook in de apotheek gekocht kunnen worden. Wij krijgen dus nog inzicht in de precieze inhoud van de limitatieve lijst van de algemene verkoop.

Minister **Hoogervorst**: Er is een categorie van zelfzorgmiddelen die alleen bij de apotheek of de drogisterij verkrijgbaar zijn.

De heer **Buijs** (CDA): Krijgen wij daar nog een overzicht van?

Minister **Hoogervorst**: Ja.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik heb gisteren een vraag gesteld over Europa. Ik ben helemaal niet voor die nieuwe categorie middelen, want dat is alleen maar verwarrend. Stel dat Europa straks bepaalde middelen registreert als niet-receptgeneesmiddel. Dan moeten wij dat accepteren. Dan zou je als bescherming een extra categorie middelen kunnen instellen die alleen in de apotheek verkocht mogen worden.

Minister **Hoogervorst**: Volgens mij is het vooral een nationale beslissing wat je als receptplichtig middel ziet.

Mevrouw **Kant** (SP): Er is toch een afspraak dat wij het als zodanig moeten accepteren als het in een ander land in Europa op een bepaalde manier is geregistreerd. Kunt u dat uitleggen?

Minister **Hoogervorst**: Ik zal die kwestie ophelderen in de nota van wijziging.

Mevrouw Kant heeft een groot aantal amendementen ingediend over marketing van bedrijven. Zij heeft er een inderdaad mooi uitzienend rapport over gepresenteerd. Wij hebben deze discussie al een aantal keren gevoerd. Ik weet dat mevrouw Kant veel verder wil gaan dan ik; op dit moment zeg ik erbij. Toen ik aantrad, ben ik geconfronteerd met de door de Tweede Kamer geaccordeerde afspraak dat vooralsnog zou worden volstaan met zelfregulering, hoewel de IGZ nog altijd kan ingrijpen als die daaraan behoefte heeft. De IGZ monitort de CAG en heeft ook een eigen verantwoordelijkheid. In 2007 zal de evaluatie plaatsvinden. Daarna bekijk ik hoe wij het verder moeten doen. Ik sluit daarbij helemaal niets uit, maar op dit moment heb ik geen aandrang om dat beleid van zelfregulering te doorkruisen. Vandaar dat ik geen

behoefte heb aan de amendementen die mevrouw Kant op dat vlak heeft ingediend op de stukken nrs. 48 t/m 51.

Ik zeg erbij dat ik weet dat de farmaceutische industrie veel geld uitgeeft aan marketing van haar producten, misschien hier en daar wel te veel. Ook weten wij uit ervaring dat een heleboel praktijken die vroeger normaal werden gevonden inmiddels niet meer als normaal worden gezien. Ik kan mij voorstellen dat het in de toekomst verder wordt aangescherpt. Tegelijkertijd wil ik zeggen dat het gaat om een industrie in een omgeving van min of meer vrije marktwerking, overigens zwaar gereguleerd, met competitie tussen bedrijven. Als bedrijven vele miljarden investeren in het ontwikkelen van nieuwe medicijnen moeten ze natuurlijk wel de kans krijgen die aan de man te brengen. Daartoe zullen ze toch marketing moeten bedrijven. Je krijgt het nooit helemaal weg en ik zou het ook niet wenselijk vinden als het helemaal verdween.

Mevrouw **Kant** (SP): U slaat hiermee de plank toch enigszins mis, want het is geen gewone markt. Immers, als er nieuwe geneesmiddelen zijn én patiënten voor wie ze geschikt zijn, dan worden die nieuwe geneesmiddelen gewoon voorgeschreven, omdat ze het lijden verlichten of misschien wel de kwaal genezen. Wij betalen dat met ons allen. Het is in die zin dus geen gewone markt. Daarom is het ten eerste geoorloofd om de marketing in te dammen. Immers, de miljarden die aan marketing worden uitgegeven, betalen wij uiteindelijk met ons allen via de prijs van de geneesmiddelen. Het is dus wel degelijk een andere markt.

Dat u het niet met mij eens bent op dit punt en dat u voorzichtiger bent, is helder. Als u niet naar mij wilt luisteren, waarom luistert u dan niet naar het Centraal Planbureau? Dat heeft al enkele jaren geleden voorstellen gedaan om de marketing voor geneesmiddelen aan banden te leggen.

Minister **Hoogervorst**: Op het advies van het CPB ben ik vorig jaar zomer uitgebreid in een brief ingegaan. Ik heb dat advies zeker niet zomaar naast mij neergelegd. Ik meen dat ik op vele punten ervan positief ben ingegaan. Ik verzoek u die brief nog eens door te lezen. Het is echt niet zo zwart-wit als u het stelt.

Mevrouw Schippers heeft een vraag gesteld over het tegengaan van onderbehandeling door een financiële beloning van zorgverzekeraars van een arts die overeenkomstig richtlijnen en protocollen voorschrijft. Zij behandelde een interessante casus. Ik vind dat een goede zaak. In een aantal Europese landen gebeurt het al. Het is goed dat het gebeurt door dezelfde verzekeraar als die welke ook goedkopere vormen van voorschrijven stimuleert. Ik denk dat het de kwaliteit ten goede komt en dat er geen enkel probleem is. De rechter heeft hierover een heldere uitspraak gedaan. Reclameregels zijn niet van toepassing op de zorgverzekeraars. Ik denk dan ook dat het amendement in dezen overbodig is.

Mevrouw **Arib** (PvdA): De minister noemt de verkeerde indiener, want ik heb dit amendement ingediend. Ik heb het intussen ingetrokken, omdat uit de schriftelijke antwoorden op mijn vraag over de behandeling van diabetespatiënten blijkt dat de minister de zorgverzekeraars de verantwoordelijkheid wil geven om het te belonen. Ik ben daar een beetje van geschrokken, want het ging mij erom dat patiënten de zorg krijgen waarop

Hoogervorst

ze recht hebben. Verder moeten de artsen gewoon hun eigen richtlijnen nakomen. Zij moeten daar eventueel op aangesproken kunnen worden. Het was nadrukkelijk niet mijn bedoeling dat zorgverzekeraars de mogelijkheid krijgen om hier een machtspositie in te nemen.

Minister **Hoogervorst**: Het zou natuurlijk moeten gebeuren zonder dat daar financiële prikkels voor nodig zijn. Misschien dat wij deze discussie kunnen hervatten bij het debat over de kwaliteitsbrief?

Voorzitter. Mevrouw Schippers en de heer Buijs hebben op stuk nr. 32 een amendement ingediend over verpleegkundigen. Het eerste deel van het amendement strekt ertoe verpleegkundigen geneesmiddelen te laten ter hand stellen en het tweede deel dat verpleegkundigen ook reclame en gunstbetoon kunnen ontvangen. Ter hand stellen is iets anders dan toedienen. Ter hand stellen is namelijk het op voorschrift van een arts afleveren van een geneesmiddel door de apotheker. Toedienen doet de arts en onder zijn verantwoordelijkheid de verpleegkundige.

Als mevrouw Schippers wil dat verpleegkundigen reclame en gunstbetoon kunnen ontvangen, kan zij volstaan met het tweede deel van het amendement. Ik ben daar echter geen voorstander van. Het gebeurde in het verleden wel, maar door inspanningen van de CGR en de IGZ is dat voorbij. Ik vind dat reclame en gunstbetoon gericht moeten zijn op diegenen die voorschrijven en dat doen verpleegkundigen op dit moment niet. Als in de toekomst categorieën verpleegkundigen wel voorschrijfbevoegdheid krijgen, is het wel logisch om het zo te regelen.

Mevrouw **Schippers** (VVD): In het amendement staat helemaal niets over gunstbetoon. Er staat iets in over informatie krijgen. Misschien dat het u goed uitkomt om iets te zeggen over gunstbetoon, maar hang dat dan niet op aan mijn amendement!

Minister **Hoogervorst**: Het was zeker niet kwaad bedoeld. Als dat zo is, moeten wij er nog eens naar kijken, want dan is het mijn mensen niet helder wat hier wordt bedoeld.

Mevrouw Kant heeft een groot aantal opmerkingen gemaakt over wetenschappelijk onderzoek en nationale fondsen. Ik weet dat zij mij gaat uitnodigen voor een debat over het Nationaal Topinstituut Farma. Misschien dat wij er dan een meer principiële discussie over kunnen houden.

Mevrouw **Kant** (SP): Natuurlijk. Wij spreken ook nog over het mooie boekje met daarin de initiatiefnota. Dan ontmoeten wij elkaar ook weer.

Minister **Hoogervorst**: Voorzitter. Hoe sta ik tegenover sponsoring van patiëntenorganisaties? Hieraan is veel aandacht besteed in de media. Ik heb actief contact gezocht met de patiëntenverenigingen en inmiddels heeft zowel de Stichting CGR als de patiëntenorganisaties een gedragscode. Daarmee is de zaak bevredigend geregeld.

Het epd en het evs zijn onderwerpen die strikt genomen in dit debat niet thuishoren. Bij de indiening van het wetsvoorstel inzake epd zullen wij hierover ongetwijfeld verder spreken.

Ik ben graag tot een diepzinnig debat over mediawet bereid. Het algemeen overleg over mediawet uit februari

krijgt echter nog een vervolg en dan kom ik de Kamer vast nog tegen. De voorwaarden voor de verstrekking van mediawet zijn nog minder streng dan die voor zelfzorggeneesmiddelen.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Het mag dus ook in campingwinkels worden verkocht?

Minister **Hoogervorst**: Dat gebeurt volgens mij al.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Ik stel de spirituele reactie van het kabinet op prijs.

Minister **Hoogervorst**: Wat betreft het geneesmiddelenonderzoek bij kinderen juich ik het toe dat daar een aparte verordening voor is gekomen. In de verordening is geregeld dat fabrikanten voor indiening van een registratieaanvraag van een nieuw geneesmiddel een pediatric investigation plan moeten indienen bij de Europese registratieautoriteit. Dat moet goedgekeurd worden door een speciaal comité van kinderartsen. Bij definitieve aanvraag van een handelsvergunning moeten alle onderzoeken die in het plan stonden, uitgevoerd zijn. Het onderzoek moet betrekking hebben op de werkzaamheid en de schadelijkheid van het geneesmiddel bij kinderen van alle relevante leeftijdsgroepen. Wij zetten op dat punt echt een grote stap voorwaarts.

Mevrouw **Kant** (SP): Dat gaat mij even te snel. Welke eisen worden gesteld aan de registratie van geneesmiddelen voor kinderen? Er wordt om extra onderzoek gevraagd, maar in Amerika is de FDA tamelijk terughoudend. Er moet daar onderzoek gedaan zijn en de FDA moet daarvan afweten. Moet naar de punten die de minister genoemd heeft expliciet onderzoek zijn gedaan of is het voldoende dat als onderzoek heeft plaatsgevonden, de resultaten bekend worden gemaakt?

Minister **Hoogervorst**: Ik moet daar schriftelijk op terugkomen. Ik heb die kennis niet paraat.

Mevrouw Schippers en de heer Buijs hebben een amendement ingediend over off-labelgeneesmiddelen. Off-label voorschrijven is een noodzakelijk kwaad; geneesmiddelen worden niet voor alle mogelijke toepassingen onderzocht en geregistreerd. Het is daarom toegestaan als er medisch en/of wetenschappelijk bewijs is voor de rationaliteit en er geen alternatieve behandelingsmogelijkheden voorhanden zijn. Daarbij geldt uiteraard wel de verplichting voor de arts om de patiënt zo goed mogelijk te informeren. CBG en IGZ geven zo veel mogelijk informatie aan beroepsbeoefenaren over mogelijke off-labeltoepassingen van geneesmiddelen. De NAG heeft inmiddels aanbevelingen geformuleerd voor off-label voorschrijven door huisartsen.

Het amendement op stuk nr. 41 strekt ertoe off-label use alleen toe te staan als daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als die niet zijn ontwikkeld, dan is overleg tussen arts en apotheker noodzakelijk. Ik begrijp de intentie van dit amendement maar ik ben toch bang dat het ongelooflijk moeilijk is om op dit punt toezicht te houden. Daar zou ook een zware, administratieve rompslomp uit kunnen voortkomen. Ik vraag mij af of dat door de indieners wordt beoogd.

Hoogervorst

Mevrouw **Schippers** (VVD): Het gaat mij wat ver om iets wat een professional uit kwalitatief oogpunt moet doen te bestempelen als administratieve rompslomp. Administratieve rompslomp is het invullen van formulieren en het doen van overbodige handelingen; dat moeten wij terugdringen. Bij off-label worden geneesmiddelen buiten de registratietekst voorgeschreven. Als een medicijn zo nieuw is dat het nog niet in een standaard of protocol is opgenomen en daarover met de andere professional die daar verstand van heeft, namelijk de farmaceutisch deskundige, wordt overlegd om als zorgteam te opereren, dan vind ik het buiten de orde om dat als administratieve last te bestempelen.

Minister **Hoogervorst**: Dan blijft de vraag open van het toezichtaspect: hoe moet dit punt worden gehandhaafd?

Over het voorschrijven van geneesmiddelen via internet is een amendement ingediend op stuk nr. 31 door de leden Schippers, Buijs en Arib. Ik ben het eens met de strekking van het amendement maar ik zit met een technisch probleem. Zodra er via internet contact wordt gelegd tussen arts en patiënt, ontstaat er in feite een behandelrelatie. Die wordt als voorwaarde genoemd. Ik moet de technische uitwerking van dit amendement dus nader bezien, hoewel ik de bedoeling onderschrijf.

Mevrouw **Schippers** (VVD): Het amendement is aangepast. Daarin staat niet alleen meer "behandelrelatie" maar "volgens de richtlijnen van de beroepsgroep". Kunt u nagaan of dat uw vraagtekens ondervangt?

Minister **Hoogervorst**: Ik zal ernaar laten kijken.

Het amendement van de heer Buijs op stuk nr. 22 strekt ertoe het voorschrijven in het algemeen te beperken tot uitsluitend de eigen patiënten. Dat gaat heel ver. Het komt immers ook voor dat er een fatsoenlijke diagnose gesteld kan worden, ook als er geen bestaande behandelrelatie is, wanneer de arts de patiënt op zijn spreekuur ziet. Stel dat je op je vakantieadres naar de dokter moet. Dat moet toch kunnen? Ik denk niet dat de heer Buijs dit beoogt.

De heer **Buijs** (CDA): Het amendement op stuk nr. 22 is vervallen. Het was juist de bedoeling om dit onder het internetkopje te laten vallen. Het gaat om de behandelrelatie volgens de richtlijnen van de KNMG. Mevrouw Schippers heeft dat juist omschreven.

Minister **Hoogervorst**: Wellicht kan dit amendement worden gecombineerd met het amendement van mevrouw Schippers.

De heer **Buijs** (CDA): Ik zeg juist dat het amendement op stuk nr. 22 is vervallen, omdat het is opgegaan in het amendement van mevrouw Schippers.

Minister **Hoogervorst**: Perfect. Ik loop een beetje achter, want er is sprake van een stortvloed van amendementen geweest.

De heer Buijs heeft mij gevraagd om in overleg met de KNMP te bevorderen dat er een publiekscampagne komt die patiënten erop attendeert wat zij van de apotheker als zorgverlener kunnen verwachten. Op dit moment zie ik de ene na de andere commercial op televisie waarin dat uitgebreid gebeurt. De KNMP-campagne "Medicijnen

werken beter dankzij uw apotheker" vind ik een schoolvoorbeeld van hoe een beroepsgroep zichzelf op een goede manier kan presenteren.

De heer **Buijs** (CDA): Het was juist de bedoeling patiënten te informeren dat er ook een consult bij een apotheker kan worden aangevraagd. Mensen kunnen namelijk apart worden genomen, zodat zij informatie kunnen inwinnen. Het is niet de bedoeling dat u dat zelf doet, maar dat u het samen met de KNMP stimuleert.

Minister **Hoogervorst**: Volgens mij gebeurt het, maar ik wil het er met alle plezier nog eens met ze over hebben.

Mevrouw Koşer Kaya heeft gevraagd naar de wenselijkheid van de tendens dat huisartsen hun eigen apotheek oprichten of misschien vice versa. Op zichzelf ondersteun ik samenwerking in de eerstelijnszorg. Het slimmer en doelmatiger organiseren daarvan past in de integrale toekomstvisie op de eerstelijnszorg en kan beroepsbeoefenaren meer tijd verschaffen om aan hun zorgtaken te besteden. Dat huisartsen en apothekers als ondernemers daarbij financiële afspraken maken in dat verband, is op zichzelf onvermijdelijk. Huisartsen en apothekers blijven vanuit hun professionaliteit natuurlijk wel volledig verantwoordelijk voor de kwaliteit en de continuïteit van de geleverde zorg. Het is onaanvaardbaar als artsen en apothekers zich om puur financiële redenen niet zouden houden aan voorschrijfrichtlijnen en als de winstmarges van de apotheker, zoals mevrouw Koşer Kaya suggereerde, van invloed zouden zijn op het voorschrijfgedrag.

Het moet helder zijn dat, ongeacht de financiële banden, de tarifiering in overeenstemming moet zijn met de regels van het CTG/ZAio. Daarom zal ik beroepsorganisaties vragen om zelf regels op te stellen over de transparantie van financiële relaties tussen huisartsen en apotheekhoudenden. Bij het achterwege blijven daarvan zal ik kijken of er noodzaak is om de wetgeving te benutten om die transparantie op te leggen.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Daar ben ik blij om, maar ik zou graag willen weten op welke termijn wij daar nader bericht over kunnen verwachten.

Minister **Hoogervorst**: Ik zal daar in de toegezegde brief op terug komen. Ik kan nu niets anders geven dan een heel grove schatting.

Mevrouw Arib sprak een beetje schande van de apotheker die € 4 per receptregel teruggeeft aan de cliënt. Ik vind dat echt mooie marktwerking. Het is nu juist de ellende geweest dat men de winstmarges zonder enig probleem in eigen portemonnee kon houden, omdat er geen enkele prikkel was om het prijsvoordeel door te geven aan de cliënt. Dit is bij supermarkten wel heel normaal. Ik proef hieruit dat er inmiddels zo'n ruim aanbod aan apothekers is dat men ter verwerving van een stukje marktaandeel, een deel van de winstmarges teruggeeft aan de patiënt. Dat vind ik prima.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Ik kan mij daar iets bij voorstellen. Waar het mij om ging, heb ik nu helaas niet bij de hand. Ik kan het misschien in tweede termijn voor u op een rijtje zetten. Wij hebben zitten berekenen wat deze apotheker aan marge heeft om terug te kunnen geven. Dat was ongeveer € 300.000, als ik het mij goed herinner, en ondanks dat ging hij niet failliet. Ik heb dit aan de

Hoogervorst

orde gesteld in het kader van de discussie over inkomsten van apothekers. Als een apotheker dat geld kan teruggeven en toch niet failliet gaat, zegt dat veel over de verdiensten van apothekers.

Minister **Hoogervorst**: Zo kan elk goed bericht een negatief randje worden gegeven.

Het stimuleren van het fto is verwerkt in tarieven van huisartsen en daarnaast krijgt de stichting WGV hier een subsidie voor. Het begint zich steeds meer uit te breiden. Het programma farmacoketenontwikkeling is op dit terrein ook een goed en nieuw initiatief. Het heeft tot doel om het farmaceutisch overleg tussen de eerste en tweede lijn op gang te brengen. Het is een groot succes. De wereld van het fto is dus volop in beweging.

Het amendement op stuk nr. 56 van mevrouw Schippers en mevrouw Koşer Kaya betreft het opnemen van de indicatie in het EMD zodat de apotheker hier kennis van kan nemen. Ik vind dat een sympathiek amendement. De apotheker dan daardoor beter zijn werk doen. Het is echter te vroeg om dit op deze wijze te regelen, want het EMD bestaat nog niet en de wet kent het begrip nog niet. Als u deze wens tot uiting wilt brengen, kunt u dat beter in een motie doen. Ik kan dan bij de indiening van het wetsvoorstel over de invoering van het EMD de bedoeling van deze motie verwerken.

De heer Van der Vlies vroeg waarom er geen algemene evaluatiebepaling voor de gehele wet in het wetsvoorstel is opgenomen, terwijl er wel een evaluatiebepaling met betrekking tot het functioneren van het CBG is opgenomen in artikel 15. Het is gebruikelijk om een dergelijke bepaling op te nemen in geheel nieuwe wetten. Deze wet borduurt echter grotendeels voort op bestaande wet- en regelgeving. Daarom heb ik in dit geval afgezien van het opnemen van een evaluatiebepaling.

Ik heb aan mijn ambtenaren gevraagd of wij de begrippen nog een keer kunnen hercategoriseren. Zij zeiden dat zij daar het voortraject al een poging toe hebben gedaan, maar dat het gegeven de hoeveelheid begrippen niet veel simpeler kan. Als de begrippen nu nog een keer helemaal door elkaar zouden worden gehusseld, moet de hele wet opnieuw worden nagekeken en dat levert heel veel ellende op. Ik hoop dat u daar begrip voor hebt.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Ik wil nog even terugkomen op de evaluatiebepaling. De minister zei dat daar voor het CBG in artikel 15 in is voorzien. Hij is van mening dat dit nodig is omdat het op afstand staat en hij er af en toe naar wil kijken. Hij zegt daarnaast dat het evalueren van een gehele wet tegenwoordig niet meer wordt gedaan. Ik zie hier echter wel eens wetten voorbijkomen – ik mag zelfs wel eens meedoen aan de behandeling ervan – waar de Kamer toch een algemene evaluatie in opneemt. Ik kan overwegen om dat voor te stellen, maar ik heb dat nog niet gedaan. Willen wij over drie of vijf jaar niet bezien hoe deze wet uitwerkt in de praktijk?

Minister **Hoogervorst**: Als wij in deze wet nog wat nieuwe wegen inslaan en niet alleen bestaande zaken herordenen, bijvoorbeeld door iets nieuws te doen op het gebied van zelfzorgmedicijnen of de positie van apothekers, ben ik bereid om deze wat breder te evalueren.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Daar hebben wij al afspraken over gemaakt en die wil ik even niet openbreken.

Minister **Hoogervorst**: Als dat niet het geval is, heeft evalueren niet zo verschrikkelijk veel zin. Wij evalueren ons suf in dit landje. Er moet wel wat te evalueren zijn.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Ik houd liever de vinger aan de pols, misschien is dat mijn karakter.

Minister **Hoogervorst**: Ik ben nog een paar dingen vergeten. Ik wil nog wat zeggen over de geneesmiddelenbewaking, namelijk over de registratieprocedure en de onafhankelijkheid van de registratie van bijwerkingen. Eerst zet ik de feiten op een rij. Er is namelijk gevraagd naar de onafhankelijkheid van het CBG en dergelijke. Hoe werkt de procedure van geneesmiddelenbewaking? Het CBG krijgt informatie van de industrie over de werking en bijwerkingen van geregistreerde geneesmiddelen. Artsen en apothekers melden bijwerkingen bij Lareb. Lareb geeft deze informatie door aan het CBG. Het CBG krijgt dus informatie van twee kanten: de industrie en de medische professionals. Het CBG maakt uiteindelijk wetenschappelijk verantwoorde afwegingen ten aanzien van de balans tussen de werkzaamheid en schadelijkheid van een geneesmiddel. De leden van het CBG worden benoemd op basis van deskundigheid. Het CBG is een zbo met zelfstandige beslissingsbevoegdheid. De politiek kan er geen invloed op uitoefenen en de markt ook niet. Het CBG wordt gefinancierd uit vaste, wettelijke tarieven die kostendekkend zijn. Die worden opgelegd aan de markt. Er hoeft dus niet om te worden gebedeld om onderzoek te kunnen doen. Die tarieven worden opgelegd, net zoals De Nederlandsche Bank tarieven oplegt aan de onder haar toezicht gestelden. Dat maakt het CBG dus echt niet afhankelijk van de industrie. Mevrouw Kant heeft hiernaar gevraagd.

De nieuwe wet introduceert openbaarheid van beoordelingsrapporten, agenda's, notulen, vergaderingen en verklaringen van belangen. Ik denk dat hierdoor veel meer transparantie ontstaat dan in de huidige situatie. De enige beperking van openbaarheid geldt commercieel vertrouwelijke informatie. Daar heeft mevrouw Kant ook naar gevraagd. Het CBG zal in geval van twijfel in principe het volksgezondheidsbelang laten prevaleren boven commerciële belangen. Negatieve beslissingen worden net zozeer openbaar gemaakt als positieve beslissingen. Ook zijn binnen het CBG de verschillende taken goed gescheiden in tegenstelling tot bij de organisatie die bij het Vioxx-schandaal was betrokken. Er zijn geen functies waarbij dezelfde personen zich bezighouden met registratie en bijwerkingen. Dit is functioneel gescheiden binnen de organisatie, terwijl natuurlijk wel van groot belang is dat beide bronnen van kennis in diezelfde organisatie aanwezig zijn.

Mevrouw **Kant** (SP): U zei dat ook de onderzoeken waaruit een negatieve beoordeling voortvloeit, openbaar moeten worden gemaakt. Wat gebeurt er als een geneesmiddel ingetrokken wordt? De meeste farmaceutische bedrijven zijn zo slim om een medicijn terug te trekken als zij een negatieve beoordeling aan voelen komen. Sorry dat ik moeilijke vragen stel.

Hoogervorst

Minister **Hoogervorst**: Ik neem aan dat het niet openbaar hoeft te worden gemaakt, omdat het niet op de markt gebracht wordt. Waar zou je voor moeten waarschuwen?

Mevrouw **Kant** (SP): Als er een negatieve beoordeling komt, wordt het ook niet op de markt gebracht. Het is van wezenlijk belang dat in de wetenschappelijke wereld bekend wordt dat een bepaald geneesmiddel is ontwikkeld, maar door de farmaceut is ingetrokken vanwege de bijwerkingen of negatieve effecten ervan of het feit dat het helemaal niet werkt. Die kennis moeten wij allemaal hebben. Als farmaceuten voelen aankomen dat het afgekeurd of niet toegelaten wordt, zijn zij zo slim om het in te trekken.

Minister **Hoogervorst**: Slim zijn zij natuurlijk wel, maar ik neem aan dat wij gewoon voldoen aan de Europese richtlijnen op dit vlak.

Mevrouw **Kant** (SP): Dat is geen antwoord op mijn vraag.

Minister **Hoogervorst**: Dat is het wel. Het is natuurlijk van belang om te weten of je ervan af kunt wijken of niet.

Mevrouw **Kant** (SP): Worden onderzoeken naar een bepaald geneesmiddel nu wel of niet openbaar gemaakt als het ingetrokken wordt?

Minister **Hoogervorst**: Nee, die worden niet openbaar gemaakt.

Mevrouw **Kant** (SP): Dat is dus een probleem.

Minister **Hoogervorst**: Er komt een Europees systeem. Dat is maar goed ook. De EMEA te Londen verzamelt alle meldingen van bijwerkingen die in Europa worden gemaakt. Zodoende kunnen snel betrouwbare conclusies worden verbonden aan meldingen die wellicht per lidstaat incidenteel voorkomen, maar Europees gezien een patroon vertonen. Het Europese bewakingssysteem van geneesmiddelen ontvangt niet alleen meldingen van bijwerkingen, maar verplicht ook tot het opstellen van periodieke veiligheidsrapportages. Een fabrikant van een nieuw geneesmiddel moet eerst om de zes maanden, daarna om het jaar en daarna om de drie jaar analyses verschaffen van de balans tussen werkzaamheden en risico's van registratieautoriteiten. Dat zijn zeer zware verplichtingen. Men is verplicht onmiddellijk onverwachte ernstige bijwerkingen te melden. Als men daarin niet zorgvuldig is, wordt het bedrijf grandioos door de markt afgestraft. Een voorbeeld daarvan is Vioxx, waar Merck in een dag een derde van zijn marktwaarde is verloren toen het probleem aan het licht kwam.

Mevrouw **Kant** (SP): De minister noemt als voorbeeld Vioxx. Het probleem daar was nu juist dat het pas werd toegegeven toen de situatie onhoudbaar werd en er al veel slachtoffers waren gevallen. Je wilt toch graag zo vroeg mogelijk weten of er iets aan de hand is met een geneesmiddel? Alles wordt nu wel geregistreerd, maar dat is niet openbaar toegankelijk voor wetenschappers. Het is alleen toegankelijk voor de instanties uit de verschillende Europese landen.

Minister **Hoogervorst**: Dat zou kunnen. Wij spreken hier over niet onbelangrijke bedrijfsgeheimen. De bedrijven moeten natuurlijk wel hun winst kunnen maken.

Mevrouw **Kant** (SP): Nu komen wij tot de kern van de zaak. Wij hebben de afgelopen tijd een zaak gehad, waaruit bleek dat het gebruik van antidepressiva door kinderen leidt tot meer zelfmoordpogingen. Dat vind ik geen bedrijfsgeheim. Het belang van de kinderen overstijgt het gemeenschappelijke en wetenschappelijke belang.

Minister **Hoogervorst**: Daar zijn onafhankelijke deskundigen voor, die daarover een beslissing moeten nemen. Zij moeten rekening houden met de positie van de bedrijven, maar ook met het belang van de volksgezondheid. Daarom heb ik zojuist gezegd dat het CBG in geval van twijfel in principe het belang van de volksgezondheid laat prevaleren boven het commerciële belang. Wij hebben daar zeer zorgvuldig opererende mensen zitten. Zij hebben geen commerciële belangen en gaan over het wel of niet toelaten van medicijnen.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik neem toch aan dat de farmaceut ook het belang van de volksgezondheid voorop heeft staan. Dat is misschien niet altijd het geval, maar het zou toch het uitgangspunt moeten zijn bij de veiligheid van geneesmiddelen. Wat is nu het vertrouwelijke bedrijfsbelang bij het geheimhouden van bijwerkingen? Ik zie niet in waarom de minister niet voor openbaarheid in Europa kan pleiten.

Minister **Hoogervorst**: Het is ook niet zo dat alles geheim wordt gehouden. Op de bijsluiters van alle medicijnen staan uitgebreide waarschuwingen. Hierover wordt zorgvuldig beslist door degenen die daarvoor zijn opgeleid.

De heer **Buijs** (CDA): Ik ben blij dat de minister dit serieus neemt en ons wijst op de vele voorwaarden. De kern waaraan een middel moet voldoen, zijn de aan registratie gebonden eisen. De EMEA stelt dat vast na een halfjaarlijkse en jaarlijkse rapportage. Mevrouw Kant spreekt over bijwerkingen die zichtbaar worden tijdens het gebruik, die afwijken van dat wat de geneesmiddelenindustrie zelf al heeft onderzocht. Deze bijwerkingen kunnen toevallig aan het licht komen. Het registreren van een onafhankelijk bijwerkingensysteem is wel degelijk van nut. Dat bewijzen artikelen in de Lancet en in het British Medical Journal. Gelet op zijn betrokkenheid bij dit onderwerp, moet de minister het amendement op stuk nr. 53 voluit steunen.

Minister **Hoogervorst**: Dat gebeurt toch ook door het Lareb. Dat is een onafhankelijk onderdeel van het CBG.

De heer **Buijs** (CDA): De minister wil in de nieuwe wet het Lareb laten opgaan in het CBG, zodat het zijn onafhankelijkheid verliest. Dat is nu juist mijn commentaar.

Minister **Hoogervorst**: Het is een onderdeel van het CBG, maar het is totaal onafhankelijk.

De heer **Buijs** (CDA): Ik vind het geen onderdeel van het CBG. In het amendement staat dat een onafhankelijke

Hoogervorst

positie voor Lareb gewenst is. De minister raakt precies de kern.

Minister **Hoogervorst**: De heer Buijs suggereert dat het CBG een soort verlengstuk is.

De heer **Buijs** (CDA): Ook de financiering gaat via het CBG en dat willen wij niet. Wij willen dat het onafhankelijk is en onder de verantwoordelijkheid van de minister functioneert.

Minister **Hoogervorst**: Ik financier het CBG toch ook. Waar gaat dit over?

Mevrouw **Arib** (PvdA): Juist door de problemen met Vioxx is men in andere landen tot het inzicht gekomen dat er een scheiding moet komen tussen de registratie van geneesmiddelen en de bewaking van de bijwerkingen. De onafhankelijkheid is zeer cruciaal. De minister haalt elke keer Europa aan, maar men is internationaal tot dit inzicht gekomen. Ik hoop dat hij het belang daarvan inziet en het amendement gewoon accepteert.

Minister **Hoogervorst**: Naar mijn gevoel is de onafhankelijkheid zeer goed geregeld. Het wordt ondergebracht bij een organisatie die door de overheid wordt gefinancierd. De interne organisatie is niet zo dat degenen die verantwoordelijk zijn voor de registratie, ook verantwoordelijk zijn voor het bijhouden van bijwerkingen. Dat zou pas een slechte zaak zijn.

Mevrouw **Kant** (SP): Er is duidelijk een verschil van mening tussen de minister en een deel van de Kamer. De minister zegt nu weer dat dit wordt ondergebracht bij een organisatie. Hij wil die organen dus in de toekomst wel degelijk samenvoegen. Dat willen wij nu juist niet.

Minister **Hoogervorst**: Dat is dan meteen helder.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Het probleem in dezen is dat de een direct door de minister wordt gefinancierd en de ander via het CBG. Dat kan natuurlijk niet.

Minister **Hoogervorst**: Er is een amendement van mevrouw Arib en de heer Buijs op stuk nr. 43, waarin staat dat ernstige, onverwachte zaken niet binnen vijftien dagen, maar binnen twee dagen moeten worden gemeld aan het CBG. Ik snap de bedoeling van het amendement wel, maar het is strijdig met de Europese richtlijn. Derhalve ontraad ik aanneming van het amendement met klem.

De termijn van vijftien dagen heeft ook een bedoeling. De fabrikant moet mondiaal informatie verzamelen en een rapport schrijven over de causaliteit van de bijwerking en over het effect op de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid. Het lijkt mij duidelijk dat daar meer dan twee dagen voor nodig zijn. Hoe het ook zij, de Europese richtlijn wordt hier een op een verwerkt.

Mevrouw **Arib** (PvdA): De minister noemt elke keer die Europese richtlijn. Ik zou heel graag weten hoe dat in andere landen is geregeld. Hoe gaat het er daar aan toe? Ik ben het er wel mee eens dat de Europese richtlijn gevolgd wordt, maar je hoeft niet het braafste jongetje van de klas te zijn.

In de wet staat een termijn van vijftien dagen. Ik heb er twee van gemaakt. Het zijn nu vier dagen. Een termijn van vijftien dagen is onverantwoord lang. Stel dat er iets in Frankrijk gebeurt. Dan moet je toch op korte termijn weten wat er aan de hand is en binnen vier dagen tot actie komen? Ik zal mijn amendement wijzigen in vier dagen in plaats van twee.

Minister **Hoogervorst**: Ik zal het excerpt van de desbetreffende richtlijn laten zien.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik heb gisteren een vraag gesteld over het monitoringproject dat de Stichting Lareb mede ontwikkelt. Zij volgt de uitgifte van nieuwe geneesmiddelen in de apotheken. Voor specifieke geneesmiddelen gebeurt dat meer gestructureerd. Ik heb begrepen dat de financiering nog niet helemaal rond is. Dat lijkt mij toch wel belangrijk.

Minister **Hoogervorst**: Die vraag moet ik even meenemen.

Het amendement op stuk nr. 44 heeft betrekking op de verplichte melding van bijwerkingen door beroepsbeoefenaren. Voor de industrie bestaat er een verplichte registratie en melding van bijwerkingen. Uit onderzoek van de British Medical Journal is gebleken dat een verplichting voor beroepsbeoefenaren om bijwerkingen te melden niet leidt tot een verhoging van het aantal meldingen. Het invoeren van een verplichting leidt dus waarschijnlijk niet tot een verbetering van de bewaking van geneesmiddelen. Het is wel weer een administratieve last. Ik ontraad het amendement.

Mevrouw **Arib** (PvdA): Beroepsbeoefenaren kunnen nu al bijwerkingen aan het Lareb melden. Er is echter sprake van onderregistratie. Omdat men vrij is in het doorgeven aan Lareb, kunnen wij niet echt nagaan of het ook daadwerkelijk gebeurt. Een aantal beroepsbeoefenaren doet het gelukkig wel, maar het geldt niet voor iedereen.

Het amendement heeft geen betrekking op alle bijwerkingen. Er staat heel duidelijk in dat het om ernstige bijwerkingen gaat. Ik ben bang dat wij heel veel informatie missen als dit niet wettelijk wordt vastgelegd.

Minister **Hoogervorst**: Hoeveel huisartsen zouden er nu in Nederland zijn die een ernstige bijwerking tegenkomen, maar dat niet melden?

Mevrouw **Arib** (PvdA): Veel!

Minister **Hoogervorst**: Dat is dan niet best. Dat lossen wij dan ook niet op met een wetje. Het amendement-Arib op stuk nr. 39 heeft betrekking op de geldigheid van de eerste handelsvergunning gedurende een periode van slechts twee jaar in plaats van vijf jaar. Ook dat is volledig in strijd met de Europese richtlijnen en daarom ontraad ik de Kamer met klem om dat amendement aan te nemen.

Het amendement-Arib op stuk nr. 42 houdt in dat de fabrikant om de twee jaar verplicht is om de bijsluiter te controleren. Dat is eveneens strijdig met de Europese richtlijnen. Bovendien is dat niet nodig, omdat iedere melding van een bijwerking leidt tot herbeoordeling van de tekst van de bijsluiter. Er is dus sprake van een continu proces.

Hoogervorst

Mevrouw **Kant** (SP): Ik heb een amendement ingediend met de intentie om uit te gaan van een voorwaardelijke registratie van vijf jaar. Naar mijn idee heeft de minister dat nog niet gezien. Als hij dat onder ogen krijgt, vermoed ik dat hij hetzelfde antwoord geeft, namelijk dat het niet is toegestaan vanwege de Europese richtlijnen. De minister heeft dat inmiddels drie keer gezegd in reactie op voorstellen van de Kamer. Ik stel voor dat de minister op papier zet welke richtlijnen dat zijn, voordat wij dit debat vervolgen.

Minister **Hoogervorst**: ik heb toegezegd dat ik alle amendementen schriftelijk van commentaar zal voorzien. Ook zal ik precies aangeven op welke Europese richtlijnen ik doel.

De algemene beraadslaging wordt geschorst.

De **voorzitter**: Het amendement-Arib (stuk nr. 28) is ingetrokken.

De heer **Buijs** (CDA): Ik heb tijdens de vergadering gemeld dat ook het amendement-Buijs op stuk nr. 22 is ingetrokken.

De **voorzitter**: Het amendement-Buijs (stuk nr. 22) is ingetrokken.

Ik doe een voorstel dat overeenkomt met mijn ideale wereld van vanmiddag. Ik stel voor dat de woordvoerders vijftien minuten de tijd krijgen om zich voor te bereiden op hun tweede termijn en dat ik ondertussen een kopje thee drink. Kan de Kamer zich daarin vinden?

Mevrouw **Kant** (SP): Helaas is de wereld niet altijd zo ideaal. Gezien het verloop van het debat en het feit dat wij nog wachten op een nota van wijziging, kunnen wij naar mijn oordeel niet verder gaan met de tweede termijn. Ik heb er namelijk behoefte aan om die nota rustig te bestuderen en misschien wil ik vervolgens met andere mensen overleggen over de vraag hoe ik een en ander wil wegen.

De **voorzitter**: Ik ben benieuwd hoe mijn voorstel langzaam afbrokkelt.

De heer **Vendrik** (GroenLinks): Straks wil ik graag met de voorzitter een kopje thee drinken. Ik heb geconstateerd dat er nog wat vragen zijn blijven liggen die in eerste termijn zijn gesteld. Misschien kan de minister die schriftelijk beantwoorden en wellicht kan hij ook schriftelijk ingaan op die spannende nota van wijziging over onder andere de campingwinkels. Ik stel voor om dat enige tijd af te wachten. Het lijkt mij goed om bij collega's te informeren of zij er geen bezwaar tegen hebben dat de tweede termijn na het reces plaatsvindt. Volgende week is de agenda immers behoorlijk vol en er is een betrekkelijk zware wet op komst over de markt-ordering gezondheidszorg.

De **voorzitter**: Ik ga ervan uit dat er brede steun is voor de opvatting van mevrouw Kant en de heer Vendrik om de tweede termijn niet vandaag te houden. Het heeft niet mijn voorkeur om een Regeling van werkzaamheden in te lassen om met elkaar over een datum te spreken. Ik laat het bij de constatering dat wij de tweede termijn niet vandaag zullen houden.

Mevrouw **Schippers** (VVD): Ik ga daar helemaal mee akkoord, maar ik heb er problemen mee als de tweede termijn over het reces heen wordt getild.

Mevrouw **Koşer Kaya** (D66): Of het nou over het reces heen getild wordt of niet, voor mij geldt dat ik eerst die antwoorden wil hebben en daar heel goed naar wil kijken. Als het volgende week rond is, is het prima, maar ik voorzie er problemen mee. Wat mij betreft kan het na het reces.

De **voorzitter**: Wanneer denkt de minister de nota van wijziging en andere informatie naar de Kamer te kunnen sturen?

Minister **Hoogervorst**: Ik hoop dat dinsdagochtend te kunnen doen.

Mevrouw **Kant** (SP): Het zijn ingrijpende dingen, waarover ik echt met een aantal deskundigen wil overleggen.

De **voorzitter**: Dan stel ik voor, de tweede termijn zo spoedig mogelijk na het krokusreces te houden.

Daartoe wordt besloten.

De **voorzitter**: Er is voor vanmiddag een VAO over de JBZ-raad aangemeld. De Kamer heeft mij gemachtigd dit op de agenda te zetten. Aangezien het algemeen overleg nog niet is afgerond, kan ik nu niet anders dan de vergadering schorsen tot 17.35 uur. Naar mijn verwachting zal het VAO ongeveer een kwartier vergen. Daarna zullen wij stemmen, zo zeg ik met enige stemverheffing tegen alle leden die dit horen.

De vergadering wordt van 15.50 uur tot 17.35 uur geschorst.

Aan de orde is het **debat** naar aanleiding van een algemeen overleg op 16 februari 2006 over de **geannoteerde agenda JBZ-raad van 20 en 21 februari 2006**.

De heer **De Wit** (SP): Voorzitter. Wij hebben de afgelopen uren vooral gesproken over de gevolgen van de uitspraak van het Europese Hof van Justitie van 13 september 2005, een uitspraak die naar de mening van mijn fractie buitengewoon ingrijpend is waar het het strafrecht betreft. Op grond van die uitspraak wordt het mogelijk dat via de gemeenschap strafrechtbepalingen worden ingevoerd of geïmplementeerd moeten worden. Die strafrechtbepalingen zouden een inbreuk kunnen betekenen op het huidige stelsel, namelijk het Wetboek van Strafrecht, en zij zouden elementen kunnen invoeren die niet gewenst zijn, omdat er dan anders dan tot nu toe via een gekwalificeerde meerderheid moet worden besloten. Mijn fractie vindt dat in ieder geval inbreuk wordt gemaakt op het soevereine karakter van ons nationale strafrecht. Om die reden wil ik de volgende motie indienen.