

Vergaderjaar 1994–1995

23 959

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

Nr. 4

VERSLAG

Vastgesteld 29 december 1994

De vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹, belast met het voorbereidend onderzoek, brengt van haar bevindingen als volgt verslag uit. Onder het voorbehoud dat de regering de in dit verslag gestelde vragen en gemaakte opmerkingen tijdig zal hebben beantwoord, acht de commissie de openbare behandeling genoegzaam voorbereid.

1. Algemeen

De leden van de fractie van de PvdA hebben met belangstelling kennis genomen van de voorliggende wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening en de Gezondheidswet. Zij moeten daarbij bekennen dat lezing van de memorie van toelichting deze leden enig doorzettingsvermogen heeft gekost. Zij begrijpen dat er gekozen is voor normstelling door de overheid (via het Reclamebesluit), voor toezicht op reclame en voor het opstellen van een gedragscode door het bedrijfs- en beroepsleven zelf en voor toezicht op naleving van die regels door de inspectie, met daarbij voor burgers het burgerlijk recht inzake de onrechtmatige daad.

De leden van de fractie van de PvdA stellen de voor de hand liggende, maar volgens hen terechte vraag, waarom de implementatietermijn van de reclamerichtlijn zo lang is geweest. Zij begrijpen dat overleg met de bedrijfs- en beroepsorganisaties daaraan ten dele debet is geweest, maar vragen waarom er na de bereidheidsverklaring in september 1993 nog ruim een jaar nodig is geweest om tot de voorliggende regeling te komen.

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van dit wetsvoorstel. Zij constateren dat de Europese Commissie een grotere zeggenschap krijgt over, alsmede invloed op de controle inzake de toelating van geneesmiddelen op de Nederlandse markt. Kan de minister bij benadering aangeven of deze beleidswijziging ertoe zal leiden dat de kosten van de geneesmiddelen op de Nederlandse markt daardoor zullen stijgen?

De leden van de VVD-fractie kunnen in principe instemmen met het voorliggende wetsvoorstel. Zij zullen enkele vragen stellen bij de artikelsgewijze bespreking van het wetsvoorstel.

¹ Samenstelling:

Leden: Dees (VVD), Lansink (CDA), Schutte (GPV), De Korte (VVD), Van Nieuwenhoven (PvdA), voorzitter, Van der Heijden (CDA), ondervoorzitter, Van Heemskerck Pillis-Duvekot (VVD), M. M. H. Kamp (VVD), Doelman-Pel (CDA), Swildens-Rozendaal (PvdA), Vliegenthart (PvdA), Mulder-van Dam (CDA), Versnel-Schmitz (D66), Middel (PvdA), Leerkes (U55+), Nijpels-Hezemans (AOV), Fermina (D66), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Marijnissen (SP), Oudkerk (PvdA), Cherribi (VVD), Sterk (PvdA), Van Boxtel (D66) en Van Vliet (D66).
Plv. leden: Cornielje (VVD), Soutendijk-van Appeldoorn (CDA), Van der Vlies (SGP), Essers (VVD), Ter Beek (PvdA), Esselink (CDA), Rijpstra (VVD), Voûte-Droste (VVD), Smits (CDA), Dijkman (PvdA), Houda (PvdA), Beinema (CDA), Van den Bos (D66), Vreeman (PvdA), Rouvoet (RPF), Boogaard (AOV), Van Waning (D66), Sipkes (GroenLinks), De Jong (CDA), vacature (CD), Kalsbeek-Jasperse (PvdA), J. M. de Vries (VVD), Noorman-den Uyl (PvdA), Hirsch Ballin (CDA) en Bakker (D66).

De leden van de fractie van D66 hebben met belangstelling kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel. Het verheugt deze leden dat via de implementatie van de EG-richtlijnen de huidige praktijken ten aanzien van de inhoud van de reclame voor geneesmiddelen, alsmede de manier van aanbieden van reclame, waaronder de zogenoemde cadeau-cultuur aan banden zal worden gelegd. Zij merken daarbij echter wel op dat het van de invulling en naleving van de gedragscode zal afhangen of dit ook feitelijk wordt verwezenlijkt. Daarom hebben deze leden nog behoefte een aantal vragen over deze gedragscode te stellen en zij komen daar elders in dit verslag op terug.

De leden van de SP-fractie willen, alvorens in te gaan op het onderhavige wetsvoorstel, een volledig reclameverbod op geneesmiddelen voorstellen. Een reclameverbod past in een integrale aanpak om de kosten van geneesmiddelen te beheersen. Marketing maakt 27% uit van de prijs van geneesmiddelen. In Nederland wordt naar schatting aan marketing per jaar een bedrag van ruim f 700 mln. uitgegeven tegenover f 400 mln. aan onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Huisartsen ontvangen gemiddeld 35 tot 40 mailings per week van de industrie. Er is een voortgaande trend onder de huisartsen om, in plaats van goedkope oudere middelen, nieuwe en tevens duurdere middelen voor te schrijven. Deze middelen leveren een belangrijke bijdrage aan de kostenstijging.

De voorgenomen maatregelen om het voorschrijven van geneesmiddelen op stofnaam door huisartsen te bevorderen, zullen effectiever zijn, indien gelijktijdig een reclameverbod wordt ingesteld, inclusief een verbod op slukreclame via allerlei populaire programma's. Alleen neutrale, objectieve voorlichting is gewenst. Dit bevordert het rationeel voorschrijfgedrag door artsen en remt het overmatig geloof van mensen in de heilzame werking van pillen af.

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat reclame-uitingen niet thuishoren in een collectief gefinancierd zorgstelsel. Geneesmiddelen zijn potentieel schadelijk. Stimulering van onnodig voorschrijven daarvan of onnodig gebruik kunnen de volksgezondheid schaden. Jaarlijks overlijden naar schatting 600 mensen en worden 10 000 patiënten opgenomen ten gevolge van (verkeerd) medicijngebruik. De leden van de SP-fractie zijn voorstander van een volledig reclameverbod (zoals in Noorwegen) op alle geneesmiddelen, zowel receptgeneesmiddelen als vrij verkrijgbare. Inherent aan een geneesmiddel is de mogelijkheid van schadelijke bijwerkingen. Gepast gebruik dient daarom voorop te staan. Reclame-uitingen staan haaks op dit streven. Bovendien kan een reclameverbod leiden tot een verlaging van de medicijnprijs en/of vergroting van het budget voor onderzoek en ontwikkeling.

2. Reclame voor geneesmiddelen

De leden van de fractie van de PvdA vragen of de conclusie van de WRR, om direct belanghebbenden te betrekken bij de bewaking van normen hetzelfde is als «het sturingstoezicht in handen stellen van bedrijfs- en beroepsorganisaties», eventueel in samenwerking met publiciteitsorganisaties. Zij zijn van mening dat, zeker ten aanzien van publieksgerichte reclame, er niet alleen sprake moet zijn van repressieve mogelijkheden voor overheidsoptreden, maar dat ook preventieve regels tot de verantwoordelijkheid van de overheid behoren en niet alleen aan de belangenorganisaties kunnen worden overgelaten. Deze leden begrijpen dat er achteraf mogelijkheden bestaan via het burgerlijk recht of via aanpassing van het Reclamebesluit. De vraag is echter of binnen het huidige Reclamebesluit alle onduidelijkheden of interpretatie-verschillen al zijn uitgesloten. Zij denken daarbij bij voorbeeld aan de artikelen 8 (zijn cardiologische indicaties niet ernstig?), 9 (wat wordt verstaan onder

«schrikwekkende of bedrieglijke wijze?»), 10 («normale» goede gezondheid), 14 en 15 (gastvrijheid binnen «redelijke» perken) van het Reclamebesluit.

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom gesteld wordt dat de bemoeienis van de overheid ten aanzien van reclame alleen is terug te voeren op haar primaire verantwoordelijkheid voor de geneesmiddelenvoorziening. Deze leden hebben al eerder gewezen op uitgaven voor reclame door verzekeraars. Aangezien in antwoord op deze vragen is geantwoord dat het macro-beheerskostenbudget meetelt bij de vaststelling van de procentuele Ziekenfondspremie, betalen burgers dus mee aan reclame en zou het de overheid sieren invloed uit te willen oefenen op het zo efficiënt mogelijk gebruik maken van de beheerskosten. Eventuele efficiency-winst zou kunnen worden aangewend voor premieverlaging. Eenzelfde redenering geldt naar de mening van deze leden voor reclame van farmaceutische producenten voor geneesmiddelen. Indien de overheid zich inzet om het onderscheid tussen reclame en voorlichting zo scherp mogelijk te stellen, alsmede het toezicht en de gedragscode ter zake, zal dit van invloed zijn op de prijzen van de geneesmiddelen en daarmee op de vergoedingen die verzekeraars betalen.

Met instemming hebben de leden van de CDA-fractie er kennis van genomen dat de nieuwe regelgeving ertoe zal leiden dat bij voorbeeld ook de zogenaamde cadeau-cultuur fors aan banden wordt gelegd. Deze bestaat uit het verlenen van voordelen in geld of natura aan apothekers en artsen, alsmede uit het verstrekken van monsters van geneesmiddelen, het handelen van artsenbezoekers en sponsorkwesties. Deze leden nodigen de minister uit aan te duiden op welke wijze dit beleidsvoornemen in de praktijk zal uitwerken. Zo wordt in de memorie van toelichting gemeld dat voor de handhaving op de naleving van de reclame-voorschriften de inspectie voor de geneesmiddelen een belangrijke taak is weggelegd. De vraag werpt zich op of de inspectie voldoende capaciteit heeft om dit handhavingsaspect waar te maken. Opmerkelijk is een zinsnede in de memorie van toelichting, op bladzijde 3, waar staat vermeld dat in de praktijk verschil van opvatting zal kunnen ontstaan over wat nog wel en wat niet door de beugel kan. Aansluitend wordt verwoord dat er ruimte is voor invulling van regels en normen naar eigen (beleids-)inzichten. Zijn dit geen een gevaarlijke teksten, zo vragen de leden van de CDA-fractie? Naar hun inzicht wordt hiermee maximaal ruimte geboden aan de geneesmiddelenindustrie- en handel om die ruimte te kunnen claimen, ten einde op slimme wijze reclame te maken voor geneesmiddelen. Is het niet verstandiger om een «nee, tenzij -formulering» in dezen te hanteren?

Het particuliere toezicht vervult bij de uitvoering van de nieuwe wet- en regelgeving een belangrijke rol, zo merken de leden van de CDA-fractie op. Zo meldt de memorie van toelichting dat over de voortzetting van het particulier toezicht overleg is gevoerd met acht organisaties van ondernemers en beroepsgroepen die voor het toezichthouderschap in aanmerking komen. Kan worden bericht met welke organisaties van ondernemers en beroepsgroepen overleg is gepleegd. Was er sprake van consensus na afronding van de overleg-fase?

De leden van de fractie van D66 kunnen instemmen met de instelling van een toezichthoudend orgaan voor de geneesmiddelenreclame, gedragen door partijen die in de branche werkzaam zijn. De richtlijn, alsmede het wetvoorstel, laten in het midden of preventief dan wel repressief gecontroleerd moet worden. Het huidige toezicht op publieksreclame wordt (grotendeels) preventief getoetst door de KOAG. Deze leden veronderstellen dat preventieve toetsing voor publieksreclame dan ook in de gedragscode zal worden opgenomen. Kan de minister dat

bevestigen? Kan tevens de werkwijze van de KOAG worden uiteengezet, onder vermelding hoe de toetsing tot nu toe heeft gewerkt?

Met betrekking tot het toetsen van reclame die is gericht op beroepsbeoefenaren kunnen deze leden zich een mengvorm voorstellen. Naast repressief toezicht kan preventief toezicht ook op onderdelen gewenst zijn. Zo lijkt het hun goed dat bij voorbeeld het congresbeleid van ondernemingen preventief wordt getoetst. Hoe oordeelt de minister daarover en wordt in de gedragscode voldoende rekening gehouden met de mogelijkheid van preventieve toetsing ten aanzien van beroepsbeoefenaren?

De leden van de fractie van D66 constateren een grijs gebied met betrekking tot reclame versus onderzoek. Hoe wordt de scheidslijn hiertussen getrokken en wordt daaraan in de gedragscode wel voldoende aandacht besteed?

Zien de leden van de fractie van D66 het goed, dan zal de regering de totstandgekomen gedragscode moeten goedkeuren. Welke uitgangspunten zal zij daarbij hanteren? De regering zal zich dan ook een oordeel moeten vormen over de in de gedragscode voorgestelde preventieve en/of repressieve toetsing van reclame. Daarom vragen deze leden of de regering reeds in dit stadium kan mededelen wanneer zij preventieve dan wel repressieve toetsing noodzakelijk vindt. Zij stellen het overigens op prijs indien de regering de Tweede Kamer bij de beoordeling van de gedragscode zou willen betrekken en de gedragscode, wanneer deze beschikbaar is, aan haar te doen toekomen.

De leden van de fractie van D66 vragen de regering of zij een helder onderscheid kan aanbrengen tussen (verboden) reclame enerzijds en (toelaatbare) voorlichting anderzijds. Zal naar het oordeel van de regering, indien wordt getwijfeld of een uiting reclame of voorlichting is, die uiting als reclame moeten worden gezien? Hoe kijkt de regering aan tegen de stelling dat voorlichting eveneens beïnvloeding is?

De leden van de fractie van D66 vragen de regering op welke geneesmiddelen wordt gedoeld, waar zij stelt: «Zonder registratie kunnen geneesmiddelen niet op de markt worden gebracht door fabrikanten of importeurs, uitzonderingen daargelaten?»

De leden van de fractie van D66 constateren dat de lijst, genoemd in artikel 8 van het reclamebesluit niet limitatief van karakter is. Waarom staan genoemde ernstige ziekten op de lijst en andere niet, zoals bij voorbeeld psychiatrische ziekten?

De leden van de SP-fractie constateren dat gekozen wordt voor zelfregulering aangaande het toezicht op reclame voor geneesmiddelen. Het toezicht wordt overgelaten aan organisaties van ondernemers in de farmaceutische bedrijfstak en beroepsbeoefenaren. De overheid ziet het niet als haar taak om als geschillenrechter op te treden tussen industrie, groothandel en beroepsgroepen. Dit laissez-faire-beleid heeft er wel toe geleid dat excessief veel aan reclame voor geneesmiddelen wordt uitgegeven. Richtlijn 92/28 stelt onder andere dat slechts geschenken van geringe waarde mogen worden aangenomen. Partnerprogramma's bij wetenschappelijke bijeenkomsten zijn niet toegestaan. De reeds bestaande gedragscode onder artsen (van de KNMG) komt redelijk overeen met deze richtlijn. Deze code wordt echter vele malen met voeten getreden. Nog steeds worden veel snoepreijes, faxen, computers en uitstapjes naar pretparken aangeboden en aanvaard. Kortom, zelfregulering blijkt tot nu toe een wassen neus constructie.

De leden van de SP-fractie merken op dat het toezichthoudend orgaan op reclame-activiteiten vooral een controlerende functie heeft; echt repressief ingrijpen zal slechts incidenteel zijn. Buitenlands onderzoek laat zien dat reclamecodes massaal door de farmaceutische industrie worden overtreden. De Wetenschapswinkel voor geneesmiddelen van de Groningse Universiteit heeft onderzoek uitgevoerd naar reclame voor

geneesmiddelen die zonder recept mogen worden verkocht. Het grootste deel van de reclame, ook in Nederlandse tijdschriften en kranten, bleek niet te voldoen aan de internationale richtlijnen van de Wereldgezondheids-organisatie.

3. Registratie van geneesmiddelen

De leden van de fractie van de PvdA vragen wanneer de bevoegdheid van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) van kracht wordt ten aanzien van het starten van een procedure bij de EG, ingeval van bezwaar omtrent inschrijving van een geneesmiddel. Deze leden stellen dezelfde vraag ten aanzien van het toezicht van de inspectie voor de geneesmiddelen.

Zoals in het eerste deel van hun bijdrage door de leden van de CDA-fractie al is verwoord, maken zij zich zorgen over de kostenverhogende effecten van het onderhavige wetsvoorstel. Deze bezorgdheid wordt gevoed door het gestelde in 3 van de memorie van toelichting, waar staat vermeld dat de wijzigingsrichtlijn van 14 juni 1993, en ook de Europese registratieverordening betreffende technisch hoogwaardige geneesmiddelen, ingrijpen op het in ons land geldende registratiesysteem voor de toelating van geneesmiddelen (specialités en preparaten). De leden van de CDA-fractie nodigen de minister uit weer te geven welke kostenaspecten mogelijkerwijs zullen voortvloeien uit deze beleidswijziging.

Voorts zijn de leden van de CDA-fractie geïnteresseerd in de stand van zaken in de andere lidstaten van de Europese Unie waar het betreft de implementatie van de wijzigingsrichtlijn van 14 juni 1993. Kan er een concurrentie-nadeel voor Nederland ontstaan, indien andere lidstaten van de Europese Unie in een langzamer tempo de wijzigingsrichtlijn implementeren in hun nationale wetgeving?

Ook wensen zij een verduidelijking op het gestelde in de memorie van toelichting dat voor de categorie technisch hoogwaardige geneesmiddelen met ingang van 1995 uitsluitend de EG verantwoordelijk is voor de toelating in de lidstaten. Betekent dit in de praktijk dat de afzonderlijke lidstaten geen enkele zeggenschap meer hebben omtrent de introductie van geneesmiddelen op hun markt? Betekent dit in de praktijk ook dat bij voorbeeld het systeem dat de Franse overheid hanteert met betrekking tot de introductie van geneesmiddelen op de Franse markt daarmee komt te vervallen? Curieus is ook dat de bevoegdheid tot registratie van deze geneesmiddelen, de schorsing of doorhaling van een registratie inbegrepen, in eerste instantie toekomt aan de Europese Commissie. Welke betekenis moet worden toegekend aan de zinsnede «in eerste instantie»? Betekent dit dat in sommige gevallen voor lidstaten ruimte bestaat, dan wel uitzonderingen mogelijk blijven? Zo ja, welke uitzonderingen en welke ruimte is hier dan bedoeld?

Ten slotte wensen de leden van de CDA-fractie te vernemen wie deel uitmaken van het Permanent Comité voor geneesmiddelen en wie de benoemende instantie is.

De leden van de SP-fractie constateren dat de bevoegdheid om geneesmiddelen te registreren, wordt overgelaten aan het Europese Permanent Comité. Wat kan worden ondernomen indien het Europese Permanent Comité een aanvechtbaar besluit neemt? Moet de uiteindelijke bevoegdheid niet in Nederlandse handen blijven? Verder zou bij de registratie van een geneesmiddel ook gekeken moeten worden naar het behoefte-criterium. Dit bestond tot 1 januari 1994 in Noorwegen, met als gevolg dat daar slechts 2200 geregistreerde preparaten bestaan en weinig me-too's. In Nederland zijn circa 8000 geregistreerde preparaten.

4. Artikelen

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

De leden van de fractie van de VVD vragen hoe de implementatie van de Richtlijn op het punt van de bonussen en kortingen moet worden geïnterpreteerd. Kan de minister hierbij ook aandacht schenken aan de onduidelijkheid over de vraag of de voorliggende regeling de huidige maatregelen of handelspraktijken onverlet laat «voor zover deze een geringe waarde hebben», of dat het vereiste «voor zover deze een geringe waarde hebben» alleen voor komende maatregelen of handelspraktijken geldt? Kan de minister tevens mededelen op welke wijze de verantwoordelijkheid van de organisaties, bedoeld in het tweede lid van artikel 30, met betrekking tot het voorgaande gestalte krijgt binnen de gedragscode?

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

In de memorie van antwoord staat dat overleg is gevoerd met acht organisaties, en dat overeenstemming is bereikt om te komen tot één gemeenschappelijk controle-orgaan en een gedragscode. De overeenstemming over dit toezicht-nieuwe stijl is neergelegd in een nieuw artikel 30. De leden van de fractie van de PvdA wensen een verduidelijking van het vijfde lid, onder a, in het licht van het nieuw ingevoegde artikel 30a. In dit laatstgenoemde artikel wordt, naar de mening van deze leden, slechts gesteld dat vergunninghouders hun reclame-activiteiten (waarbij zelfs geld, voordeel in natura enz. worden genoemd!) moeten melden aan het toezichtorgaan en aan dat orgaan alle medewerking moeten verlenen die het orgaan «redelijkerwijs» nodig heeft. Deze leden vragen zich in gemoede af wie er nu eigenlijk toezicht zal houden en hoe dat toezicht is geregeld.

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

In artikel 30, zesde lid staat vermeld dat *kán* worden bepaald dat regels van de gedragscode ook door niet aangesloten ondernemingen moeten worden nageleefd. De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat regelgeving ten aanzien van reclame voor geneesmiddelen voor iedereen bindend moet zijn. Zij vragen waarom dit eventueel niet zou behoeven en aan welke ondernemingen of situaties dan wordt gedacht.

Met betrekking tot artikel 30, zesde lid van het voorliggende wetsvoorstel vragen de leden van de fractie van de VVD nog om de volgende inlichtingen. Kan de minister de voor- en nadelen weergeven van het op voorhand bepalen dat de regels van de gedragscode ook door ondernemingen en beroepsbeoefenaren die niet zijn aangesloten bij één van de organisaties, in acht genomen moeten worden. Kan de minister mededelen waarom ten aanzien van het bovenstaande is gekozen voor de formulering van het zesde lid, zo vragen zij.

De voorzitter van de commissie,
Van Nieuwenhoven

De griffier van de commissie,
Van der Windt