

Vergaderjaar 1995–1996

**24 682**

## **Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (adviesorganen)**

**Nr. 4**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 31 mei 1996

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek, brengt van haar bevindingen als volgt verslag uit. Onder het voorbehoud dat de regering de daarin 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 het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Zij kunnen instemmen met de verschuiving van de bepaling van de afleverstatus van een geneesmiddel van de minister naar het College ter beoordeling van geneesmiddelen, daar dit een beslissing is, gebaseerd op farmaceutische en medische kennis van het betreffende geneesmiddel. Zij kunnen zich voorstellen dat er behoefte zal blijven bestaan aan een «geneesmiddelen-platform». In de notitie «Toekomstige advies- en uitvoeringsstructuur volksgezondheid en zorggerelateerde dienstverlening» staat inderdaad vermeld dat maatschappelijke organisaties een gestructureerde entree op het departement krijgen. In de schriftelijke inbreng hebben de leden van de fractie van de PvdA, onder verwijzing naar de brief van de KNMG van 19 juni 1995, om opheldering gevraagd over de status van een voort te zetten gestructureerd overleg van het veld en de status van dit overleg in relatie tot de in te stellen raad. Deze vraag geldt ook voor de maatschappelijke organisaties, die nu in de Geneesmiddelencommissie zijn vertegenwoordigd.

De leden van de fractie van de PvdA willen bij de voorliggende wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van de gelegenheid gebruik maken en de aandacht vestigen op artikel 13 van deze wet. In de zaak apotheek Van Hulten/Flecke is door apotheker Van Hulten bezwaar aangetekend op grond van de Algemene Wet Bestuursrecht tegen een beslissing van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om de nieuwe stichting, bestaande uit twee gefuseerde verpleeghuizen, en het Antonius ziekenhuis te Sneek ontheffing te verlenen van de in artikel 13, eerste lid onder b omschreven verplichting dat de apotheker, door wie of onder wiens toezicht de geneesmiddelenvoorziening geschiedt, een

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Lansink (CDA), Schutte (GPV), 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), Vliegthart (PvdA), Mulder-van Dam (CDA), Versnel-Schmitz (D66), Middel (PvdA), Leerkes (Unie 55+), Nijpels-Hezemans (groep-Nijpels), Fermina (D66), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Marijnissen (SP), Essers (VVD), Oudkerk (PvdA), Cherribi (VVD), Sterk (PvdA), Van Boxtel (D66), Van Vliet (D66) en Van Blerck-Woerdman (VVD).  
Plv. leden: Soutendijk-van Appeldoorn (CDA), Van der Vlies (SGP), Lilipaly (PvdA), Esselink (CDA), Rijpstra (VVD), Voûte-Droste (VVD), Smits (CDA), Dijksman (PvdA), Houda (PvdA), Beinema (CDA), Van den Bos (D66), Vreeman (PvdA), Rouvoet (RPF), Boogaard (groep-Nijpels), Van Waning (D66), Sipkes (GroenLinks), De Jong (CDA), vacature CD, Passtoors (VVD), Kalsbeek-Jasperse (PvdA), J.M. de Vries (VVD), Noorman-den Uyl (PvdA), Bremmer (CDA), Bakker (D66) en Cornielje (VVD).

gevestigd apotheker is. De apotheker richt zijn bezwaar op een onjuiste uitleg door de minister van artikel 13. Deze bezwaarschriftenprocedure loopt nu drie jaar. Het ministerie heeft een hoorzitting met alle betrokken partijen georganiseerd, en schijnt te hebben erkend dat de wet op dit punt is verouderd en zou moeten worden aangepast. Als er op dit moment onvoldoende juridische argumenten zijn om de ontheffing te onderbouwen, zoals de apotheker aandraagt, heeft dat tot gevolg dat veel verpleeghuizen die op dit moment gebruik maken van de faciliteiten van ziekenhuisapotheken wellicht verplicht zullen moeten terugvallen op vrijgevestigde apothekers. De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat dit uit het oogpunt van kwaliteit en kostenbesparing een zeer ongewenste ontwikkeling zou zijn. Zij zien het bovenstaande voorbeeld als een voorbeeld van wetgeving die een doelmatige en kostenbesparende zorg in de weg staat. Graag vernemen zij een reactie op het bovenstaande en in het bijzonder een reactie op hun voorstel om artikel 13 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bij de voorgestelde wijziging mee te nemen.

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van dit afzonderlijke wetsvoorstel betreffende de herpositivering van de WOG-adviesorganen. Rekening houdend met het feit, dat recent de wettelijke verplichting voor de regering is vervallen om aan de 3 in de WOG genoemde organen advies te vragen, stemmen deze leden op hoofdlijnen in met zowel het vervallen van de nog resterende taken van de Geneesmiddelencommissie en de Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing, als met de aangepaste taakstelling voor het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG). Wel willen zij de minister nog enkele vragen voorleggen. Kan de minister een nadere toelichting geven op de positie van het College ten opzichte van andere organen, vooral waar het de adviestaak betreft? Is de Inspectie voor de Gezondheidszorg wel voldoende toegerust voor de overname van adviestaken van het huidige CBG (zoals bedoeld in punt 1 van de Raad van State), en zo ja, hoe zal de minister dit aan de Kamer laten blijken? Licht het onderbrengen van die CBG-adviestaak bij een ambtelijke dienst wel zo voor de hand?

De leden van de CDA-fractie stemmen er, onder bepaalde voorwaarden, mee in het CBG te belasten met de volgende kerntaken:

1. het optreden als een zelfstandig bestuursorgaan met betrekking tot de registratie van geneesmiddelen en 2. het zelfstandig bepalen van de afleverstatus van farmaceutische producten.

Wel wensen zij te vernemen of de uitbreiding van de CBG-taak met een huidige ministeriële bevoegdheid niet beter achterwege kan blijven, zolang dit niet nadrukkelijk noodzakelijk is gebleken. Dit mede in het licht van de actuele discussie omtrent de zelfstandige bestuursorganen. Geneesmiddelen zijn immers een interessant object, ook gezien de budgettaire gevolgen van de toepassing ervan. De onderbouwing van de memorie van toelichting op bladzijde 2 vinden de leden van de CDA-fractie in dit geval tekort schieten. Hoe kan het CBG volgens de minister laatstbedoelde taak goed uitoefenen, zolang bij de registratie-aanvang van nieuwe geneesmiddelen hiermee tot nu toe totaal geen ervaring op de markt is opgedaan?

De leden van de CDA-fractie hebben in navolging van het kabinet geen behoefte meer aan het voortbestaan van de Geneesmiddelencommissie (advisering nog slechts inzake individuele vergunningaanvragen voor de bereiding of aflevering van geneesmiddelen) en van de Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing (CA-cie) als administratieve beroepsinstantie. Wel stellen zij het op prijs nog te vernemen hoe die resterende taken uiteindelijk ook in 1997 zo goed mogelijk worden vervuld. De minister meldt in de memorie van toelichting op bladzijde 2, dat er vermoedelijk wel behoefte zal blijven bestaan aan een «geneesmiddelen-

platform» om technisch-inhoudelijke zaken met betrekking tot de farmacie, die nu nog aan de Geco worden voorgelegd, te bespreken. Maatschappelijke organisaties, die tot nu toe zijn vertegenwoordigd in de Geco, krijgen daartoe «een gestructureerde entree op het departement». Hoe zal volgens de minister die beschikbare formatieruimte in 1997 worden ingevuld binnen het ministerie, opdat sprake zal zijn van een goed gestructureerd overleg? Welk budget zal daarmee gemoeid kunnen zijn?

Ten slotte hebben de leden van de CDA-fractie nog de volgende vragen. Zal de minister de vast te stellen CBG-criteria nog dit jaar aan de Kamer voorleggen? In welk wellicht beperkt aantal gevallen zal volgens de minister van de nog vast te stellen criteria kunnen worden afgeweken?

Kan de Kamer voortaan ook periodiek op de hoogte worden gesteld van alle «jaarlijks als U.R. geclassificeerde geneesmiddelen»? Resteren er geen overige wijzigingen van wetten, waarin de Geco, de CA-cie dan wel de CBG (met de voormalige taakstelling) zijn opgenomen?

De leden van de VVD-fractie hebben de behoefte aan het stellen van enkele vragen en aan een toelichting op enkele onderdelen. Zij vragen of aan regels van de Richtlijn 92/26/EEG reeds gevolg is gegeven, aangezien deze leden lezen dat dit voor 1 januari 1993 moest zijn geschied. Zo neen, wat is de reden hiervoor? Kan de regering mededelen ten aanzien van welke onderdelen van de Richtlijn de Nederlandse regelgeving aangepast moet c.q. moest worden?

De leden van de VVD-fractie stellen tevens de vraag of de betrokken adviescolleges zelf ook advies hebben uitgebracht over het voorliggende wetsvoorstel. Zo ja, hoe luidt dit advies?

De leden van de VVD-fractie vragen naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State wat de stand van zaken is met betrekking tot de Keuringsraad voor de aanprijzing van geneesmiddelen, dan wel artikel 30 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Zij vragen de regering voorts om een overzicht van de werkzaamheden van de Geco over de afgelopen 2 jaar te geven.

Ook vragen zij om een toelichting op het «geneesmiddelen-platform». Zij zijn benieuwd hoe dit platform wordt vormgegeven en door wie dit gebeurt. Wat moet worden verstaan onder «een gestructureerde entree»? Valt dit samen met het eerder genoemde geneesmiddelen-platform?

De leden van de VVD-fractie vragen ten slotte hoeveel ambtenaren van het ministerie zullen zijn belast met het ondersteunen van de hier bedoelde adviesorganen.

De leden van de D66-fractie hebben met veel belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel tot Wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (adviesorganen). Zij zijn tevreden met de vereenvoudiging, die het onderhavige voorstel beoogt. Zij vinden het voorstel goed aansluiten bij de uitkomsten van de discussie over de rol van de adviesorganen, zoals die in de afgelopen tijd is gevoerd.

Zij zouden van de minister willen vernemen of het College ter beoordeling van geneesmiddelen ook een adviserende rol zal spelen bij het vaststellen van de maximumprijzen van geneesmiddelen, zodra deze wet in werking is getreden. Bovendien vragen zij of het College ook advies zal worden gevraagd over de kosteneffectiviteit van voorgesteld beleid, bezien op lange termijn en in een breed kader. Als voorbeeld noemen zij het middel Tenidap, dat volgens het huidige systeem niet voor vergoeding in aanmerking komt. Gekeken zou kunnen naar mogelijke kosteneffecten op langere termijn als dit pijnrukkende middel wel vergoed zou worden. Een vergoeding zou ertoe kunnen leiden dat een groot aantal reumatische patiënten van Tenidap gebruik kan maken. Dat kan vervolgens wellicht betekenen dat patiënten langer kunnen blijven werken, waardoor zij minder snel aangewezen zijn op een uitkering inzake arbeidsongeschiktheid. Bezien op langere termijn en in een breder kader zou dit

misschien minder kosten met zich meebrengen dan het op korte termijn niet vergoeden van een geneesmiddel. De D66-fractieleden zouden graag zien dat ook het verstrekken van dergelijke adviezen tot de taak van het College zal behoren. Zij zouden hierover graag een reactie van de minister willen ontvangen.

De leden van de fractie van de RPF hebben met belangstelling en instemming kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel. Zij begrijpen dat de wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) niet zo zeer te maken heeft met de herziening van het adviesstelsel, als wel met een heroriëntatie van de drie WOG-instellingen, namelijk de Geneesmiddelencommissie, de Centrale Adviescommissie voor gebiedsaanwijzing en het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Ter verdere beoordeling van het wetsvoorstel stellen zij nog enkele vragen.

Deze leden vragen wat zij zich moeten voorstellen bij een «geneesmiddelen-platform», dat met name technische, c.q. inhoudelijke zaken wil bespreken met betrekking tot de farmacie. In hoeverre zal dit platform zich onderscheiden van het bovengenoemde College ter beoordeling van geneesmiddelen?

Deze leden vragen ook een toelichting op de zinsnede, waarin valt te lezen dat maatschappelijke organisaties, die tot nu toe in de Geneesmiddelencommissie zijn vertegenwoordigd, in de toekomst een gestructureerde entree op het departement krijgen ten behoeve van overleg. Welke maatschappelijke organisaties zijn in de Geneesmiddelencommissie vertegenwoordigd? Wat is een «gestructureerde entree»? Hoe zal de Geneesmiddelencommissie in de toekomst worden samengesteld? In hoeverre volgt hiervoor een sollicitatieprocedure? Wat wordt verder onder een «goed gestructureerd overleg» verstaan?

## **2. Artikelen**

### *Artikel I, onderdeel A*

De leden van de VVD-fractie lezen dat de tekst van de wijziging op artikel 4, derde lid, sub a, aangeeft dat bij ministeriële regeling criteria voor de bepaling van de afleverstatus worden vastgesteld. De memorie van toelichting geeft aan dat het CBG beslist over de afleverstatus. Deze leden vragen of de regering kan mededelen hoe precies de verhouding is in verband met de voorgaande regeling, van de minister ten opzichte van het CBG. Tevens vragen deze leden op welke wijze de genoemde criteria tot stand komen en of het CBG een rol vervult bij de totstandkoming van deze criteria. Of worden alleen die criteria gehanteerd die de Europese Richtlijn 92/26/EEG in artikel 3 weergeeft? Deze leden vragen verder welke consequenties deze wijziging eventueel heeft voor mogelijke beroepsprocedures, mede in het licht van de mogelijkheid af te wijken van de criteria. De leden van de VVD-fractie verkrijgen derhalve graag inzicht in de consequenties van de hier vormgegeven delegatie (blz. 3 van de memorie van toelichting).

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of ook de andere onderdelen van de Europese Richtlijn 92/26/EEG, naast het hanteren van de criteria zoals bij voorbeeld het vaststellen van de subcategorieën, worden opgenomen in de ministeriële regeling.

De leden van de VVD-fractie vragen op welke wijze een eventuele procedure tot wijziging van de indeling van het betrokken geneesmiddel na 5 jaar, zoals vermeld in artikel 5, tweede lid van de Europese Richtlijn tot stand komt. Hoe is hier de verhouding tussen het CBG en de minister?

De leden van de VVD-fractie vragen welke Europese activiteiten en besluiten en dergelijke bestaan, die gaan over de toelating en registratie van geneesmiddelen en vragen een toelichting hoe de relatie is met de

Nederlandse geneesmiddelenvoorziening. Deze leden stellen daarbij ook de vraag of, indien de status c.q. toelating van een geneesmiddel in een Europese context is bepaald, het dan ook niet automatisch zou (kunnen) gelden voor alle landen van de Europese Unie. Zij erkennen daarbij overigens wel dat toelating niet direct automatisch is gekoppeld aan vergoeding (zie ook blz. 3 van de memorie van toelichting).

De leden van de VVD-fractie vragen waarom geen datum van inwerking-treding van dit onderdeel in de wet wordt genoemd, te meer daar in de memorie van toelichting wordt vermeld dat het aanbeveling verdient beide taken zo spoedig mogelijk aan één autoriteit op te dragen (blz. 2).

#### *Artikel I, onderdeel B*

De leden van de VVD-fractie vragen of zij de wijziging zo moeten lezen dat de voorgestelde wijziging geen verandering aanbrengt in de procedure, maar enkel het advies van de CA-cie aan de minister tijdens de procedure opheft.

#### *Artikel I, onderdeel C*

De leden van de VVD-fractie vragen wanneer en waar de intrekking van het Besluit U.A.-geneesmiddelen per 1 januari 1996 is gepubliceerd.

#### *Artikel I, onderdeel D*

De leden van de VVD-fractie vragen, aangezien de memorie van toelichting vermeldt dat aan de toepassing van het in artikel 7 neergelegde stelsel vooralsnog geen behoefte meer bestaat, of «vooralsnog» betekent dat de behoefte wel terug kan komen (blz. 4).

#### *Artikel II*

De leden van de VVD-fractie vragen waarom bij koninklijk besluit wordt bepaald wanneer elk onderdeel in werking treedt. Deze leden stellen deze vraag, omdat het hier gaat om het opheffen van enkele colleges en het komt deze leden voor dat het eleganter en duidelijker zou zijn indien het moment van inwerkingtreding in de wet genoemd wordt (blz. 5).

De voorzitter van de commissie,  
Van Nieuwenhoven

De griffier van de commissie,  
Van der Windt