

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 11

NADER VERSLAG

Vastgesteld 30 september 2005

Na kennis te hebben genomen van de inhoud van de Nota naar aanleiding van het verslag en de daarbij ingezonden omvangrijke Nota van wijziging, bleek er ter voorbereiding van de plenaire behandeling van voorliggend wetsvoorstel in de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bij een aantal fracties nog behoefte te bestaan een aantal vragen en opmerkingen ter beantwoording aan de regering voor te leggen.

Inhoudsopgave	Blz.
ALGEMEEN	2
Inleiding	2
Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG)	2
Het vergunningenstelsel	3
<i>De handelsvergunning</i>	<i>3</i>
Verstrekking van geneesmiddelen	3
<i>De apotheekhoudende huisarts</i>	<i>3</i>
<i>Afschaffing drogistenvergunning</i>	<i>6</i>
<i>De apotheker</i>	<i>6</i>
Geneesmiddelenbewaking	11
Toezicht, opsporing en handhaving	11
Bedrijfseffecten en administratieve lasten	12
Overig	12
ARTIKELSGEWIJS	12

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Vendrik (GL), Kant (SP), Blok (VVD), Voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), Ondervoorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Joldersma (CDA), Varela (LPF), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (Groep Nawijn), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Kraneveldt (LPF), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Azough (GL), Koşer Kaya (D66), Van der Sande (VVD).

Plv. leden: Rouvoet (CU), Verdaas (PvdA), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Halsema (GL), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Hamer (PvdA), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), De Ruiter (SP), Ormel (CDA), Koomen (CDA), Van As (LPF), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Hermans (LPF), Hirsi Ali (VVD), Eski (CDA), Van Gent (GL), Bakker (D66), Nijs MBA (VVD).

ALGEMEEN

Inleiding

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de Nota naar aanleiding van het verslag van 21 oktober 2004, alsmede de Nota van wijziging van 20 mei 2005. De Nota van wijziging, mede gelet op het advies van de Raad van State, laten zien dat het hier vooral de implementatie van Europese regelgeving betreft, en om het opnemen van bepalingen ontleend aan de Kaderwet Zelfstandige Bestuursorganen. Hebben deze leden goed begrepen dat de nu aangebrachte wijzigingen niet van invloed zijn op de strekking van het eerder ingediende wetsvoorstel?

Bestudering van de Nota van wijziging, gelezen het advies van de Raad van State, geeft deze leden geen reden tot het plaatsen van opmerkingen. Wel willen zij nog ingaan op een aantal onderwerpen uit de Nota naar aanleiding van het verslag van 21 oktober 2004.

Ook de leden van de fracties van de PvdA, de VVD, D66 en de SGP hebben met belangstelling kennis genomen van de inhoud van de Nota naar aanleiding van het verslag en de Nota van wijziging.

Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG)

De leden van de SP-fractie vragen nadere informatie over de onafhankelijkheid van het CBG. Banden met de industrie zijn niet toegestaan, en bij benoeming wordt hierover volledige transparantie geëist. Wordt met deze benoeming ook vastgelegd dat ook daarna geen banden mogen ontstaan? Deze leden stemmen wat dat betreft van harte in met het nieuwe artikel 8, derde lid in de Nota van wijziging, waarin wordt bepaald dat «de ambtenaren van het secretariaat geen financiële of andere belangen hebben in de farmaceutische industrie die hun partijdigheid in het gedrang kunnen brengen, zij verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële belangen». Deze leden vragen wel hoe dat tot nu toe is geregeld. Was er al sprake van zo'n jaarlijkse verklaring? Zo nee, hoe is hier in het verleden toezicht op gehouden, en kan de regering garanderen dat zulke banden er niet zijn? Indien iemand in het verleden of tot de benoeming heeft gewerkt in dienst van de farmaceutische industrie, is benoeming dan nog mogelijk? Zo ja, welke voorwaarden zijn hieraan gesteld en is het wel eens voorgekomen? Deze leden merken in dit verband tevens op dat het CBG voor zijn financiering geheel afhankelijk is van de tarieven voor registratie. Zij vragen de regering te reageren op de opmerking van prof. Verheugt in Netwerk: «Ik denk dat je alle schijn moet vermijden en ook als overheidsinstantie nooit één cent moet vragen van een firma die een onderzoek aanmeldt voor beoordeling».

De regering stelt dat zij het CBG slechts kan aanspreken op werkachterstanden en financieel wanbeheer. Betekent dit dat de regering niet kan optreden indien twijfels bestaan over het voldoende en alert reageren op nieuwe feiten over geregistreerde geneesmiddelen?

De leden van de SP-fractie vragen of het niet goed zou zijn de registratieautoriteit eenmalig te laten doorlichten door een onafhankelijke commissie. Biedt de huidige financiering en organisatie voldoende garantie voor de gestelde eisen aan onafhankelijkheid en transparantie, mede in het licht van de verklaringen over de Amerikaanse en Engelse registratieautoriteiten die tijdens de hoorzittingen naar voren kwamen en de adviezen en maatregelen die naar aanleiding hiervan zijn genomen?

Graag willen de leden van de D66-fractie een kanttekening plaatsen bij de nieuwe rolverdeling tussen het ministerie van VWS en het CBG. Het komt deze leden voor dat het CBG nu te los komt te staan van het ministerie en

mogelijkerwijs, nog meer dan nu het geval is, een eigen – niet altijd transparante – koers zal gaan varen. Zij achten dit ongewenst.

Het vergunningenstelsel

De handelsvergunning

De leden van de SP-fractie zijn grote voorstanders van volledige transparantie van het CBG. Zij zijn van mening dat bij registratie alle onderzoek dat ter registratie werd aangeboden, evenals de beoordelingsrapporten, openbaar moeten worden gemaakt. In de Nota van wijziging is ter implementatie van richtlijn 2004/27/EG opgenomen dat de bevoegde autoriteit het beoordelingsrapport onverwijld toegankelijk moet maken voor het publiek, met de motieven voor haar advies en met weglating van alle vertrouwelijke commerciële gegevens. Wat is vertrouwelijke commerciële informatie en wie bepaalt dat, zo willen deze leden weten. Zij vragen of hiermee ook alle onderzoek dat ter registratie wordt aangeboden openbaar gemaakt moet worden.

De leden van de SP-fractie hebben begrepen dat de WHO het opzetten van een internationaal register van alle uitgevoerde en lopende klinische trials coördineert. Kan de regering hier meer informatie over geven, onder meer over de bereidheid van de farmaceutische industrie om hieraan mee te werken?

De leden van de SP-fractie zijn blij dat de regering er de voorkeur aan geeft dat geneesmiddelen bij kinderen zijn onderzocht voordat het bij kinderen wordt voorgeschreven. Klopt het dat hierin slechts wordt verlangd dat onderzoek is gedaan bij kinderen en jeugdigen? Acht de regering dat voldoende, en zou het niet beter zijn te eisen dat werkzaamheid en veiligheid voldoende moeten zijn vastgesteld alvorens de geneesmiddelen bij kinderen mogen worden voorgeschreven? Klopt het dat een patent wordt verlengd indien dergelijk onderzoek is gedaan? Zo ja, hoe lang en waarom? Wat zijn de voorstellen van de industrie hierbij?

De leden van de SP-fractie maken zich ook grote zorgen over het in de handel komen van geneesmiddelen die nauwelijks een verbetering zijn (me-too). Waarom wordt ook voor registratie niet vereist dat nieuwe geneesmiddelen zijn vergeleken met de best bestaande therapie, indien van toepassing? Zou niet alleen onderzoek dat hieraan voldoet in de beoordeling moeten worden betrokken? In de Nota van wijziging wordt mogelijk gemaakt dat het College al eerder kan aangeven of ze met de opzet van onderzoek instemt. Wordt hierbij ook betrokken of er vergeleken wordt met de best bestaande therapie?

De leden van de SP-fractie wijzen erop dat concurrentie kan ontstaan tussen registratieautoriteiten, hetgeen mogelijk ten koste kan gaan van de kwaliteit. Ook in de aanbevelingen van de Engelse hoorzitting wordt hierop gewezen. Deze leden willen graag een reactie van de regering hierop.

In de Nota van wijziging wordt intracommunautaire arbitrage geregeld met het oog op mogelijk verschil in zienswijze ten aanzien van verlenen, schorsen en intrekken van een handelsvergunning. Betekent de harmonisatie dat het CBG minder in staat zal zijn haar afwegingen te maken en zich soms milder moet oordelen vanwege deze harmonisatie?

Verstrekking van geneesmiddelen

De apotheekhoudende huisarts

Met name hoofdstuk 5 van de Nota over de verstrekking van geneesmiddelen is voor de leden van de CDA-fractie aanleiding de regering nader te bevragen. De regering stelt dat «dit wetsvoorstel op geen enkele wijze beoogt een wijziging aan te brengen in de bestaande positie van de

apotheekhoudende huisarts». Ook de regering vindt de continuïteit van de huisartsenzorg op het platteland van groot belang. De leden van de CDA-fractie zijn blij met deze uitspraak die in lijn ligt met hun opvatting. Destijds werd door de VVD-, de CDA- en de SGP-fractie een initiatiefvoorstel ingediend om dit wettelijk te verankeren. Met de regering zijn deze leden van mening dat dit niet mag betekenen dat alle huisartsen in Nederland een apotheekvergunning zouden moeten krijgen.

De regering zegt nu dat via de introductie van een module «huisarts op het platteland» in de nieuwe bekostigingsstructuur het probleem van kleine praktijken met apotheek (op het platteland) zou kunnen worden opgelost.

Onlangs is er een overeenkomst tot stand gekomen tussen het ministerie van VWS, Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de Landelijke Huisartsenvereniging (LHV).

Kan de regering aangeven op welke wijze in deze overeenkomst deze module is ingevuld?

Uitgaande van het feit dat de regering met deze leden van mening is dat een goed bereikbare huisartsenzorg en geneesmiddelenvoorziening op het platteland voor veel inwoners van groot belang is willen de leden van de CDA-fractie meer inzicht in de wijze waarop dit tot stand kan worden gebracht. Mocht dit in deze wet niet goed inpasbaar zijn, of dat de nu voorgestelde module niet kan worden verwezenlijkt, dan doen deze leden de suggestie om het gewenste doel bijv. vast te leggen in een convenant tussen het ministerie van VWS, ZN en LHV. Wil de regering ingaan op deze suggestie?

De regering stelt dat de scheiding van handel en zorg niet van bovenaf is op te leggen in antwoord op vragen van de leden van de PvdA-fractie. Dit is des te meer merkwaardig omdat al vele jaren door Kamer en regering dit als uitgangspunt wordt gehanteerd om te komen tot een definitieve oplossing van de kortingen en bonussen.

Naar de mening van deze leden was dit overigens ook een onderdeel van het convenant tussen de KNMP en het ministerie van VWS, en wordt er (inmiddels) al vele jaren onderhandeld over een passende honoreringsstructuur.

Wil de regering motiveren waarom ze nu blijkbaar afstand neemt van het uitgangspunt dat handel en zorg moet worden gescheiden? Overigens laat dit onverlet dat ook de leden van de CDA-fractie van mening zijn dat zorgverzekeraars de mogelijkheid moeten hebben apothekers via een modulair tarief meer direct bij de inkoop te betrekken.

Per 1 januari 2006 zal het landelijk elektronisch medicatiedossier worden ingevoerd, aldus de regering. Zal deze datum worden gehaald, en in hoeverre kan worden gegarandeerd dat de daarin opgenomen gegevens ook elektronisch goed beveiligd zijn, daar waar berichten uit de media laten zien dat patiëntengegevens blijkbaar makkelijk door «hackers» kunnen worden bemachtigd? In tegenstelling tot de regering zijn deze leden van mening dat ook zelfzorgmedicatie daarin moet kunnen worden opgenomen.

Interactie tussen geneesmiddelen op recept en zelfzorgmiddelen kunnen wel degelijk een gevaar voor de volksgezondheid opleveren. Wil de regering hier op ingaan?

De leden van de fractie van de PvdA vinden dat het feit dat de apotheker het primaat heeft en de vergunning van een apotheekhoudend huisarts kan worden ingetrokken als een apotheker zich in het betreffende gebied vestigt, zou moeten betekenen dat de apotheker, net als de huisarts, behoort bij de groep «zorgverleners». Het zorgverlenerschap, in de vorm van opname in de WGBO, lijkt deze leden echter niet verenigbaar met de handel in geneesmiddelen, en de onmaatschappelijk grote marge die apothekers daar nu op maken. Immers, naar de mening van de leden dient in het zorgverlenerschap het farmacotherapeutisch advies dat de

apotheker geeft, en waarmee keuzes in geneesmiddelen worden voorgesteld aan arts of patiënt, niet worden beïnvloed door de marge die de apotheker op het geadviseerde middel kan verkrijgen. Opname in de WGBO is naar de mening van deze leden pas aan de orde als de (zie verder) scheiding van «handel en zorg» tot stand is gekomen. Immers, het is toch ook niet van deze tijd om een beroepsgroep een primaat toe te kennen waar deze beroepsgroep naast zorgverlener een op winst gerichte handelaar is?

De leden van de fractie van de PvdA vragen waaruit precies blijkt dat de inzet van de regering is om «met tal van maatregelen een scheiding tussen de concrete zorgverlening door de apotheker en de inkoop van geneesmiddelen te bevorderen c.q. te stimuleren». De regering stelt dat «zo veel mogelijk moet worden vermeden dat de apotheker zich in de praktijk van zorgverlening door financieel-economische motieven laat leiden in plaats van zorginhoudelijke motieven». Deze leden vragen hoe deze inzet van de regering tot uiting komt in het convenant en met name in de voortzetting van het convenant dat het ministerie heeft gesloten met apothekers en anderen. Immers, in het Convenant van 2004 is opgenomen dat margeconcurrentie zal worden omgezet naar prijsconcurrentie, er met apothekers tot een kostendekkend tarief zal worden gekomen op basis van een onderzoek naar praktijkkosten, en waarbij na toepassing van dit tarief de bonussen en kortingen kunnen vervallen. Dit praktijkonderzoek heeft nog niet plaats gehad, en er is nog geen kostendekkend tarief tot stand gekomen. De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre de KNMP wil meewerken aan dit (ontluisterende!!??) onderzoek naar bonussen en kortingen en praktijkkosten.

Bovendien, toen bleek dat apothekers zich niet hielden aan de afspraken in het eerste convenant (apothekers leveren niet af op laagste prijs, maar op hoogste marge en apothekers declareren octrooivrije specialités voor de taxe prijs, in plaats van voor de laagste generieke prijs) is toch een verlenging van het convenant afgesproken.

Volgens de regering is het niet zo dat, als gevolg van voorliggend wetsvoorstel, apotheekhoudende huisartsen zullen verdwijnen. De leden van de VVD-fractie stellen hierover de volgende vragen. Is het niet zo dat handhaving van de huidige positie van de apotheekhoudende huisarts betekent dat het uitsterfbeleid van de huidige wettelijke regeling onverminderd wordt voorgezet, en dat de nog resterende apotheekhoudende praktijken derhalve op termijn geheel zullen verdwijnen? Klopt het dat het voorliggende wetsvoorstel niets regelt ter voorkoming van het mogelijk uitsterven van de apotheekhoudende huisarts? Zo nee, waarom niet?

Op welke wijze zorgt dit wetsvoorstel, afgezien van de nieuwe bekostigingssystematiek, ervoor dat het aantrekkelijk blijft voor huisartsen om zich te vestigen op het platteland?

De regering ziet een nieuwe bekostigingssystematiek voor huisartsen op het platteland als een oplossing voor onrendabele en onaantrekkelijke plattelandspraktijken. Gaat de regering hiermee niet voorbij aan het feit dat huisartsen kiezen voor een praktijk op het platteland met een bijbehorende apotheek om beroepsinhoudelijke redenen en niet louter om financiële redenen? Hoe ziet die nieuwe bekostigingssystematiek voor huisartsen op het platteland er precies uit?

De regering geeft aan dat de zorgverzekeraar en de huisarts met de module «huisarts op het platteland» kunnen onderhandelingen over het praktijkplan. In hoeverre wordt hier rekening gehouden met het verschil in onderhandelingspositie tussen de zorgverzekeraar en de huisarts?

Waarom wordt de beslissing voor handhaving van de vergunning van een apotheekhoudende huisarts niet verleend door het lokale bestuur in plaats van door de Provinciale Commissie voor Gebiedsaanwijzing?

De regering geeft in de Nota naar aanleiding van het verslag aan dat het initiatiefwetsvoorstel van het lid Schippers c.s. ingrijpende gevolgen zal

hebben voor het voortbestaan van het beroep van openbaar apotheker, zo constateren de leden van de VVD-fractie. Verdient het handhaven van de wettelijke beroepenscheiding in het belang van de gezondheidszorg de voorkeur boven het beëindigen ervan?

Klopt het dat met invoering van de vereenvoudigde regeling voor de afgifte van een apotheekvergunning aan artsen, die de regering voorstelt in artikel 50, er geen inspraakprocedure meer mogelijk is voor apotheekhoudende huisartsen? Wordt de rechtspositie van de apotheekhoudende arts hiermee aangetast?

Afschaffing drogistenvergunning

De leden van de fractie van de PvdA vragen of kan worden aangegeven hoe het actieve beleid van het CBG inzake uitbreiding van het assortiment zelfzorgmiddelen er precies uit ziet. Deze leden zijn overtuigd van de noodzaak om een categorie uitsluitend apotheek in te stellen. Zij vragen wat dit voor de prijs van een UA-geneesmiddel (uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar) zal gaan betekenen. Immers, een zelfzorggeneesmiddel komt in het algemeen niet voor vergoeding in aanmerking. Als vervolgens het monopolie van de verkoop van het middel bij de apotheker komt te liggen zou dat gevolgen kunnen hebben voor de prijsstelling. Daarnaast achten deze leden het mogelijk dat door instelling van een categorie UAzelfzorgmiddelen het CBG eerder geneigd zal zijn een middel tot zelfzorgmiddel te benoemen. De leden van de fractie van de PvdA zijn van mening dat het instellen van een UA-categorie niet mag betekenen dat dit een mogelijkheid is om het vergoedingspakket eens flink uit te dunnen.

UA-geneesmiddelen dienen volgens deze leden voor wat betreft vergoeding gelijk te zijn aan de groep geneesmiddelen die uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn. Het gaat immers om middelen die niet bij iedere winkel, zonder voorlichting, te verkrijgen zijn. De leden van de fractie van de PvdA vragen of voorlichting over goed en veilig gebruik per definitie alleen kan worden gegeven door een apotheker. Zij vragen of het verschil in kundigheid en kennis kan worden geduid tussen een gecertificeerde drogist en een apothekersassistent. Zij vragen zich namelijk af of beperking van de verkrijgbaarheid van deze categorie geneesmiddelen tot alleen de apotheek enige garantie biedt dat ook alleen een apotheker deze middelen aflevert, en dat dit niet wordt gedelegeerd naar andere medewerkers die in de apotheek werkzaam zijn. Indien bepaalde informatie aan de patiënt bij voorkeur of zelfs uitsluitend door de apotheker zelf moet worden gegeven, kan de regering dan aangeven hoe de aanwezigheid van de apotheker voor deze «handeling» kan worden gegarandeerd?

De leden van de SP-fractie stellen vast dat de regering nu tot het inzicht is gekomen dat het aanwijzen van een tussencategorie UA wenselijk is. Deze leden achten dit onvoldoende, en blijven pleiten voor het handhaven van de drogistenvergunning.

De leden van de SP-fractie vragen de regering te reageren op het literatuuronderzoek van het NIVEL, waaruit blijkt dat in het buitenland consumenten weinig weten over het juiste gebruik van zelfzorgmiddelen, met als gevolg dat ze soms de gebruiksvoorschriften niet juist opvolgen. Deze leden vragen een reactie van de regering hierop, in relatie met het voornemen over te gaan tot het afschaffen van de drogistenvergunning.

De apotheker

Onlangs heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) haar rapport gepresenteerd over patiëntveiligheid v.w.b. de toepassing van geneesmiddelen, zo merken de leden van de CDA-fractie op. Enkele honderden tot duizenden doden per jaar zouden worden veroorzaakt door o.a. verkeerd gebruik van geneesmiddelen. De Kamer heeft op 16 maart jl. een debat

gevoerd met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In dit debat kon worden geconstateerd dat de regering zich goed kan vinden in de aanbevelingen van de Inspectie. Een veiligheidsmanagementsysteem zou kunnen helpen om de nu geconstateerde risico's te verminderen. De leden van de CDA-fractie zijn van mening dat v.w.b. dit veiligheidsmanagementsysteem er een belangrijke taak is weggelegd voor apothekhoudenden. Maar ook de rol van de drogist kan hierbij van belang zijn. De regering is in navolging van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) van mening dat een groot deel van de zelfzorgmiddelen geschikt is voor de algemene verkoop. Uit onderzoek zou blijken dat 71% van de bevolking de adviesfunctie van de drogist niet zal missen indien de verkoop plaatsvindt op andere plaatsen dan bij de drogist.

Ander wetenschappelijk onderzoek toont evenwel aan dat 17% van de bijwerkingen van zelfzorgmiddelen in Duitsland leidde tot een ziekenhuisopname (Schoenemann e.a. 1998).

Ook ander onderzoek toont aan dat bij gebruik van pijnstillers en maagzuurremmers als zelfzorgmiddelen de risico's niet onaanzienlijk zijn. Dit brengt de leden van de CDA-fractie ertoe ervoor te pleiten dat de rol van de drogist belangrijk kan zijn in het terugdringen van de risico's. Eerder hebben deze leden bepleit om ook het gebruik van zelfzorgmiddelen een plaats te geven in het elektronisch medicatiedossier. Daarnaast willen zij een meer pro-actieve rol toedelen aan de drogist v.w.b. de voorlichting aan patiënten. Graag vernemen zij de mening van de regering.

Kan de regering deze leden informeren op welke wijze de functie van drogist in de ons omringende landen wordt ingevuld, alsmede welke landen in de EU een vrije verkoop van zelfzorgmiddelen hebben ingevoerd en welke ervaringen daarbij zijn opgedaan?

In het verlengde van de hiervoor gemaakte opmerkingen over patiëntveiligheid blijven de leden van de CDA-fractie van mening dat het schrappen van artikel 19, ofwel het verbod op meer apotheken per apotheker, niet zal bijdragen aan de kwaliteit van de geneesmiddelen distributie. Nu al worden per dag door apothekers 3500 fouten met medicijnen voorkomen.

Het rapport van de Inspectie laat zien dat er nog veel kan verbeteren; reden voor deze leden om te bepleiten dat een meer actieve rol van de apothekhoudende in het veiligheidsmanagementsysteem van geneesmiddelengebruik gewenst is. Een meer actieve rol bij medicatiebewaking en in het farmaco therapie overleg (FTO) met artsen is naar de mening van deze leden gewenst. Het opnemen van de apotheker in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), alsmede het handhaven van artikel 19 (één vent per tent principe) zijn daarbij naar de mening van deze leden onmisbaar.

De argumenten die de regering noemt als motivatie voor het schrappen van artikel 19 van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) overtuigen de leden van de CDA-fractie niet, te meer daar deze te zeer zijn gebaseerd op het stimuleren van marktwerking en te weinig rekening houden met de kwaliteit.

Deze leden nodigen de regering dan ook uit in het licht van de bevindingen van de Inspectie te komen met een aanpassing van haar standpunt. Ook willen deze leden worden geïnformeerd over de bestaande situatie in andere EU-landen voor wat betreft artikel 19 WOG.

De leden van de PvdA-fractie (en leden van andere fracties) hebben gevraagd de consequenties voor het beroep van apotheker te specificeren. De regering geeft aan dat de artikelen 14, 19, 20 en 21 uit de huidige WOG zullen verdwijnen. Deze leden vragen waar de inhoud van deze artikelen dan wél precies geregeld gaat worden.

De leden van de fractie van de Partij van de Arbeid verbazen zich over hetgeen de regering vervolgens meldt over de Nederlandse Apotheek-

norm (NAN-norm). De regering stelt dat de Wet BIG bepaalt dat een apotheker verantwoorde zorg moet leveren. De beroepsgroep zelf, althans indien lid van de KNMP, heeft bepaald wat «verantwoorde zorg» is en heeft dat vastgelegd in de NAN-norm. De Inspectie toetst volgens de NAN-norm. Het komt er dus op neer dat de overheid bepaalt dat verantwoorde zorg geleverd moet worden, maar de beroepsgroep uiteindelijk bepaalt wat dat inhoudt en op welke wijze de beroepsuitoefening dient plaats te vinden. De overheid sluit zich daar vervolgens weer bij aan en past het toezicht aan. De leden van de fractie van de PvdA vragen hoe een verantwoorde controle kan plaatsvinden als de controleur geen eigen toetsingskader ontwikkelt, maar zich laat leiden door wat de belanghebbende beroepsgroep zelf bedenkt. Indien apothekers, niet bij de KNMP aangesloten, eigen «kwaliteits»normen ontwikkelen, hoe beoordeelt de IGZ die dan?

Deze leden vragen of het feit dat de IGZ de door de beroepsgroep ontwikkelde visie een «belangrijk gezichtspunt» vindt een voldoende garantie biedt op onafhankelijk toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelenvoorziening. Zij vragen hoe de IGZ omgaat met artikel 97 van de voorliggende wet. Worden steekproefsgewijze controles gehouden, of wordt er alleen actie ondernomen op grond van ingediende klachten?

De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom de regering van mening is dat «het niet meer van deze tijd» is dat de overheid eisen stelt aan de wijze waarop de eigen bereidingen worden gedocumenteerd en gecontroleerd.

De leden van de fractie van de PvdA kunnen onder voorwaarden instemmen met een aanpassing van artikel 19 WOG, omdat dit de markt voor aanbieders in een minder kritische situatie kan verruimen. Het aanwijzen van een uitdeelpost, ook als daar geen enkele handeling wordt verricht op individueel niveau dan het uitreiken aan de patiënt en het geven van informatie, is naar hun mening niet een situatie die persé als «apotheek» moet worden aangemerkt met de daaraan gekoppelde noodzaak van een aanwezige apotheker. Zij vinden een door de beroepsgroep geformuleerd kwaliteitsbeleid zonder enige wettelijke status echter onvoldoende waarborg. Deze leden kunnen zich goed voorstellen dat er bezwaar wordt gemaakt tegen intrekking van artikel 19, en dat wordt gesteld dat een apotheek een apotheker nodig heeft die niet in staat is meerdere apotheken te voeren. Zij zijn echter van mening dat de verantwoordelijkheid van de apotheker ook werkelijk de verantwoordelijkheid van de apotheker is. Het kan uit economische motieven echter worden ingegeven om meer risico's te nemen door voor meerdere apotheken tegelijk verantwoordelijk te zijn. Hoewel de wettelijke noodzaak tot het hebben van een gevestigd apotheker per apotheek geen garantie is voor de aanwezigheid van een apotheker, wordt hiermee wel een randvoorwaarde geschapen uit te sluiten dat uitsluitend op economische gronden een te grote «span of control» wordt geschapen.

Voor wat betreft opname in de WGBO hebben deze leden al eerder aangegeven dat zij van mening zijn dat de wet die regels stelt over een geneeskundige behandelingsovereenkomst open moet staan voor zorgverleners en niet voor commerciële activiteiten. Wanneer scheiding van handel en zorg een feit is en de apotheker werkelijk als prioritaire taak heeft zorg te verlenen, kan de apotheker worden opgenomen in de WGBO. Daarmee heeft de zorgverlening door de apotheker dan een wettelijk karakter gekregen.

Daarnaast gaan deze leden er van uit dat de Inspectie voor de gezondheidszorg (proactief) zal controleren of een apotheek aan alle kwaliteits-eisen voldoet. De leden van de fractie van de PvdA hebben al eerder aangegeven dat zij daarbij van mening zijn dat wanneer één van meerdere apotheken die door één apotheker worden gevoerd niet aan de kwaliteits-eisen voldoet, het zo moet zijn dat alle apotheken van deze niet-

functionerende apotheker gesloten worden, gelet op het feit dat een arts die een fout maakt in een kliniek zijn beroep niet meer kan uitoefenen of een berisping krijgt die ook geldt voor zijn werkzaamheden in andere klinieken.

De leden van de fractie van de PvdA benadrukken nogmaals dat zij moeite hebben met de stelling dat voor de handhaving van de wet en het toezicht op de naleving ervan gekeken wordt naar kwaliteitsnormen die door de beroepsgroep zelf worden opgesteld. Natuurlijk zullen apothekers zelf betrokken moeten zijn bij de opstelling van de kwaliteitscriteria. Deze leden vinden het echter vreemd dat alleen de belanghebbende beroepsgroep iets over de kwaliteitscriteria te zeggen heeft. Zij menen dat het zinnig en noodzakelijk is dat ook verzekeraars en (huis)artsen een stem hebben in het opstellen van heldere en bindende kwaliteitscriteria. Deze leden zijn van mening dat voorgaande stelling eens te meer geldt nu van scheiding van handel en zorg nog in de verste verte geen sprake is.

De leden van de fractie van de PvdA vragen om een overzicht van de regels uit verschillende wetten (Wet BIG, Kwaliteitswet, BW en eventuele andere wetten) die van toepassing zijn op apothekers, nu en wanneer apothekers onder de WGBO vallen, zowel voor wat betreft regels waaraan de apothekers zich dienen te houden in hun beroepsuitoefening als wel voor wat betreft regels voor toezicht en controle op de naleving ervan. Deze leden zien graag uiteengezet waarom de regering van mening is dat er sprake is van overregulering voor de apothekersbranche.

De leden van de fractie van de PvdA vragen nogmaals naar de «verdieping van het zorgverlenerschap» van de apotheker. In de Nota naar aanleiding van het verslag wordt gesteld dat dit wel deel heeft uitgemaakt van het Akkoord op hoofdlijnen uit oktober 1999. De leden van de fractie van de PvdA vragen waarom dit punt niet ook is opgenomen in de twee afgesloten convenanten. Wat is precies het gevolg geweest van deze afspraak in 1999? In hoeverre is als gevolg van de afspraak het zorgverlenerschap van de apotheker daadwerkelijk verdiept? Is de regering van plan, daar zij aangeeft een voorstander te zijn van scheiding van handel en zorg, de benadrukking en verdieping van het zorgverlenerschap van de apotheker voortaan in convenanten en afspraken op te nemen, en wel zodanig dat daarover concrete afspraken worden gemaakt die vervolgens ook worden getoetst?

De leden van de fractie van de PvdA zijn geenszins van mening dat het apothekers onmogelijk gemaakt moet worden hun werkzaamheden uit te oefenen. Zij vragen echter waar in de richtlijn 85/432/EEG staat dat apothekers ook gerechtigd zijn tot de inkoop met het regelen van kortingen en bonussen en het verkopen aan patiënten van middelen met de voor hen grootste marge in plaats van het middel met de laagste prijs. Dat «de bereiding van, de controle op, de opslag, en de distributie van geneesmiddelen in voor het publiek toegankelijke apotheken, alsmede de opslag, bewaring en distributie in het groothandelsstadium» tot de werkzaamheden van de apotheker behoren lijkt deze leden logisch maar niet noodzakelijk een gekoppelde activiteit. Immers, het voeren van een apotheek is een principiële andere functie dan die van een farmaceutische groothandel. Juist de koppeling van deze activiteiten leidt tot de gewraakte belangenverstrengeling. Zij vragen waarom deze richtlijn voor de werkzaamheden van de apotheker een scheiding van handel en zorg in de weg zou staan. Zij zien graag een uitgebreide reactie van de regering in deze tegemoet. Daarnaast vragen deze leden een volledig overzicht van regelgeving en/of andere oorzaken die er toe leiden dat scheiding van handel en zorg niet mogelijk is, alsmede een overzicht van de inspanningen die de overheid zich heeft getroost om een scheiding van handel en zorg te bevorderen. Zij zijn verheugd dat de regering toezegt de scheiding van handel en zorg te zullen bevorderen, door afspraken tussen apothekers en zorgverzekeraars te bevorderen. Zij vragen hoe de regering dit concreet gaat doen. Kunnen deze afspraken worden opgenomen in een

eventueel volgend convenant? De leden van de fractie van de PvdA vragen of de regering zich kan voorstellen dat herberekening van het Geneesmiddelenvoorschrijfsysteem (GVS), samen met een druk op de prijzen van merkloze middelen de handel minder aantrekkelijk maakt, en daardoor wellicht het zorgverlenerschap stimuleert. Kan de regering toezeggen dat herijking van het GVS nu spoedig plaats zal vinden? Kan de regering voorts aangeven waarom in dit kader het Besluit zorgverzekering niet in die zin is aangepast dat reeds door de Raad van State becommentarieerde wijziging van het verstrekkingenbesluit (1999) op het punt van de berekening van de GVS limieten. In deze wijziging is een gelijkwaardige plaats voor merkloze middelen ingeruimd ten opzichte van specialités? Zij zijn van mening dat een gelijke waardering voor merk- en merkloze geneesmiddelen in de limietberekening recht doet aan de plaats die merkloze middelen in het voorschrijfbeleid innemen.

De leden van de fractie van de PvdA vragen naar de het vervolg van de opgedane ervaringen die illustreren dat nieuwe toetreders een meer evenwichtige verhouding tussen apothekers en zorgverzekeraars ontstaat. De leden van de fractie van de PvdA gaan er van uit dat, waar in de Nota naar aanleiding van het verslag staat «dat de intensiteit van het overheidstoezicht door de IGZ wordt beïnvloed door de effectiviteit waarmee de CGR haar taak uitoefent», niet wordt bedoeld dat de IGZ geen zelfstandig (publiekrechtelijk) onafhankelijk toezicht uitoefent op de naleving van de regelgeving. Zij zien dit graag bevestigd. Zij vragen bovendien hoe lang de regering blijft geloven dat zelfregulering effectief is met name in de zin van repressief toezicht door de CGR in plaats van actief, opsporingsgerichte werkzaamheden. Deze leden zijn van mening dat er nog steeds in ruime mate sprake is van ongeoorloofde beïnvloeding van artsen, apothekers, wetenschappelijke verenigingen van artsen, patiëntenverenigingen en burgers door publieksreclame door de farmaceutische industrie. Kan worden aangegeven met welke frequentie en intensiteit ongeoorloofde geneesmiddelenreclame plaatsvindt c.q. heeft plaatsgevonden sinds de oprichting van de CGR in 1998? In dit verband wijzen de leden van de fractie van de PvdA nogmaals op het onderzoek van de Volkskrant (mei 2005) waarin werd aangetoond dat € 0,5 mld. tot € 1 mld. kan worden bespaard via beter en strenger toezicht op reclame voor geneesmiddelen. Zij vragen of het verantwoord is te wachten tot de evaluatie van 2007, voordat hardere maatregelen genomen worden. Kan de regering aangeven in hoeverre artikelen betreffende reclame en gunstbetoon niet averechts werken op de door overheid en Tweede Kamer gewenste activiteiten van zorgverzekeraars om voorschrijvers te bewegen zo doelmatig mogelijk voor te schrijven en hen daarvoor te belonen?

Worden er met afschaffing van artikel 19 nieuwe/extra kwaliteitseisen gesteld aan apotheken en apotheekhouders en overige apotheekvormen, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Zo ja, aan welke kwaliteitseisen dienen de betrokken partijen te voldoen? Zo nee, waarom niet? In het wetsvoorstel wordt gesproken over de NAN als basis voor kwaliteitshandhaving, zo constateren zij voorts. Alle overige zorgverleners worden getoetst op basis van de Wet BIG in combinatie met de Kwaliteitswet Zorginstellingen. Wat beweegt de regering om in het geval van apothekers extra voorwaarden op te leggen?

De leden van de SP-fractie blijven pleiten voor handhaving van het verbod voor de apotheker om in meer dan een apotheek zijn beroep uit te oefenen. Anders dan de regering zijn zij niet blij met de initiatieven van DA en Etos, en zelfs inmiddels al bij AH? Voor moeilijke problemen kan je daar niet terecht. Maar wie kan dat bepalen als je bijvoorbeeld bij AH in de winkel staat? Mogelijk dat met de komst van deze nieuwe marktpartijen de onderhandelingspositie van zorgverzekeraars verbetert, echter deze leden

vinden het belang van goed zorgverlenerschap en optimale medicijnbewaking belangrijker. In dit verband wezen zij eerder op grote winstgevende ketens die ruim baan krijgen door het opheffen van genoemd verbod. Zij vragen de regering inzicht te geven in het aantal ketens en de grootte hiervan, die nu reeds op de markt zijn. Vindt de regering dit soort ketens gewenst en zo nee, hoe gaat ze dit voorkomen? De apotheker wordt opgenomen in de WGBO hetgeen betekent dat elke patiënt recht heeft op aantoonbaar kwalitatief goede begeleiding van het geneesmiddelengebruik door de apotheker. Kan dit zonder aanwezigheid van een apotheker? Hoe zit dat in de ons omringende landen, zijn er landen waar de aanwezigheid van een apotheker niet wettelijk is geregeld? Klopt het dat in Europa juist is vastgelegd dat er 1 apotheker per apotheek moet zijn? De leden van de SP-fractie overwegen een amendement in te dienen waarin artikel 19 uit de WOG wordt overgenomen in dit wetsvoorstel.

De leden van de D66-fractie pleiten voor het handhaven van artikel 19, waarin wordt geregeld dat in een apotheek altijd een gecertificeerd apotheker aanwezig dient te zijn. Volgens de leden van deze fractie leidt het afschaffen van dit artikel tot direct kwaliteitsverlies en mogelijk tot medicatie-onveilige situaties.

Geneesmiddelenbewaking

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat de medicijnbewaking onvoldoende is. Kan de regering garanderen dat er in het huidige vrijblijvende systeem geen sprake is van onderregistratie? Zou het niet beter zijn een onafhankelijke en effectieve postmarketing surveillance op te zetten, bij voorbeeld door elke patiënt die een nieuw middel krijgt voorgeschreven in een databestand op te nemen zodat bijwerkingen die zich voordoen sneller zijn te traceren? Ook kan een middel een tijd lang worden «uitgezet», waarbij de behandelaar verplicht is verslag te doen van effect en bijwerkingen, en waarbij de gebruikers zelf ook in de gelegenheid worden gesteld om hun ervaringen te melden.

De leden van de SP-fractie zijn het niet met de regering eens dat postmarketingonderzoek niet de taak van de overheid is. Tijdens het rondetafelgesprek dat de vaste commissie VWS heeft gehouden bleken veel deskundigen van mening te zijn dat meer onafhankelijk marketingonderzoek zeer gewenst is. Graag ontvangen zij een reactie hierop. De leden van de SP-fractie stellen vast dat het niet is voorgekomen dat vergunningen zijn ingetrokken. Wel hebben fabrikanten zelf producten van de markt gehaald, zo stellen zij vast.

Zou bij een systeem van voorwaardelijke registratie niet meer druk uitgaan naar de fabrikant om de veiligheid en effectiviteit bij grote groepen patiënten aan te tonen?

De leden van de SP-fractie zijn er dan ook geen voorstander van de vergunningen voor vijf jaar vrijwel af te schaffen en in beginsel na 5 jaar onbeperkt geldig te verklaren zoals in de Nota van wijziging is geregeld. De leden van de SP-fractie willen graag een reactie van de regering op de voorstellen van de KNMG wat betreft geneesmiddelenbewaking. De KNMG vraagt om adequate elektronische ondersteuning en de garantie van landelijke dekking van FTO en transmuraal FTO landelijk met financiële ondersteuning van de overheid.

Toezicht, handhaving en opsporing

De huidige WOG kent in feite twee vormen van toezicht: de inschrijving op een apotheek als perceel (art. 14 en 19) en het toezicht in instellingen vanuit een inschrijving op een ander perceel (art.13). Waarom is met de huidige opzet van het wetsvoorstel gekozen voor de vorm van toezicht

zoals die ook bij instellingen gebruikelijk is als algemene vorm van toezicht, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat direct en actief toezicht bij de Inspectie hoort, en niet moet worden overgelaten aan zelfregulering. Zij overwegen hiertoe een amendement in te dienen. Zij wijzen erop dat de resultaten van de evaluatie duidelijk maken dat er weinig sprake is van actief toezicht door CGR. De regering vond het nog te vroeg om hier conclusies uit te trekken en wil de zelfregulering nog even de kans geven. Hoeveel tijd geeft de regering de zelfregulering nog precies en welke voorwaarden stelt zij aan goede zelfregulering?

Bedrijfseffecten en administratieve lasten

De leden van de fractie van de PvdA vragen in hoeverre de IGZ de nieuwe bepaling dat de IGZ (onaangekondigde) inspecties kan uitvoeren bij fabrikanten van werkzame stoffen die door geneesmiddelenfabrikanten als grondstof worden gebruikt, gaat uitvoeren. Is hier voldoende personeel voor aanwezig? Hoe vaak heeft de IGZ tot nu toe op vrijwillige basis, dit soort inspecties uitgevoerd en met welk resultaat?

Overig

De leden van de CDA-fractie missen enige regelgeving op het gebied van de zgn. internetapotheek. De regering geeft weliswaar een inzicht in het arrest van het Europese Hof (Doc Morris), maar niet duidelijk is wat de mening van de regering is over de internetapotheek. Deze leden zijn en blijven van mening dat geneesmiddelenverstrekking via internet zonder dat een directie behandelrelatie aanwezig is en/of inzicht ontbreekt in het medisch dossier dit, gelet op de daaraan verbonden risico's, niet moet worden toegestaan.

Zij nodigen de regering hierop in te gaan.

De leden van de fractie van de PvdA vragen welke beleidsruimte er eventueel nog voor lidstaten is bij implementatie van de beide Europese richtlijnen.

ARTIKELSGEWIJS

Algemeen

De leden van de fractie van de PvdA vragen of het mogelijk is dat ook voor kruidenpreparaten die als Warenwetproduct in de handel zijn, maar zouden kunnen voldoen aan de criteria voor traditionele kruidenpreparaten, een beroep kan worden gedaan op de overgangsregeling. Daarmee zouden sommige middelen ten onrechte gedurende een aantal jaren de status van geneesmiddel kunnen voeren. Waarom worden niet een aantal elementaire eisen gesteld, zoals de Raad van State onder punt 15 van zijn advies van 25 februari 2005 voorstelt. Hoeveel aanvragen worden verwacht, en is dat werkelijk een reden om de werklust te moeten spreiden over een zo groot aantal jaren?

Een groot aantal bepalingen over de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening die thans in de WOG en de uitvoeringsbesluiten is opgenomen, komt niet terug in voorliggend wetsvoorstel. De leden van de VVD-fractie stellen hierover de volgende vragen. Wordt hier nog aandacht aan besteed in de nog onbekende uitvoeringsbesluiten? Hoe zit het op dit punt met het toezicht en de sanctionering?

Artikel 1

De leden van de fractie van de PvdA betuigen instemming met de interpretatie van artikel 1. Zij vinden dat een apotheker inderdaad niet mag afwijken van het recept. Toch menen zij dat dit in de praktijk iets genuanceerder ligt. Hoe vaak komt het voor dat een apotheker een ander middel aflevert dan door de arts is voorgeschreven? Wordt met een ander middel bedoeld een middel met een andere werkzame stof, of ook met een andere toedieningsvorm, en hoe is dit dan gedefinieerd? Hoe vaak betreft het dan een middel waarvoor een hogere marge geldt? Hoe vaak komt het voor dat een specialist alleen specialités voorschrijft, en weigert generieke geneesmiddelen voor te schrijven? Hoe vaak komt het voor dat een apotheker contact opneemt met een voorschrijvend arts?

De leden van de VVD-fractie ontvangen graag antwoord op de volgende vragen. Waarom is in de definitie gekozen om het woord «kennelijk» op te nemen? Wat voegt dit woord toe aan de duidelijkheid van de definitie? Bij de herziening van de EU-richtlijn zijn ook bepalingen betreffende herinneringsreclame in artikel 89, tweede lid en artikel 91, tweede lid aangepast, terwijl die bepalingen op Europees niveau – met instemming van de Nederlandse vertegenwoordiging – weloverwogen zijn aangepast. Waarom zijn deze in de Nota van wijziging niet terug te vinden, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Artikel 1, eerste lid, mm t/m ss

De leden van de SP-fractie stellen vast dat de regering in elk geval ook van mening is dat in geval in bewustwordingsspotjes direct dan wel indirect wordt verwezen naar een geneesmiddel of de fabrikant er wel degelijk sprake is van reclame. Zij zijn het niet met de regering eens dat het niet verontrustend is indien een campagne niet voldoet aan goede voorlichting en informatie. Zij wijzen erop dat met de zogenaamde bewustwordingsspotjes wordt bijgedragen aan medicalisering, door mensen eerder bewust te maken van een «kwaal» zal men eerder naar een pil grijpen die de financier van de campagne dan toevallig produceert. Ook uit de Engelse hoorzittingen kwamen aanbevelingen om de oprukkende symptoomreclame aan te pakken. Deelt de regering deze zorgen en wat gaat zij hieraan doen?

Artikel 1, eerste lid, s, t en u

De leden van de SGP-fractie vragen of de nieuwe UA-categorie voldoende is afgebakend ten opzichte van de zelfzorggeneesmiddelen. Klopt hun conclusie dat uit het feit dat geen recept nodig is mag worden afgeleid dat de UA-status alleen aan zelfzorggeneesmiddelen kan worden gegeven? Betekent dit dat de bepalingen in de wet over zelfzorggeneesmiddelen ook automatisch gelden voor deze middelen? Zo ja, waarom zijn de UA-middelen dan niet in de definitie van onderdeel u opgenomen?

Artikel 41

De tekst en toelichting van artikel 41 leiden tot vragen over wie aansprakelijk is wanneer een geneesmiddel op bevel van een «bevoegde autoriteit» buiten een geregistreerde indicatie wordt toegepast. Kan de regering hierover meer duidelijkheid bieden, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Artikel 51, sub d

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat sub d geschrapt dient te worden. Zij overwegen een amendement hiertoe in te dienen.

Artikel 60

Wat is de bedoeling van de lijst van UA-geneesmiddelen die het College op grond van artikel 60 jaarlijks gaat opstellen, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De leden van de SP-fractie stellen met waardering vast dat de regering in de Nota van wijziging heeft opgenomen dat bijsluiters voortaan eerst aan patiëntendoelgroepen worden voorgelegd, en dat de regering hiermee deels tegemoet komt aan de wens van deze leden.

Artikel 67

De leden van de fractie van de PvdA vragen een reactie van de regering op het voorstel van verpleegkundigen (Nu91 en AVVN) om de Wet BIG te wijzigen, en verpleegkundigen en verzorgenden als terhandsteller en verpleegkundigen als voorschrijver op te nemen in de nieuwe Geneesmiddelenwet. Zij vinden dat de huidige praktijk daarmee een wettelijke basis krijgt. Kan aangegeven worden of er ook alternatieven zijn om verplegenden en verzorgenden hierin tegemoet te komen?

De regering geeft aan dat zij het niet eens is met de opmerking van de leden van de VVD-fractie over het voorschrijven van geneesmiddelen door verpleegkundigen. Alleen een bevoegde beroepsbeoefenaar mag beslissen welk geneesmiddel wordt voorgeschreven. Gaat de regering hier niet voorbij aan de ontwikkelingen in de praktijk als gevolg van taakherschikkingen?

Kan de regering ingaan op de discrepantie tussen enerzijds de praktijk (als gevolg van taakherschikking schrijft een gespecialiseerd verpleegkundige vaak een geneesmiddel voor; dit is een geaccepteerd gegeven binnen de gezondheidszorg) en anderzijds het verbod op het voorschrijven van geneesmiddelen door verpleegkundigen?

De regering heeft in de Nota naar aanleiding van het verslag opgemerkt dat zij het niet eens is met de betrokkenheid van assistenten van artsen, apothekers en verloskundigen bij het voorschrijven van geneesmiddelen, zo constateren de leden van de D66-fractie. Wat betreft apothekersassistenten heeft de regering haar besluit heroverwogen in verband met de taak van deze beroepsgroep bij het ter hand stellen van geneesmiddelen. Zij worden derhalve aangemerkt als beroepsbeoefenaren in de Geneesmiddelenwet.

De leden van de D66-fractie vragen waarom de regering in haar antwoord niet ingaat op de rol van verpleegkundigen bij het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen en waarom deze groep niet aangemerkt kan worden als beroepsbeoefenaren. In de praktijk gebeurt het namelijk al dat verpleegkundigen medicijnen voorschrijven en/of ter hand stellen. Het vastleggen van dit gegeven in de nieuwe Geneesmiddelenwet, door verpleegkundigen ook aan te merken als beroepsbeoefenaren, zorgt ervoor dat deze groep gevraagd en ongevraagd op de hoogte worden gebracht van de laatste ontwikkelingen rondom UR-geneesmiddelen. Dat ze de informatie en voorlichting krijgen die onontbeerlijk is voor een goede uitoefening van hun vak. Graag horen deze leden hoe de regering hier tegenover staat.

Artikel 67, lid 1, onderdeel b.

In vergelijking met artikel 54, onderdeel a. van richtlijn 2001/83 is aan «de algemene benaming» toegevoegd: «van het geneesmiddel». Gaat het hier niet om de algemene benaming van de werkzame bestanddelen, zo vragen de leden van de VVD-fractie

Artikel 69

De Europese Richtlijn bepaalt dat de bijsluiter ook in een voor blinden en slechtzienden geschikte vorm beschikbaar moet worden gesteld op verzoek van een patiëntenorganisatie, en dat alleen voor geneesmiddelen die worden goedgekeurd na 30 oktober 2005. Heeft op dit punt de ontwerp Geneesmiddelenwet een lastenverzwaring voor registratiehouders als gevolg?

In vervolg op hun vragen over de bijsluiter bij geneesmiddelen die in de apotheek worden bereid (artikel 59 (oud)), vragen de leden van de SGP-fractie waarop de redenering van de regering is gebaseerd. Volgens de regering zou na inwerkingtreding van wetsvoorstel 28 494 de informatieplicht al afdoende zijn geregeld. Dezelfde redenering zou kunnen worden gebruikt voor de geneesmiddelen die niet in de apotheek worden bereid. Ook dan heeft de apotheker immers op basis van het bedoelde wetsvoorstel de verplichting om voldoende te informeren. Een bijsluiter zou in de redenering van de regering dan niet meer nodig zijn. Toch is er terecht voor gekozen om de bijsluiter in de Geneesmiddelenwet verplicht te stellen, om extra informatie over werking en risico's te bieden. Wat is de rechtvaardiging voor dit verschil in benadering?

Artikel 69, lid 2, onder e. punt 1

In deze bepaling wordt gesteld dat bij de vermelding van contra-indicaties etcetera rekening dient te worden gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen. In vergelijking met het oorspronkelijke wetsvoorstel zijn daar overeenkomstig richtlijn 2001/83 voorbeelden aan toegevoegd. Een van die voorbeelden betreft «lijdens aan een bijzondere ziekte», terwijl in de overeenkomstige bepaling van de richtlijn (artikel 59, lid 2, onderdeel a.) worden gesproken over «lijdens aan een specifieke ziekte». Vanwaar deze afwijkende tekst, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Artikel 73

De regering geeft aan dat zij vergelijkende geneesmiddelenreclame niet wenselijk acht. Tevens geeft zij aan dat er situaties zijn waarin vergelijkende reclame toelaatbaar zou kunnen zijn. De leden van de VVD-fractie stellen hierover de volgende vragen. In welke situaties acht de regering vergelijkende reclame toelaatbaar? Is de regering van mening dat vergelijkende reclame mogelijk is indien bijvoorbeeld de ene pijnstiller ook ontstekingsremmend of bloedverdunnend werkt en een andere weer niet? Heeft herinneringsreclame in de praktijk ooit tot problemen geleid?

Artikel 74

In de Nota naar aanleiding van het verslag van 21 oktober jl. heeft de regering toegezegd in de Nota van wijziging de woorden «jongeren beneden de zestien jaar» in artikel 74 (thans 86), onder a. te vervangen door «kinderen». Dat is echter in de Nota van wijziging niet terug te vinden. Waarom niet, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Artikel 75

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat het wenselijk is een grondslag voor een AMvB met bepalingen die betrekking hebben op publieksreclame op te nemen. Zij overwegen met een amendement hiertoe te komen.

Artikel 78

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat artsen objectief moeten worden voorgelicht over geneesmiddelen. Is de regering dit ook van mening, op welke manier draagt zij hier zorg voor en hoe gaat ze dat verbeteren?

Artikel 79

De leden van de fractie van de PvdA kunnen niet instemmen met de door de regering gegeven argumenten voor handhaving van de uitzondering op het verbod op gunstbetoon, voor kortingen en bonussen. Het gaat deze leden te ver om te beweren dat kortingen en bonussen noodzakelijk zijn voor een doelmatige geneesmiddelenbestelling en -leverantie.

Zij zijn van mening dat hierin een onderscheid in de gevolgen kunnen worden gemaakt. Enerzijds is er de korting die door de industrie aan openbare apothekers wordt verstrekt, anderzijds is er de korting die vooral op merkgeneesmiddelen aan ziekenhuizen wordt verleend. Het doel van de verstrekte korting is potentieel verschillend en de geleverde korting per geneesmiddelen categorie eveneens. Is de regering van mening dat er nog sprake is van korting bij een ziekenhuis indien deze tot nagenoeg 100% oploopt en uitsluitend tot doel heeft om specialisten te bewegen een duur merkgeneesmiddel extramuraal voorgeschreven te krijgen? Is de regering van mening dat kortingen geen kortingen meer zijn maar gunstbetoon, indien de door de koper betaalde prijs lager is dan de kostprijs van de leverancier? Kortom, is de regering van mening dat kortingen verstrekt aan ziekenhuizen op geneesmiddelen die ook, of vooral extramuraal worden voorgeschreven en vaak leidend tot een lagere verkoopprijs dan de kostprijs voor de fabrikant, bedoeld zijn om het voorschrijf beleid te beïnvloeden en dus in feite gunstbetoon is?

Een prikkel voor een openbare apotheker om zo goedkoop mogelijk in te kopen is volgens deze leden tegengesteld aan het inkopen van geneesmiddelen met de laagste declaratieprijs en declareren van de laagst geprijste artikelen bij de verzekeraar, waardoor de miljoenen aan kortingen en bonussen nog steeds naar de zak van de individuele apotheker vloeien (in 2003: 723 mln.). Hoeveel is in 2004 overigens aan kortingen en bonussen uitgekeerd? Deze leden zijn van mening dat kortingen en bonussen ten goede dienen te komen aan de zorg. Zij gaan er van uit dat een apotheker, die in de eerste plaats zorgverlener is in plaats van handelaar, ook een prikkel voor doelmatige inkoop kan krijgen als een korting op de inkoop bijvoorbeeld betekent dat hij kan investeren in betere service aan de patiënten/cliënten. Deze leden vragen oprecht hoe het mogelijk is dat de regering blijft beweren dat het overheidsbeleid is gericht op scheiding van handel en zorg bij apotheekhoudenden, terwijl een dergelijke uitzondering op het verbod op gunstbetoon in stand gehouden wordt. Deze uitzondering is zowel voor de apotheekhoudende als voor de farmaceutische industrie een voordelige zaak; patiënten en consumenten, die juist door het verbod op gunstbetoon beschermd dienen te worden, hebben nu geen enkel voordeel van deze uitzondering. De leden van de fractie van de PvdA zijn het eens met de analyse van de regering dat het overtreden van wettelijke voorschriften door het uitvoeren van seeding trials in opdracht van een farmaceutisch bedrijf door een beroepsbeoefenaar, die geneesmiddelen voorschrijft of ter hand

stelt, alleen voorkomen kan worden door het te verbieden. Voor deze leden is de oplossing om overtreding van de wettelijke regels te voorkomen dus eenvoudig: verbieden. De leden van de fractie van de PvdA zijn nogal verbaasd over het feit dat een overheid regels stelt, maar vervolgens geen verbod wil uitvaardigen waardoor die regels kunnen worden gehandhaafd. Deze leden vragen waarom het niet mogelijk zou zijn een verbod in te stellen en uitzonderingen mogelijk te maken als er sprake is van een onderzoek dat van belang is voor de volksgezondheid. In het kader van controle op naleving van het Reclamebesluit zou deze beoordeling goed kunnen plaatsvinden door de IGZ, in samenwerking met of primair door het CBG. Daarmee wordt de situatie omgekeerd: als er werkelijk belang is voor de volksgezondheid is een onderzoek voor een farmaceutische industrie mogelijk, anders is het verboden. Deze leden zien graag een reactie van de regering op het bovenstaande tegemoet. Daarnaast menen zij dat het in het belang van de patiënt is dat ieder ziekenhuis op eenvoudig verkrijgbare wijze alle gegevens beschikbaar stelt van klinisch geneesmiddelenonderzoek; onderzoek dat in het ziekenhuis of door artsen die een overeenkomst met het ziekenhuis hebben, dus onafhankelijk van de plaats waar het onderzoek wordt uitgevoerd, wordt uitgevoerd. Daarnaast achten deze leden in het kader van transparantie het noodzakelijk dat ieder ziekenhuis wettelijk verplicht wordt in haar jaarverslag alle inkomsten van klinisch geneesmiddelenonderzoek te vermelden, alsmede alle op geld waardeerbare inkomsten die individuele artsen voor onderzoek verkrijgen.

De leden van de fractie van de PvdA constateren dat er na ontvangst van de Nota naar aanleiding van het verslag al weer bijna een jaar is verstreken. Zij vinden het derhalve zinnig nogmaals te vragen of de regering van mening is dat de huidige zelfregulering ten aanzien van promotie en reclame van de farmaceutische industrie goed functioneert.

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat de regering meer moet doen om de zogenaamde seeding trials tegen te gaan. Is de regering overigens met deze leden van mening dat vergoedingen gekoppeld aan voorschrijven van geneesmiddelen los van onderzoek pure marketing is en verboden moet worden?

Artikel 81

De leden van de SP-fractie blijven van mening dat er een extra artikel toegevoegd moet worden waarin de mogelijkheid wordt geregeld bij AMvB invulling te geven aan bepalingen die betrekking hebben op reclame gericht op beroepsbeoefenaars en gunstbetoon. Zij overwegen hiertoe een amendement in te dienen.

Artikel 113

Het lijkt niet waarschijnlijk dat de Geneesmiddelenwet op 30 oktober 2005 van kracht wordt. Deze bevat echter een groot aantal bepalingen uit de herziene Europese Richtlijn, die uiterlijk 30 oktober geïmplementeerd dient te zijn. Kan de regering aangeven welke onderdelen van welke regelgeving van kracht zullen zijn tussen 30 oktober 2005 en de datum van inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

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

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