

Vergaderjaar 2003–2004

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 29 april 2004

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹, belast met het voorbereidend onderzoek van bovenstaand wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de regering de vragen en opmerkingen in dit verslag afdoende zal beantwoorden, acht de commissie de openbare behandeling van het voorstel van wet voldoende voorbereid. Het verslag volgt de opbouw van de memorie van toelichting en behandelt alleen die onderdelen van de memorie waarover door de genoemde fracties inbreng is geleverd.

Inhoudsopgave

	Blz.
1. Algemeen	2
2. De Geneesmiddelenwet	3
3. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen	5
4. Het vergunningenstelsel	6
– De handelsvergunning	6
5. Verstrekking van geneesmiddelen	8
– De apotheekhoudende huisarts	8
– De terhandstelling van geneesmiddelen	11
– De afschaffing van de drogistenvergunning	11
– De apotheker	13
– Bereiding door de apotheker	15
6. Geneesmiddelenbewaking	16
7. Toezicht, opsporing en handhaving	17
8. Bedrijfseffecten en administratieve lasten	17
9. Geneesmiddelen voor onderzoek	17
Artikelsgewijs	18

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Rijpstra (VVD), Lambrechts (D66), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Halsema (GL), Kant (SP), Blok (VVD), voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), ondervoorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Tonkens (GL), Joldersma (CDA), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (LPF), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Hermans (LPF), Schippers (VVD) en Omtzigt (CDA).

Plv. leden: Rouvoet (CU), Verdaas (PvdA), Griffith (VVD), Bakker (D66), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Vendrik (GL), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Van Nieuwenhoven (PvdA), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), De Ruiter (SP), Ormel (CDA), Van Gent (GL), Koomen (CDA), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Varela (LPF), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Kraneveldt (LPF), Hirsi Ali (VVD) en Eski (CDA).

1. Algemeen

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de nieuwe Geneesmiddelenwet. Met de regering zijn zij van mening dat de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) uit 1952 aan herziening toe is. De implementatie van Europese regelgeving op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening heeft in het verleden veelal plaatsgevonden door middel van Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB). De regering heeft besloten deze AMvB's in het voorliggende wetsvoorstel op te nemen.

Naar verluidt is de implementatie van de richtlijn 2001/20/EG nog niet afgerond en naar verwachting wordt voor 1 mei 2004 een volledig herziene Europese Geneesmiddelenrichtlijn vastgesteld (review). De leden van de CDA-fractie dringen er bij de regering op aan dat de implementatie van de richtlijn 2001/20/EG nog kan worden meegenomen in de plenaire behandeling van dit wetsvoorstel. Een voorstel tot implementatie zou bijvoorbeeld de Kamer tegelijkertijd met de nota naar aanleiding van dit verslag kunnen bereiken. Gaarne een toezegging. Een en ander laat onverlet dat deze leden met de regering van mening zijn dat het opnemen van Europese regelgeving in deze geneesmiddelenwet de voorkeur heeft boven een AMvB.

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel. Zij onderschrijven de doelstelling van de wet, te komen tot uniforme, inzichtelijke regelgeving waarin de diverse Europese ontwikkelingen en richtlijnen zijn meegenomen. Genoemde leden vragen of de memorie van toelichting juist is. Zo is het vierde hoofdstuk, dat handelt over het vergunningstelsel, niet volledig weergegeven en ontbreekt de inleiding bij het vijfde hoofdstuk.

De leden van de VVD-fractie hebben eveneens met belangstelling kennisgenomen van de nieuwe Geneesmiddelenwet. Deze leden kunnen zich vinden in de doelstelling van de nieuwe wet, te weten: modernisering, vereenvoudiging en vermindering van het aantal regels en aanpassing aan de Europese regelgeving. Tevens zijn zij het eens met het schrappen van bepalingen over de manier waarop apothekers hun beroep moeten uitoefenen. Met betrekking tot de apotheekhoudende huisartsen kan worden gezegd dat genoemde leden zeer hechten aan hun voortbestaan waardoor ook op het platteland (niet mobiele) mensen optimaal van geneesmiddelen worden voorzien. Genoemde leden hebben kritische vragen ten aanzien van de wijze waarop dit wetsvoorstel de positie van de apotheekhoudend huisarts regelt. Daarop komen zij in het vervolg van dit verslag terug.

In aanvulling op het bovengestelde vragen de leden van de CDA-fractie en de leden van de VVD-fractie, alsook de Raad van State, of op alle onderdelen richtlijn 2001/83/EG op correcte en volledige wijze is geïmplementeerd. Zo is het opvallend dat bijvoorbeeld definities niet aansluiten bij de Europese definities. Sluiten de gebruikte definities in het wetsvoorstel wel volledig aan bij de Europese definities? Een en ander zou ertoe kunnen leiden dat er een onduidelijke en onwenselijke situatie zou kunnen ontstaan. Kan de regering een overzicht geven van die definities waar wordt afgeweken van Europese definities, alsook een opgave van redenen waarom dit heeft plaatsgevonden?

De leden van de SP-fractie stellen vast dat de geschiedenis van dit wetsvoorstel lang is. Reeds in 1995 is een wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorzieningen (WOG) ingediend. Naar aanleiding van de inbreng van verschillende fracties in de Kamer die weinig begrip toonden voor de keuze van de regering om het particulier toezicht op reclame

voort te zetten, is in 1999 door de regering een wijziging aangebracht namelijk het instellen van publiekrechtelijk sturingstoezicht. Eveneens zou het Reclamebesluit geneesmiddelen (RBG) worden verscherpt. Dit wetsvoorstel is ingetrokken en in plaats daarvan ligt er nu deze geneesmiddelenwet waarin regels voor reclame op wetsniveau zijn geregeld. Waarom is hiervoor gekozen in plaats van een bepaling zoals in de WOG waarin een grondslag zat voor een AMvB om voorschriften te stellen betreffende reclame, gunstbetoon en telewinkelboodschappen?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de vaststelling van de nieuwe Geneesmiddelenwet. Op grote lijnen kan zij zich vinden in dit wetsvoorstel. Het is positief dat met de vaststelling van het onderhavige wetsvoorstel verschillende regelingen worden gebundeld en dat Europese richtlijnen worden geïmplementeerd. Ook met de vereenvoudiging van het vergunningstelsel, het continueren van de positie van de apotheekhoudende huisarts en met de algemene verkoop van zelfzorggeneesmiddelen kunnen genoemde leden instemmen. Op andere punten hebben de leden nog wel een aantal kritische vragen. Daarbij gaat het met name om de homeopathische en antroposofische geneesmiddelen en de invoering van de richtlijn 2004/24/EG inzake de traditionele kruidengeneesmiddelen.

Ook de leden van de ChristenUnie-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van onderhavig wetsvoorstel. Het wetsvoorstel beoogt de overzichtelijkheid van de regelgeving omtrent de geneesmiddelenvoorziening te verbeteren en deze te moderniseren. Daarbij is ervoor gekozen de wet primair van toepassing te laten zijn op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan. Dit in tegenstelling tot de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) welke veel bepalingen bevat inzake de beroepsuitoefening van de apotheker.

De leden van de SGP-fractie constateren met tevredenheid dat het voorliggende voorstel voor een nieuwe Geneesmiddelenwet vanuit het oogpunt van inzichtelijke wetgeving een belangrijke verbetering is. Het is goed dat er op deze manier orde wordt gebracht in het onoverzichtelijke bouwwerk van de Geneesmiddelenwet- en regelgeving.

2. De Geneesmiddelenwet

De leden van de CDA-fractie zijn met de regering van mening dat deze wet primair van toepassing moet zijn op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan. Regels inzake de beroepsuitoefening van bijvoorbeeld de apotheker horen eerder thuis in de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) en de Kwaliteitswet zorginstellingen.

De regering geeft aan dat de wet primair van toepassing zal zijn op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie ervan, waarmee de beroepsbeoefening van apothekers uit de wet wordt gehaald. De leden van de PvdA-fractie vragen of de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) en de Kwaliteitswet zorginstellingen hier op dit moment voldoende waarborgen voor bieden. Constaterende dat deze vraag in de memorie van toelichting onvoldoende wordt beantwoord verzoeken deze leden de regering te expliciteren in hoeverre de nieuwe Geneesmiddelenwet consequenties heeft voor het beroep van apotheker.

De leden van de VVD-fractie stellen vast dat de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) wordt herzien, gestroomlijnd en vereenvoudigd. Dit zal de duidelijkheid en inzichtelijkheid van de regelgeving vergroten. De kwaliteit van het product geneesmiddel alsmede de

deskundigheid en kwaliteit van al degenen die bij de geneesmiddelenvoorziening zijn betrokken, moeten gewaarborgd blijven.

Invulling op het bovengenoemde stellen de leden van de CDA-fractie en de leden van de VVD-fractie vast dat de bepalingen die thans gelden voor de uitoefening van de artseneijberekunst door apotheekhoudenden, zoals thans ondermeer vastgelegd in het Besluit Uitoefening Artseneijberekunst, in dit wetsvoorstel niet meer terug komt. Dit roept de vraag op of de kwaliteit van de beroepsuitoefening door apotheekhoudenden voldoende is gewaarborgd. De verwijzing naar de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en de zelfregulering voor apothekers moet de kwaliteit van de beroepsuitoefening door apotheekhoudenden waarborgen. Kan de regering een overzicht geven van de bepalingen die thans en in de nieuwe situatie zullen gelden, alsmede een analyse van de verschillen, de leemtes die mogelijk zouden kunnen optreden en de noodzaak van de eisen die wel blijven bestaan? Ofwel, op welke wijze zou verdere implementatie in de Wet BIG c.q. de Kwaliteitswet zorginstellingen noodzakelijk zijn?

De leden van de SP-fractie zijn met de Raad van State van mening dat het stellen van (nadere) regels bij Algemene Maatregel van Bestuur in het wetsvoorstel ontbreekt en vinden dit nu nog te weinig. Zij stellen tevens vast dat een deel van de bestaande regels inzake de wijze van beroepsuitoefening niet terugkeren omdat naar huidige inzichten het aan de beroepsgroep zelf is om daarover normen vast te stellen. Deze leden vragen om welke bestaande regels dit gaat.

De regering heeft gezocht naar een balans tussen het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en het zo min mogelijk belemmeren van de marktwerking. Deze leden stellen vast dat die balans in het verleden in elk geval niet goed is geweest, naar hun mening is te veel ruimte gegeven aan fabrikanten om forse winsten te maken. Zij zien daar met de invoering van dit wetsvoorstel geen verandering in komen. Waar worden fabrikanten beperkingen opgelegd in die zin dat zij minder de richting en ook de inhoud van onderzoek kunnen bepalen? Ook wat betreft prijsstelling en agressieve marketing krijgen de fabrikanten nog te veel de vrije hand. Deze leden ontvangen graag een opsomming van de in het wetsvoorstel voorgestelde maatregelen die ertoe dienen de marktwerking te stimuleren of althans niet te belemmeren, en de mogelijk optredende negatieve effecten daarbij ten aanzien van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid.

In de toelichting spreekt de regering terecht over het vinden van een balans tussen het waarborgen van de kwaliteit, beschikbaarheid en veiligheid van geneesmiddelen aan de ene kant en het respecteren van de werking van de interne markt aan de andere kant. De leden van de SGP-fractie hebben de indruk dat de regering daar op hoofdlijnen in is geslaagd. De keuze om het product geneesmiddel centraal te stellen in plaats van de apotheker is legitiem. Wel is het belangrijk dat de Nederlandse wetgeving voldoende waarborgen blijft bevatten voor de goede taakuitoefening van de apotheker. Graag zouden de leden van de SGP-fractie zien dat de regering aangeeft wat naar hun mening op overheidsniveau moet worden vastgesteld en wat door de beroepsgroep zelf. Zijn alle relevante bepalingen tot op heden reeds vastgelegd in de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen?

Terecht kiest de regering ervoor om de hoofdlijnen van het beleid in de wet vast te leggen en de gedetailleerde voorschriften in lagere regelgeving. Dit onderscheid hangt samen met het onderscheid tussen beleid en techniek. In dit verband roept de opmerking van de regering over de implementatie van Europese regels door middel van dynamische verwijzing de nodige vragen op. Wat is de betekenis van die dynamische verwij-

zing? Om wat voor regels gaat het dan concreet? De leden van de SGP-fractie zien graag in een schriftelijke reactie hoe dit in zijn werk gaat, en of een dergelijke dynamische verwijzing een afdoende vorm van implementatie is.

3. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen

De leden van de CDA-fractie kunnen instemmen met de juridische en bestuurlijke vormgeving van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Agentschap CBG (ACBG), zoals dit mede op advies van de Raad van State is bijgesteld. De onafhankelijkheid van het CBG lijkt hierdoor voldoende te zijn gewaarborgd.

In de memorie van toelichting worden uitvoerig de taken van het CBG onder de loep genomen. Voor een deel heeft de Europese Unie met diverse richtlijnen en beoordelingskaders de beoordeling van geneesmiddelen overgenomen. In tijden van kostenstijgingen en toenemende concurrentie achten de leden van de PvdA-fractie het van groot belang dat het CBG flexibel en effectief in staat is haar beoordelingstaken uit te voeren. Deze leden hebben dan ook enkele vragen in dit kader. Allereerst vragen zij of het CBG nu beter in staat is om op doelmatigheid te toetsen. Tevens vragen zij op welke wijze de verantwoordelijkheidsverdeling tussen het CBG en het ministerie van VWS en de verhouding met de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) exact wordt vormgegeven. Voor wat betreft de verantwoordelijkheidsverdeling met het ministerie van VWS lijkt het er op dat de ministeriele verantwoordelijkheid wordt vermindert door het CBG een grotere zelfstandigheid als zelfstandig bestuursorgaan te verlenen. De leden van de PvdA-fractie verzoeken de regering hier meer duidelijkheid over te verschaffen.

De leden van de SP-fractie stellen vast dat het CBG een zelfstandig bestuursorgaan blijft vanwege het belang van onafhankelijkheid van politiek beleid. Deze leden stellen dat er in elk geval ook een onafhankelijkheid van commerciële belangen moet zijn. In hoeverre is dit geregeld? Worden de leden van het CBG, inclusief de voorzitter, getoetst op onafhankelijkheid, mogen zij banden hebben met de farmaceutische industrie en zijn eventuele banden volkomen transparant? Hoe zit dat met de huidige leden van het CBG, en hoe wordt deze onafhankelijkheid in de toekomst gewaarborgd? Hetzelfde vragen zij voor wat betreft het Agentschap College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (ACBG). Het CBG heeft bovendien onvoldoende mogelijkheden om invloed uit te oefenen op de wijze waarop het ACBG de werkzaamheden uitvoert, terwijl het CBG zich wel in grote mate op deze werkzaamheden moet baseren, zoals de Raad van State in haar advies meldt. Op welke wijze wordt hier verbetering ingebracht met het huidige wetsvoorstel?

De leden van de ChristenUnie-fractie wijzen op het onderzoek van de Toetsingscommissie Verzelfstandigingen, waaruit blijkt dat de aansturing van het ACBG door het CBG te wensen overlaat, dat het personeel van het ACBG veel contacten met de industrie heeft en in de praktijk ook zelfstandige besluiten neemt. Genoemde leden vragen de regering of zij hierin aanleiding heeft gezien om de onafhankelijke oordeelsvorming door het ACBG te betwijfelen, en of dat de reden is geweest om voor een andere positionering van het ACBG te kiezen. Kan worden toegelicht op welke wijze in de voorgestelde constructie, waarbij het personeel toch in dienstverband blijft van de minister van VWS, de onafhankelijkheid ten opzichte van de oude situatie beter is gewaarborgd? Wat de onafhankelijkheid van de oordeelsvorming betreft achten de leden van de ChristenUnie-fractie het tevens van groot belang dat de leden van het CBG uitsluitend op grond van hun wetenschappelijke deskundigheid

worden benoemd. Zij vragen daarom wat het woordje «nagenoeg» in de memorie van toelichting heeft te betekenen. Tevens vragen zij in dit verband hoe is gewaarborgd dat zelfs de schijn van belangenverstrengeling met de farmaceutische industrie wordt vermeden bij de benoeming van de leden van het CBG. Tevens vragen de leden van de ChristenUnie-fractie een toelichting over de «beperkte» ministeriële verantwoordelijkheid van de minister van VWS voor het werk van het CBG, waarover de memorie van toelichting spreekt. Is het waar dat de minister volledig verantwoordelijk is voor de besluiten die het CBG neemt? Zo neen, hoe en door wie kan het CBG tot de verantwoording worden geroepen over door hem genomen besluiten?

4. Het vergunningenstelsel

– De handelsvergunning

Vanaf 1 januari 1995 is door middel van de verordening 2309/93/EG een nieuw systeem van handelsvergunningen ingevoerd waarbij voor bepaalde geneesmiddelen een Europese vergunningprocedure dient te worden gevolgd via het EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) te Londen. Het betreft hier biotechnologische geneesmiddelen en innovatieve geneesmiddelen. De leden van de CDA-fractie vragen of op termijn het afgeven van een handelsvergunning voor alle toe te laten geneesmiddelen niet via het EMEA zou kunnen plaatsvinden. Wil de regering ingaan op deze suggesties?

De vereenvoudiging van het vergunningenstelsel wordt door de leden van de PvdA-fractie ondersteund, temeer omdat dit hoofdzakelijk voortvloeit uit Europese regelgeving die de afgelopen jaren diverse aanvullende AMvB's heeft opgeleverd. Voor wat betreft de verhoudingen met de Europees te verkrijgen vergunningen voor de productie en distributie van geneesmiddelen, hebben de leden van de PvdA-fractie nog enkele vragen. In de passage in het vierde hoofdstuk met betrekking tot de «algemene» handelsvergunning wordt gesproken over therapeutische werkzaamheid en onschadelijkheid als voorwaarden bij het verlenen van een handelsvergunning. Voor wat betreft de vergunningverlening voor homeopathische middelen wordt in de memorie van toelichting een onderscheid gemaakt tussen homeopathische middelen met, en homeopathische middelen zonder therapeutische werking. Op welke wijze wordt er voor gezorgd dat van middelen zonder therapeutische werking voldoende gegevens beschikbaar zijn om onschadelijkheid goed vast te kunnen stellen?

De leden van de PvdA-fractie vragen of het CBG ook een pro-actieve rol mag vervullen in de signalering van referentiegeneesmiddelen in Europa, zodat in Nederland tot optimale concurrentie kan worden gekomen. Behoort de doelmatigheidstoets van geneesmiddelen tot het primaat van het ministerie van VWS of heeft ook het CBG daarbij een taak?

De leden van de SP-fractie vragen of in het verleden wel eens vergunningen zijn ingetrokken van fabrikanten of groothandels. Zo ja, om welke redenen? Wat betreft de handelsvergunning vragen de leden wat de regering vindt van toevoeging van het criterium therapeutische meerwaarde. Naar de mening van de leden van de SP-fractie hebben de fabrikanten te veel invloed op de richting van het onderzoek. Teveel onderzoek wordt gedaan naar geneesmiddelen die commercieel interessant zijn, voor veel voorkomende ziekten en mensen in rijke landen. Afzet en winst zijn dan gegarandeerd. Voor een groot deel gaat het om zogenaamd me-too middelen waarbij door kleine verbeteringen nieuwe patenten worden verkregen maar voor hogere kosten vaak weinig nieuws wordt geboden.

Wat is de mening van de regering hierover, en hoe denkt zij hier greep op te krijgen?

Een ander probleem dat onder meer in de discussie over de nieuwe antidepressiva voor kinderen aan de orde kwam, is dat fabrikanten soms onderzoeken met ongunstige resultaten niet publiceren en achterhouden voor publicatie. Deze onderzoeken worden soms uitsluitend aan registratieautoriteiten aangeboden en niet openbaar gemaakt of zelfs ook achtergehouden voor registratieautoriteiten. Op deze manier wordt onderzoek onttrokken aan het wetenschappelijk debat. In de Verenigde Staten heeft de consumenten groep Public Citizen bewerkstelligd dat alle informatie waarop beslissingen worden gebaseerd 24 uur van tevoren op internet worden gepubliceerd. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat alle onderzoek dat ten behoeve van registratie wordt aangeboden beschikbaar dient te zijn voor het wetenschappelijk debat. En derhalve dus een publicatieplicht tot openbaarmaking van alle onderzoek, dat beschikbaar wordt gesteld bij registratie, moet komen. Wat is de mening van de regering hierover?

De leden van de SP-fractie vragen de regering ook te bewerkstelligen dat er zo snel mogelijk een aparte registratie komt ten behoeve van het gebruik van geneesmiddelen bij kinderen. Ook hier wijzen de ervaringen met de nieuwe antidepressiva op de noodzaak van een aparte registratie. Fabrikanten zullen gedwongen moeten worden apart onderzoek te verrichten bij kinderen om de geneesmiddelen ook voor deze groep geregistreerd te krijgen. Wat is de mening van de regering hierover?

In de definitie van artikel 1, eerste lid, onder d, is opgenomen dat de grondstoffen moeten zijn beschreven in homeopathisch-farmaceutische vakliteratuur. De leden van de GroenLinks-fractie hebben echter begrepen dat de vakliteratuur meestal medisch en niet farmaceutisch van aard is. Zij vragen daarom of er bezwaren zijn om «homeopathisch-farmaceutische» te vervangen door «homeopathische». Zo ja, welke bezwaren betreffen dat?

Tevens vragen deze leden waarom gekozen is om de tweede volzin van het tweede lid van artikel 33 (over het opschorten van de beoordelingstermijn) niet van toepassing te verklaren op homeopathische geneesmiddelen. Aangezien in de richtlijn 2001/83/EG niet een dergelijke uitzondering wordt gemaakt. Het lijkt de leden van de GroenLinks-fractie onwenselijk dat er een verschil ontstaat in de etikettering van reeds geregistreerde producten en nieuwe registraties. Waarom is er niet, zoals in het Besluit homeopathische farmaceutische producten, artikel 5, lid 2, onder I, toegevoegd dat «homeopathisch» vervangen mag worden door «homeopatisch» en «goedgekeurd» door «specifieke»?

De leden van de GroenLinks-fractie hebben, onder andere door middel van de motie Tonkens en Van Geen (28 600 XVI, nr. 67) en schriftelijke Kamervragen 848 van de leden Wilders en Kant (Kamerstuk II, 2002–2003, Aanhangsel 1779–1780) reeds aandacht gevraagd voor de positie van antroposofische geneesmiddelen. Deze leden zijn teleurgesteld dat de vaststelling van de nieuwe Geneesmiddelenwet niet is aangegrepen om de betreffende motie uit te voeren. Waarom wordt er in de nieuwe Geneesmiddelenwet niet geregeld dat de antroposofica (eventueel vermeld als op een lijst) die nu al op de markt zijn, geacht worden een homeopathisch geneesmiddel te zijn? Daarmee is op deze middelen ook de verlichte en vereenvoudigde registratie van toepassing zodat er geen onwenselijke restcategorie ontstaat met verschillen van slechts ondergeschikte betekenis ten opzichte van de homeopathica. De veiligheid van patiënten is, blijkens een lange historie van deze middelen, daarbij niet in het geding. Antroposofische geneesmiddelen worden voorgeschreven (en eventueel toegediend) door antroposofische artsen, dat wil zeggen reguliere artsen die ter aanvulling op de reguliere geneeskunde gebruik maken van de inzichten ontwikkeld in de antroposofische geneeskunde. Deze

antroposofische artsen vallen onder het wettelijk tuchtrecht, waarmee er toezicht bestaat op de voorgeschreven middelen (artikel 47 e.v. Wet BIG). Inmiddels is in de Raad van Ministers en het Europees Parlement de tekst van de richtlijn 2004/24/EG vastgesteld, waarvan mag worden aangenomen dat zij spoedig in werking treedt. Deze richtlijn verplicht Nederland als lidstaat een vereenvoudigde registratie voor traditionele kruiden-geneesmiddelen in te voeren binnen 18 maanden na inwerkingtreding. Het lijkt de leden van de GroenLinks-fractie dat deze richtlijn direct bij invoering van de geneesmiddelenwet zou moeten worden geïmplementeerd en niet al een eerste wijzigingswet op de nieuwe Geneesmiddelenwet tot gevolg zou moeten hebben. Deze registratievorm laat overigens het voormelde probleem van de restcategorie antroposofica onverlet. Daarvoor moet een regeling gevonden worden in afwachting van een latere Europese richtlijnen met betrekking tot niet-conventionele geneeskunde en geneesmiddelen (door middel van opname in de Europese farmacopee).

De leden van de D66-fractie zien geen enkele reden voor de voorkeursbehandeling van homeopathica ten opzichte van reguliere geneesmiddelen. Kan de regering deze voorkeursbehandeling in dit wetsvoorstel nader motiveren? In het bijzonder zijn de leden geïnteresseerd in de redenering waarom homeopathica niet op hun werkzaamheid worden beoordeeld.

Voordat wordt overgegaan tot het verlenen van een handelsvergunning, wordt het geneesmiddel getoetst op werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid. De leden van de SGP-fractie zouden graag in de wetgeving een goede definitie zien van hetgeen wordt bedoeld met zowel de handelsvergunning als de parallelhandelsvergunning. Waarom is niet gekozen om in artikel 1 een inhoudelijke definitie van deze begrippen op te nemen? Tevens ontvangen de leden van de SGP-fractie graag een uitleg bij de betekenis van de zinsnede op bladzijde 7 dat «bij de afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van mogelijke risico's het therapeutisch belang de doorslag geeft.»

5. Verstrekking van geneesmiddelen

– De apotheekhoudende huisarts

De leden van de CDA-fractie constateren tot hun genoegen dat de regering de wens van de Kamer heeft gehonoreerd door maatregelen te treffen die ertoe leiden dat de functie van apotheekhoudende huisarts in dunbevolkte gebieden kan worden gecontinueerd. Toch vragen deze leden of de tekst van artikel 50, lid 10, niet in strijd is met de gewenste continuïteit van de apotheekhoudende huisartsenpraktijk. Moet de tekst van artikel 50, lid 10, zo worden gelezen dat bij het beëindigen van de apotheekhoudende huisartsenpraktijk ook de apotheekvergunning vervalt en de opvolger niet automatisch verzekerd kan zijn van een apotheekvergunning? Zo ja, dan betekent dit dat een en ander in strijd is met de alinea in de memorie van toelichting op bladzijde 11, namelijk «dat in de toekomst in dunbevolkte gebieden huisartsen zich duurzaam als apotheekhoudend kunnen vestigen». Gaarne ontvangen zij een toelichting. Een suggestie zou kunnen zijn om de apotheekvergunning te koppelen aan de huisartspraktijk en daarvan afgeleid aan de huisarts.

De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre de regering van mening is dat een begin gemaakt is met de scheiding van handel en zorg. Daarnaast ontvangen zij graag de visie van de regering op scheiding van handel en zorg bij apothekers. Welke stappen zullen concreet worden genomen om tot scheiding van handel en zorg te komen?

Naar de mening van de leden van de VVD-fractie komt in de memorie van toelichting van het wetsvoorstel tot uitdrukking dat de visie van de regering ten aanzien van de apotheekhoudende huisarts op twee gedachten hinkt. Enerzijds hecht de regering ten volle aan de beroepsscheiding, anderzijds waardeert zij de rol van de apotheekhoudende huisarts. In de wettekst komt dit laatste niet echt uit de verf. Waar kan de apotheekhoudende huisarts vanuit gaan, en welke zekerheden heeft hij in het nieuwe stelsel? Hoe regelt dit voorstel de continuering van de praktijk van een apotheekhoudende huisarts? Wat betekent opname van het huidige wettelijke criterium in de wet concreet voor alle huidige apotheekhoudende huisartsen en hun opvolgers? De continuïteit van de apotheekhoudende huisartsenpraktijk is niet gegeven, omdat de vergunning tot «apothekeren» kan worden ingetrokken wanneer de grond voor verlening ervan is vervallen. Kan dit elk moment het geval zijn? Kan de regering nader ingaan op de rol van de apotheekhoudende huisarts in onze gezondheidszorg in de toekomst? Graag ontvangen zij een toelichting. Kan de regering toelichten op welke wijze dit wetsvoorstel het aanbod van apotheekhoudende huisartsen bevordert? Wat is de verwachte toename of afname van het aantal apotheekhoudende huisartsen binnen nu en tien jaar? Is het mogelijk dat als gevolg van dit wetsvoorstel toch apotheekhoudende huisartsen gaan verdwijnen? Met andere woorden waarin verschilt dit voorstel van de «oude» WOG. Om hoeveel apotheekhoudenden gaat het? Vindt de regering dit wenselijk? Wat gaat zij doen om te voorkomen dat dit het geval zal zijn? Hoe ziet zij de huisartsenzorg c.q. de eerstelijnszorg, waarvan de farmaceutische zorg onderdeel uitmaakt, in het landelijke gebied in relatie tot dit wetsvoorstel? De regering wil de provinciale Commissies voor gebiedsaanwijzing afschaffen en zelf apotheekvergunningen afgeven. Bestaat er nog een mogelijkheid van beroep voor huisartsen en apothekers tegen deze beslissing? Waarom is de regering bij zijn verdediging van de wettelijke beroepscheiding blijven uitgaan van de noodzaak tot afgifte van een (ministeriële) vergunning tot «apothekeren» voor de arts? Indien alsnog zou worden gekozen voor handhaving van de bestaande wettelijke beroepscheiding, zou deze procedure toch eenvoudig kunnen worden vervangen door een eventueel bij de jurisprudentie aansluitend afstandscriterium in de wet. Gaarne ontvangen zij een reactie van de regering. Denkbaar is bijvoorbeeld dat de arts bevoegd wordt tot «apothekeren» wanneer de kortste afstand over de weg tussen zijn perceel van vestiging en een bestaande apotheek van een apotheker groter is dan 3,5 kilometer. Dan wordt ook de huidige gebiedsaanwijzing overbodig. Het betoog van het huidige afstandscriterium («..Doch waar in het verleden een afstand van 3,5 kilometer drie kwartier lopen betekende, is dit nu voor velen enkele minuten met gemotoriseerd vervoer..») (bladzijde 10, laatste alinea) lijkt voorbij te gaan aan de omstandigheid dat circa 80 procent van het geneesmiddelenverbruik plaatsvindt door chronisch zieken en 65-plussers, in vele gevallen met geringe mobiliteit. Kan als regel worden uitgegaan van bezorging van het voorgeschreven geneesmiddel aan het adres van de patiënt? Blijft de apotheek ook voor minder mobiele mensen toegankelijk? Wordt het handhaven van de beroepscheiding nog functioneel geacht?

Aan de apotheekhoudende huisarts wordt niet als eis gesteld dat hij zijn apotheek bezit of in mede-eigendom heeft. Ten aanzien van de kwaliteitsaspecten is er op de geneesmiddelenmarkt het een en ander veranderd. De eigen bereiding van geneesmiddelen wordt steeds meer uitbesteed om redenen van doelmatigheid, veiligheid en kwaliteit. Bovendien zijn er een elektronisch voorschrijfsysteem en een signaleringssysteem ontwikkeld waardoor de farmaceutische deskundigheid van de huisarts meer naar voren wordt gehaald in het zorgproces. Zijn artsen door deze ontwikkeling niet beter in staat om voorlichting te geven over geneesmiddelen aan de patiënt en de medicatiebewaking ter hand te nemen? Wat vind de

regering van deze ontwikkelingen en de doorwerking daarvan op het werk en farmaceutische deskundigheid van de apotheekhoudende huisarts?

De leden van de SP-fractie zijn het met de regering eens dat zij kiest voor het instandhouden van de apotheekhoudende huisarts in dunbevolkte gebieden waar de bereikbaarheid van een apotheker slecht is. Zeker voor oudere mensen is mobiliteit niet altijd een oplossing, net zo min als internet. Deze leden willen graag weten wat het criterium bereikbaarheid van en afstand tot de naburige apotheek concreet inhoudt.

De Raad van State wijst op een vrij kritisch rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg over de kwaliteit van apotheekhoudende huisartsen. Deze leden willen graag van de regering vernemen hoe zij dat denkt te verbeteren.

De leden van de D66-fractie vragen of de apotheekhoudende huisartsen beschikken over een geneesmiddelenbewakings- en een geneesmiddelen-interactieprogramma. In hoeverre zijn deze programma's afgestemd op die van de apothekers en eventueel die van drogisterijen en ander toekomstige geneesmiddelenverstrekkers zoals postorderbedrijven en internetapotheken? In hoeverre worden in de toekomst zelfmedicatie-middelen die verkocht worden door drogisterijen en apothekers opgenomen in het elektronisch medisch dossier?

De motivering van de strakke beroepscheiding tussen artsen en apothekers in de memorie van toelichting overtuigt genoemde leden geenszins. Het toekennen van de bevoegdheid aan alle artsen om geneesmiddelen te verstrekken zou een evenzeer doelmatige en kostenefficiënte geneesmiddelenvoorziening kunnen bevorderen, vooral wanneer de inkoopfunctie bij de zorgverzekeraars komt te liggen. Gaarne vernemen de leden van de D66-fractie hierover een uitleg.

De leden van de ChristenUnie-fractie zijn verheugd dat de positie van de apotheekhoudende huisarts blijft gecontinueerd en dat de eerder ingeslagen weg tot afschaffing is verlaten. In dunbevolkte gebieden kan de apotheekhoudende huisarts niet worden gemist. Zij vragen de regering toe te lichten hoe de criteria van bereikbaarheid en afstand tot de naburige apotheek in de rechtspraak momenteel in de praktijk uitwerken. Is de praktijk dat patiënten die meer dan 3,5 kilometer van een apotheek woonachtig zijn de mogelijkheid wordt geboden om van een apotheekhoudende huisarts gebruik te maken? Voorts vragen deze leden of het niet meer duidelijkheid en houvast biedt voor de vergunningverlening en voor de rechtszekerheid van de burger om een afstands- of tijds criterium op te nemen in de wet.

In het wetsvoorstel wordt aan de apotheekhoudende huisarts de bevoegdheid tot het bereiden van geneesmiddelen ontnomen. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen om een toelichting hierop.

De leden van de SGP-fractie steunden en steunen het initiatiefwetsvoorstel van de leden Schippers, Arib, Buijs en Van der Vlies (28 158, voorheen wetsvoorstel Van Blerck c.s.) om met name in plattelandsgebieden de apotheekhoudende huisarts in ruimere zin mogelijkheden te bieden. Dit initiatief is opgehouden in verband met deze wetsbehandeling. Het is de leden van de SGP-fractie onduidelijk wat de visie van de regering is op de apotheekhoudende huisarts. Enerzijds spreekt de regering uit dat de apotheekhoudende huisarts als instituut waardevol wordt geacht, anderzijds heeft de regering kritiek op de door hen geleverde kwaliteit. Is het door de regering gevoerde beleid niet feitelijk alsnog een uitsterfconstructie? Is voor het behoud en de verbetering van de kwaliteit van apotheekhoudende huisartsen, niet gewenst dat het aantal van deze artsen op peil blijft?

– *De terhandstelling van geneesmiddelen*

De leden van de VVD-fractie stellen vast dat in de definitie van «ter hand stellen» in artikel 1, lid 1, onder r, wordt uitgegaan van een passieve rol voor de patiënt. Na de opheffing van het verbod op zelfbediening van zelfzorggeneesmiddelen is de consument niet langer iemand die afhankelijk is van wat hem ter hand wordt gesteld, maar kan hij actief zelf een geneesmiddel kiezen en pakken. Zou bovengenoemde niet in de memorie van toelichting aan de orde moeten komen?

Voor de leden van de D66-fractie mag er geen enkele onduidelijkheid ontstaan over de grenzen en de bescherming van de arts-patiëntrelatie. In het onderhavige wetsvoorstel missen deze leden een formulering over de verplichting van een apotheker om het voorgeschreven farmacon (stofnaam dan wel merknaam) ter hand te stellen en eventuele weigeringsgronden om het farmacon te overhandigen. Ook ontbreekt er een bepaling over hoeveelheden van de te verstrekken geneesmiddelen. Wie of wat bepaalt wat een adequate hoeveelheid is voor de patiënt en voor welke periode de patiënt medicijnen meekrijgt? Waar wordt dit aspect geregeld? Kan de regering hier op ingaan?

– *De afschaffing van de drogistenvergunning*

De leden van de CDA-fractie constateren dat het CBG in zijn advies van 29 februari 2000 heeft gesteld dat het zelfzorgpakket geneesmiddelen omvat waarvan de veiligheid vaststaat en waarvoor de consument zelf de toepasbaarheid kan vaststellen. Met de regering zijn genoemde leden van mening dat deze zelfzorgmiddelen voor een bredere beschikbaarheid via algemene verkoop beschikbaar kunnen komen zonder de voorgeschreven tussenkomst van de drogist.

De leden van de PvdA-fractie zijn van mening dat wel erg eenvoudig wordt overgegaan tot verruiming van de distributie-eisen voor zelfzorgmiddelen en de niet-therapeutische homeopathische middelen. Hoewel een Europees kader wordt geschetst en het advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen wordt weergegeven is onvoldoende in kaart gebracht welke gezondheidsrisico's worden gelopen bij het vrijgeven van deze zelfzorgmiddelen voor de vrije handel. Alvorens een dergelijke beslissing te nemen, is het van belang dat in kaart wordt gebracht tot welke kostenbesparingen dit leidt in verhouding tot de te nemen gezondheidsrisico's. In hoeverre bestaat de mogelijkheid dat interactie tussen receptplichtige middelen en zelfzorgmiddelen tot schade kan leiden? Is de kans op schade groter doordat zelfzorgmiddelen niet meer vergoed worden en consumenten dus geheel zelfstandig gebruik kunnen maken van verschillende middelen? Is de regering van plan meer geneesmiddelen tot de zelfzorgmiddelen te gaan rekenen? Zo ja, hoe zal dan schade ten gevolge van interactie kunnen worden voorkomen? Genoemde leden betreuren het eveneens dat de regering de adviezen van het CBG niet ter hand neemt, door in het wetsvoorstel op zijn minst een leeftijds-grens en aanvullende regels met betrekking tot de verpakkingsgrootte te stellen. Er wordt in het geheel niet ingegaan op de vergunningplicht van detaillisten om zelfzorgmiddelen te mogen verstrekken en de voorwaarden waaraan de vergunningplichtige dient te voldoen. Ten slotte vragen de leden van de PvdA-fractie op welke wijze voorlichting wordt gegeven, opdat mensen de geneesmiddelen gebruiken zoals het hoort en geen gevaarlijke situatie ontstaan (pijnstillers gebruiken bij maagaandoening etc.), en wie daarvoor verantwoordelijk is.

De leden van de SP-fractie zijn het met de regering eens dat, indien bij een beoordeling van een geneesmiddel blijkt dat de kans bestaat op een

belangrijke interactie met andere geneesmiddelen, dit geneesmiddel receptplichtig hoort te zijn. Datzelfde geldt voor geneesmiddelen waarvan beïnvloeding van het reactievermogen is te verwachten. Volgens een aantal artsen en wetenschappers worden nu al te ruimhartig geneesmiddelen als zelfzorgmiddelen bestempeld. Wat is de mening van de regering hierover? Wat betreft de indeling in twee categorieën van zelfzorgmiddelen zijn deze leden het met de regering eens dat dit niet de juiste weg is.

De leden van de SP-fractie pleiten voor het handhaven van de drogistenvergunning. Zij vinden dat zelfzorgmiddelen uitsluitend bij drogist en apotheker verkrijgbaar moeten zijn. De regering stelt zelf in antwoord op het advies van de Raad van State dat vrijwel alle geneesmiddelen bijwerkingen en risico's kennen en derhalve door een verstandig handelende persoon overeenkomstig de voorschriften en bijsluiter gebruikt dienen te worden. Juist om die reden zijn deze leden van mening dat zelfzorgmiddelen niet overal verkocht moeten worden. Geneesmiddelen zijn geen snoepjes. Verkrijgbaarheid uitsluitend bij drogist en apotheek verhoogt de alertheid van mensen hierop. Bovendien kunnen aan de drogist extra eisen worden gesteld. De Consumentenbond is van mening dat verkopers van zelfzorgmiddelen aan een aantal voorwaarden moeten voldoen. Consumenten moeten op de verkooplocatie goede voorlichting kunnen krijgen over de middelen, zelfzorgmiddelen moeten zodanig worden aangeboden dat er geen misverstand bestaat over het feit dat het geneesmiddelen zijn, verkopers dienen rekening te houden met de hoogte en de plaats op de schappen in verband met kinderen. Het gemakkelijkste kan aan deze voorwaarden worden voldaan, indien de verkoop wordt beperkt tot de drogist en de apotheek.

De leden van de SP-fractie lezen dat er 750 detaillisten zijn zonder drogistendiploma waarvan niet bekend is dat dit ooit tot problemen heeft geleid. Deze leden vragen of hier wel onderzoek naar is gedaan. Zij vinden het feit dat niet bekend is of er problemen zijn geweest voldoende grond om te stellen dat het dus ook geen probleem is of kan geven.

De leden van de ChristenUnie-fractie staan gereserveerd tegenover de uitbreiding van het aantal verkoopkanalen voor zelfzorggeneesmiddelen. Wegen de risico's van intoxicatie door verkeerd gebruik van zelfzorggeneesmiddelen en bijwerkingen door interacties met andere geneesmiddelen wel op tegen de voordelen van grotere vrije verkrijgbaarheid, zo vragen deze leden. Genoemde leden wijzen erop dat onderzoek in Duitsland en Finland aantoont dat de zelfzorggeneesmiddelen evenzeer medicijngerelateerde problemen veroorzaken als receptgebonden geneesmiddelen. Is het niet een illusie om te denken dat zelfzorgmedicijnen veiliger zijn dan andere geneesmiddelen? De leden vragen de regering beter te onderbouwen dat zelfzorgmedicijnen veiliger in gebruik zijn dan receptgebonden geneesmiddelen.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of de regering de noodzaak en wenselijkheid van deskundig advies bij de verstrekking van zelfzorgmedicijnen niet onderschat. Zij wijzen daarbij op NIPO-onderzoek uit december 2001, waaruit blijkt dat 82 procent van de Nederlandse bevolking de aanwezigheid van deskundig personeel noodzakelijk vindt en dat volgens 77 procent van de bevolking de verkoop van geneesmiddelen niet uit het schap, maar van achter een toonbank dient plaats te vinden. Dit ter bescherming van zichzelf of van minderjarigen. Ook vragen zij of de regering de deskundigheid van drogisten niet te zeer bagatelliseert. In de praktijk blijken drogisten wel degelijk bruikbare persoonlijke adviezen bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen te kunnen geven. De leden van de ChristenUnie-fractie vragen een reactie op het onderzoek van het Instituut voor Toegepaste Sociale Wetenschappen (ITS, onafhankelijk onderzoeksinstituut verbonden aan de Universiteit van Nijmegen) onder drogisterijen, waaruit blijkt dat veel gezondheidsrisico's worden voor-

komen door persoonlijke advisering door drogisten. Veronderstellende dat de regering bekend is met dit onderzoek.

De leden van de ChristenUnie-fractie achten de suggestie van het CBG om de verpakkingsgrootte van zelfzorggeneesmiddelen aan te passen een nuttige. Zij zien niet in waarom de regering daarvan op voorhand geen matigend effect op overmatig of verkeerd gebruik verwacht. Zolang overmatig of verkeerd gebruik niet moedwillig plaatsvindt, kan een kleinere verpakkingsgrootte wel degelijk een remmend effect hebben. Zij vragen de regering haar standpunt toe te lichten. Tevens vragen deze leden om een toelichting op de juridische bezwaren tegen het stellen van eisen aan de verpakkingsgrootte.

De regering ziet de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen als een gewone economische activiteit. De leden van de SGP-fractie zijn van mening dat de noodzaak van toetsing van deze middelen door het CBG vast staat, zodat er toch strikte voorwaarden aan deze middelen worden gesteld. Is het niet van belang dat er daadwerkelijk een blijvende kwaliteitsbewaking van zelfzorggeneesmiddelen plaatsvindt? Is de vrije beschikbaarheid geen belemmering hiervoor? Op zijn minst zou het aanbeveling verdienen de beschikbaarheid te reguleren via de door het CBG voorgestelde randvoorwaarden. Waarom heeft de regering gemeend dit niet te moeten doen? Een andere mogelijkheid zou zijn om aan etikettering en bijsluiting van zelfzorggeneesmiddelen specifieke eisen te stellen. Hoe denkt de regering hierover?

– *De apotheker*

Het zorgverlenerschap van de apotheker moet worden verdiept en de apotheker dient hierop meer aanspreekbaar te zijn, aldus de regering. Met de regering zijn de leden van de CDA-fractie dan ook van mening dat de openbare apotheker onder de reikwijdte van de bepalingen betreffende de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) moet vallen. Maar deze leden zijn nog niet overtuigd van het feit dat het verbod op het feit dat een apotheker zijn beroep in meerdere praktijken mag uitoefenen moet worden opgeheven (afschaffing artikel 19 WOG). De nota naar aanleiding van het verslag op dit eerder ingediende wetsvoorstel heeft genoemde leden niet voldoende kunnen overtuigen van het afschaffen van artikel 19 WOG. Wel zijn zij, zoals eerder opgemerkt, van mening dat de daartoe strekkende bepalingen eerder passen in de Wet BIG en/of de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het wel opnemen van de apotheker in de WGBO en het tegelijkertijd afschaffen van artikel 19 WOG heeft een contradictie in zich.

De leden van de PvdA-fractie constateren dat de nieuwe Geneesmiddelenwet een drastische terugdringing van voorschriften beoogt die betrekking hebben op de beroepsbeoefening van de apotheker. Dergelijke voorschriften worden in het geheel buiten de nieuwe Geneesmiddelenwet gelaten en voor het overige wordt verwezen naar de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen. Hoofddargument voor deze insteek is de terugtrekkende en terughoudende overheid en de verwachting dat de beroepsgroep zelf zorg zal dragen voor codes met betrekking tot het eigen handelen. Deze leden vragen waarom de situatie nu wel zo zou zijn dat verwacht mag worden dat individuele apothekers systematisch zelf de kwaliteit van de verleende zorg bewaken, bevorderen en beheersen, terwijl het vroeger wel noodzakelijk werd geacht werd wettelijk vast te leggen.

De leden van de PvdA-fractie vragen of het schrappen c.q. niet overnemen van de bepalingen van artikel 13 WOG betekent dat het mogelijk wordt dat een ziekenhuis besluit om geen eigen apotheek in te richten, maar bijvoorbeeld gebruik te maken van een externe commerciële geneesmiddelen-

leverancier. Deze leden zijn verheugd dat de regering van mening is dat het zorgverlenerschap van de apotheker verdiept moet worden en dat de apotheker hier meer op aanspreekbaar moet zijn. Genoemde leden lijkt het logisch dat deze verdieping maximaal wordt gerealiseerd wanneer tot scheiding van handel en zorg wordt overgegaan. Zij vragen of het bij deze verdieping blijft of dat de regering van mening is dat een scheiding van handel en zorg voor de hand ligt en beoogd dient te worden. Zo ja, welke concrete stappen zullen daartoe worden gezet? Kan worden aangegeven waar precies in het convenant tussen het ministerie van VWS, Koninklijke Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) is opgenomen dat de apotheker zijn zorgplicht moet verdiepen en daarop meer aanspreekbaar moet zijn? De leden zijn van mening dat alleen het feit dat de apotheker onder de reikwijdte van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) zou komen te vallen geen enkele garantie biedt tot verdieping van de zorgplicht. Zij kunnen instemmen met wijziging in het Burgerlijk Wetboek (BW), waardoor apothekers onder de reikwijdte van de WGBO vallen. Zij vinden dat apothekers nadrukkelijker een rol moeten gaan spelen in de zorgverlening in plaats van zich bezig te houden met inkoop van geneesmiddelen. Deze leden zien in advisering en begeleiding van patiënten en in overleg met artsen en prescriptieterugkoppeling een betere taakinvulling voor apothekers. Zij menen daarom dat wanneer apothekers onder de reikwijdte van de WGBO vallen zij ook daadwerkelijk als zorgverlener en niet als winkelier werkzaam moeten zijn. Gezien het voorgaande zijn genoemde leden zeer geïnteresseerd in de aanpak van de regering om te komen tot een definitieve scheiding van handel en zorg voor apothekers. Scheiding van handel en zorg maakt volgens deze leden ook afschaffing van artikel 19 meer verantwoord. Graag ontvangen zij een uitgebreide reactie op het bovenstaande.

De leden van de VVD-fractie vragen of kan worden aangegeven wat wordt beschouwd als geneeskundige behandeling door de apotheker. In de memorie van toelichting staat dat bij de registratie van gevestigde apothekers aangetekend dient te worden in welk perceel de apotheek is gevestigd. Betekent dit dat een apotheek altijd plaatsgebonden zal zijn? Heeft dit «aantekenen van het perceel» gevolgen voor initiatieven ten aanzien van mobiele c.q. verplaatsbare apotheken? Zou bij registratie van een apotheek juist niet de farmaceutisch verantwoordelijk en de organisatie centraal moeten staan, en niet het perceel of het pand van waaruit zorg wordt verleend?

Apothekersassistenten worden niet meer ingeschreven in het register bij de regionaal inspecteur voor de volksgezondheid. Gezien het feit dat de apotheker niet continu in de apotheek aanwezig hoeft te zijn is het van belang dat apothekersassistenten over voldoende kennis van geneesmiddelen beschikken. Aan welke kwaliteitseisen moeten apothekersassistenten voldoen?

De leden van de SP-fractie vragen wat de ervaringen zijn met het schrappen van het verbod op extramurale aflevering van geneesmiddelen door ziekenhuisapotheken zowel wat betreft medicijnbewaking als prijzen. Kan de regering hier nader op ingaan? Deze leden waren hier geen voorstander van evenmin als van het opheffen van het verbod voor de apotheker om in meer dan één apotheek zijn beroep uit te oefenen. Zij vrezen dat zo ruim baan wordt gegeven aan grote winstgevende ketens en dat dit mogelijk ten koste van de kwaliteit van de zorgverlening gaat. Indien gekozen wordt voor het verdiepen van het zorgverlenerschap en optimale medicijnbewaking, hoort daar volgens genoemde leden bij dat gekozen wordt voor het principe van op elke apotheek een apotheker.

De regering is van mening dat er geen sprake mag zijn van (door)levering aan andere apotheken, (rechts)personen of instellingen die op hun beurt geneesmiddelen aan patiënten verstrekken. Hebben de leden van de CDA-fractie het goed begrepen dat met deze bepaling ook de levering van bijvoorbeeld magistraal bereide geneesmiddelen aan apotheekhoudende huisartsen, zoals nu nog kan plaatsvinden, verboden wordt? Graag ontvangen zij enige toelichting. Tegelijkertijd vragen deze leden of dit ook zo kan worden uitgelegd dat één apotheker niet mag leveren aan meerdere apotheken, of wel aan een andere onder zijn beheer zijnde apotheek.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zal kunnen bewaken dat de grens tussen fabrieksmatig bereiding en eigen bereidingen niet wordt overschreden. De productieschaal en andere omstandigheden kunnen ondersteuning bieden bij het vaststellen van deze grens, maar hoe stelt de IGZ zich daarvan op de hoogte, en in hoeverre is een apotheker verplicht dit te melden?

In de praktijk staat het uitvoeren van magistrale/officinale bereiding van geneesmiddelen per individuele apotheek op gespannen voet met de te leveren productkwaliteit van dergelijke geneesmiddelen, aldus de leden van de VVD-fractie. Het gaat bij dit soort bereidingen om specialistische en arbeids- en kennisintensieve verrichtingen. Bovendien wordt landelijk veelvuldig gebruik gemaakt van centrale(re) bereidingsapotheken in plaats van individuele bereidingen. Deze landelijke ingezette trend komt in het wetsvoorstel onvoldoende tot haar recht. Is de regering van mening dat waar mogelijk er gebruik moet worden gemaakt van de in de handel verkrijgbare geneesmiddelen in plaats van zelf bereide preparaten, en dat magistrale/officinale bereiding een alternatief dient te zijn voor invulling van patiëntspecifieke receptuur? Kan bundeling van deze taak van de apotheker niet zowel kwalitatieve als doelmatigheidsvoordelen bieden? De apotheek is eindverantwoordelijk voor de product- en informatie-kwaliteit van de door zijn apotheek verstrekte magistrale bereidingen. Wat is het oordeel van de regering over de mogelijkheid om met de juiste kwalitatieve randvoorwaarden geregionaliseerd/gecentraliseerde bereiding buiten de verstrekkende apotheek te bereiden? Het is, in verband met Europese regelgeving, van belang om tot een afbakening te komen tussen enerzijds geneesmiddelen die door de apotheker geproduceerd mogen worden en anderzijds de geneesmiddelen die uitsluitend door vergunninghoudende fabrikanten vervaardigd mogen worden. De grootschaligheid en de beschikbaarheid van het geneesmiddel moet daarbij een rol spelen. De IGZ is belast met de weging van het specifieke feitencomplex. Wat zijn de specifieke (wegings)criteria die de IGZ hanteert? Wanneer is de bereiding van een geneesmiddel kleinschalig? Kan hier meer duidelijkheid over worden verschaft?

De leden van de D66-fractie vragen in hoeverre in Nederland nog sprake is van magistrale bereiding van geneesmiddelen buiten ziekenhuizen en buiten militaire inrichtingen. Kan de regering hier concrete cijfers over geven? In hoeverre hebben deze apotheekbereidingen nog wel enige toegevoegde waarde voor de extramurale gezondheidszorg? Op welke wijze vindt de kwaliteitscontrole plaats op deze apotheekbereidingen?

Het is de leden van de SGP-fractie niet duidelijk waarom, voor geneesmiddelen die door een apotheker in een apotheek zijn bereid, een uitzondering is gegeven op de regel dat vergunningen noodzakelijk zijn om geneesmiddelen te vervaardigen en in de handel te brengen. Zijn er voor dergelijke magistrale en officinale bereidingen geen voorwaarden noodzakelijk met betrekking tot kwaliteit, veiligheid en risico's? Zouden de desbe-

treffende bepalingen niet juist een vluchtroute voor de bereiding van medicijnen kunnen worden?

Graag zouden deze leden ook vernemen wat de precieze consequenties zijn van het opheffen van de verplichting van artikel 19 WOG voor de voorwaarden die gesteld worden aan magistrale en officinale bereidingen. Betekent het feit dat een apotheker niet verplicht aanwezig is in zijn apotheek automatisch dat, in geval hij meerdere apotheken heeft, er geen bereidingen plaats mogen vinden in de apotheek waar hij zich niet bevindt?

6. Geneesmiddelenbewaking

Formeel is de geneesmiddelenbewaking een taak van de minister van VWS, maar feitelijk wordt deze taak door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen verricht. Juist nu een trend naar grotere zelfstandigheid van het CBG wordt ingezet (refererend aan eerder genoemde), vragen de leden van de PvdA-fractie op welke wijze de minister verantwoordelijkheid zal blijven dragen, en waarop de minister aanspreekbaar is. Daarnaast is ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg betrokken bij de bewaking van geneesmiddelen waar het kwaliteitsproblemen betreft. Genoemde leden vragen of het niet zinvol is het CBG en de IGZ meer gezamenlijk te laten optrekken in hun onafhankelijke rol.

De leden van de VVD-fractie constateren dat zowel de IGZ als het CBG in aanraking komen met aspecten van de geneesmiddelenbewaking. Kan duidelijkheid worden verschaft over de precieze taakverdeling van de IGZ en het CBG? Wat zijn precies de bevoegdheden van deze organen? Is er sprake van overlap van taken en/of bevoegdheden? Zo ja, waar en wat zijn de mogelijke consequenties van deze overlap?

De leden van de SP-fractie vragen of de medicijnbewaking niet sterk verbeterd kan worden. Bijvoorbeeld door een verplichte melding van bijwerkingen door artsen aan de Stichting landelijke registratie en evaluatie bijwerkingen (Lareb), in plaats van de spontane registratie nu. Ook moeten patiënten veel beter worden geïnformeerd over de mogelijkheid van melding van bijwerking aan bijvoorbeeld het Lareb. Ook de Consumentenbond wijst hierop, waarbij zij erop attendeert dat er dan ook daadwerkelijk iets moet worden gedaan met de melding.

Postmarketingonderzoek zou ook veel meer plaats moeten vinden vanuit de overheid. Ervaringen zoals met de derde generatiepil en antidepressiva leren dat dit niet alleen aan de industrie kan worden overgelaten. Bovendien gebruiken fabrikanten dit soort onderzoek vaak om geneesmiddelen in de pen van de arts te krijgen, de zogenaamde seeding trials.

Tevens vragen deze leden in hoeverre het mogelijk is geneesmiddelen voorlopig te registreren in afwachting van mogelijke bijwerkingen die in de praktijk vaak pas blijken zodra geneesmiddelen worden verstrekt aan grote groepen mensen en voor langere tijd. De leden wijzen de regering erop dat zij zelf bij de status van geneesmiddelen met een UR-status aangeven dat dit is vanwege de veiligheidsrisico's, aanwijzingen voor onjuist gebruik dan wel er onvoldoende ervaring met het middel in de praktijk is. Graag ontvangen zij een reactie hierop.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen de regering in te gaan op de suggestie van de Consumentenbond om de gebruikers van geneesmiddelen zelf een rol te laten spelen bij de geneesmiddelenbewaking.

7. Toezicht, opsporing en handhaving

De leden van de PvdA-fractie vragen waarom het toezicht op naleving van de wet voor de krijgsmacht en de scheepvaart bij respectievelijk het ministerie van Defensie en het ministerie van Verkeer en Waterstaat zijn ondergebracht. Gezien de aanwezige kennis bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg lijkt het niet handig dit toezicht bij drie verschillende ministeries onder te brengen. In hoeverre kan worden gegarandeerd dat de IGZ voldoende mankracht en middelen heeft voor het toezicht op naleving van de WOG.

De leden van de SP-fractie stellen vast dat in deze wet reclameregels op wetsniveau zijn geregeld. Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn onder meer belast de ambtenaren van het staatstoezicht. Dat betekent volgens deze leden dat er sprake is van publiekrechtelijk sturingstoezicht op reclame. Inmiddels wordt door het veld gewerkt met een reclamecode en zelfregulering. In welke verhouding staat dit tot elkaar? Tevens vragen deze leden in hoeverre weer een aparte sectie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg met het toezicht wordt belast, en of de eerder opgestelde nota voor handhavingsbeleid daarbij van kracht wordt.

8. Bedrijfseffecten en administratieve lasten

Het onderhavige wetsvoorstel brengt voor ondernemingen die geneesmiddelen bereiden, invoeren, uitvoeren, distribueren of anderszins verhandelen een aantal (administratieve) verplichtingen met zich mee. De leden van de VVD-fractie vragen of er een overzicht kan worden gegeven van de verplichtingen en administratieve lasten voor ondernemingen in de geneesmiddelenmarkt. Is er sprake van een aanzienlijke vermindering van de administratieve lasten? Is er sprake van een concrete lastenverlichting voor de ondernemers?

De leden van de SP-fractie vragen hoe periodieke controles op vergunninghouders door de Inspectie voor de Gezondheidszorg worden uitgevoerd. Tevens vragen zij welke voorstellen van de commissie De Beer om de bureaucratie tegen te gaan in dit wetsvoorstel zijn opgenomen, en wat de opbrengst hiervan zal zijn. Welke voorstellen zijn overgenomen en welke niet? De commissie De Beer heeft gesteld dat de opbrengst hiervan opnieuw in de zorg geïnvesteerd dient te worden. Is dat hier ook het geval?

De regering stelt dat de speelruimte in het vinden van een balans tussen het stellen van eisen aan geneesmiddelen voor wat betreft kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid enerzijds, en de Europese markt anderzijds beperkt is omdat harmonisatie van regelgeving in lidstaten wordt beoogd met het oog op de interne markt. Waar zou de regering liever afwijken voor wat betreft het stellen van eisen, en moet zij daarvan afzien vanwege de interne markt?

9. Geneesmiddelen voor onderzoek

Het is van belang dat geneesmiddelenonderzoek in Nederland op een kwalitatief verantwoorde wijze plaatsvindt, aldus de leden van de VVD-fractie. Dat wordt ook in belangrijke mate reeds gewaarborgd door onder meer de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Good Clinical Practice (GCP)-regelingen. Daarnaast bevat het voorliggende wetsvoorstel een aantal bepalingen die betrekking hebben op geneesmiddelen die voor en bij onderzoek worden gebruikt. Deze bepalingen staan verspreid in de wet. Het is voor alle betrokkenen bij geneesmiddelenonderzoek van belang dat de nodige waarborgen worden

ingebouwd. Doch tevens moet worden gewaakt voor een te bureaucratische aanpak, die leidt tot onpraktische situaties, onnodige vertragingen, kostenverhogingen en afname van het innovatieve klimaat in Nederland. Kan de regering aangeven wat naar haar mening de gevolgen zullen zijn van de wijzigingen op dit punt voor de betrokkenen bij geneesmiddelenonderzoek (bedrijven, clinical research organisaties (CRO's), apotheekhoudenden, zowel werkzaam in een ziekenhuis, dan wel in de openbare farmacie of als apotheekhoudend huisarts, en onderzoekers), bijvoorbeeld ten aanzien van vergunningen, bevoegdheden en verantwoordelijkheden? Wat betekenen de wijzigingen voor het onderzoeksklimaat in Nederland?

Artikelsgewijs

Artikel 1

– Algemeen

De leden van de SGP-fractie hebben een voornamelijk technische vraag over artikel 1. Gezien de grote hoeveelheid begripsbepalingen vragen zij op welke manier deze begrippen zijn geordend. Zij kunnen er geen orde in ontdekken. Gezien het feit dat het gaat om een volledig nieuwe wet, zou het voor de hand liggen om de begrippen beter te ordenen. De leden van de SGP-fractie vinden het vreemd dat in artikel 1 wel wordt verwezen naar de (parallel)handelsvergunning, maar niet naar de groothandelsvergunning en de fabrikantenvergunning. Wat is de verklaring hiervoor?

– Eerste lid, onder B (geneesmiddel)

De leden van de VVD-fractie constateren dat in artikel 45 van het onderhavige wetsvoorstel homeopathische geneesmiddelen worden uitgezonderd van een aantal vereisten die samenhangen met de registratie. Voor de meeste artikelen waarop een uitzondering wordt gemaakt is dat conform artikel 39, van richtlijn 2001/83/EG. Het gaat dan om de verplichte wederzijdse erkenning tussen lidstaten, de arbitrageprocedure en het aantonen van de therapeutische werking voor homeopathische geneesmiddelen zonder therapeutisch indicatie. Er wordt echter ook een uitzondering gemaakt op de tweede volzin van het tweede lid van artikel 33, waarin de beoordelingstermijn van 210 dagen wordt opgeschort wanneer het CBG aanvullende gegevens verlangt. In richtlijn 2001/83/EG wordt voor homeopathische geneesmiddelen geen uitzondering gemaakt op het overeenkomstige artikel 19, lid 3. Kan worden uitgelegd wat met die uitzondering in de ontwerp-Genesmiddelenwet wordt beoogd?

– Eerste lid, onder T (apotheek)

In de artikelsgewijze toelichting eerste lid, onder t (apotheek), op bladzijde 29 wordt melding gemaakt van het feit dat de definitie van apotheek ook van toepassing is op nieuwe logistieke vormen van terhandstelling zoals internetfarmacie of postorderfarmacie. De leden van de CDA-fractie vragen of in dit onderhavige wetsvoorstel wel voldoende aandacht is besteed aan mogelijke onwenselijke situaties en consequenties die kunnen ontstaan indien bijvoorbeeld bij distributie via deze internet-postorderapotheken de kwaliteit en herkomst van geneesmiddelen onvoldoende is gegarandeerd. Is het recept wel op deugdelijke wijze tot stand gekomen? Ook kunnen vraagtekens worden geplaatst bij de zogenaamde «terhandstelling». Kan de regering aangeven op welke wijze de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening door middel van deze eerder genoemde apotheken in dit wetsvoorstel wordt gegarandeerd?

– *Eerste lid, onder U (recept)*

In de bestaande praktijk komt het voor dat huisartsen recepten faxen naar apotheken. Voor de leden van de D66-fractie is niet helemaal duidelijk waarin een recept per fax verschilt van een recept op papier. In hoeverre zal de introductie van het woord document de bestaande praktijk beïnvloeden? Met de voortschrijdende automatisering van huisartsenpraktijken en apothekers zal het elektronisch voorschrijven sterk toenemen. De leden van de D66-fractie zijn er niet gerust op dat deze vorm van geneesmiddelenvoorziening altijd veilig zal plaatsvinden, want wat voor een fax geldt, geldt zeker ook voor elektronische voorschriften (recepten). Welke middelen heeft de minister om hier toezicht op te houden?

– *Eerste lid, onder mm, nn, oo en ss (reclame, gunstbetoon, publieksreclame en telewinkelboodschap)*

In de definitie van reclame in artikel 1, lid 1, onder mm, valt het de leden van de VVD-fractie op dat het woord «kennelijk» wordt gebruikt. Dit wijkt af van de definitie zoals opgenomen in artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG. Wordt daarmee een uitbreiding bedoeld of een beperking aangegeven? Wat is daarvan de achterliggende gedachte?

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat duidelijker moet worden gedefinieerd wat reclame en wat voorlichting is. Publieksreclame blijft weliswaar verboden maar de grens tussen reclame en voorlichting is in de praktijk niet scherp. Deze leden stellen vast dat zogenaamde symptoomreclame steeds vaker opduikt. Zij zijn van mening dat deze campagnes die mensen bewust moet maken van hun kwaal waar «gelukkig» wel een middel voor is, vaak als reclame bedoeld zijn en ook als zodanig erkend moeten kunnen worden. Zij vragen, alsmede de Consumentenbond, of met dit wetsvoorstel deze spots geoorloofd zijn. Deze spots voldoen niet aan de kenmerken van reclame zoals in artikel 71 gedefinieerd. Zij voldoen echter ook niet aan de kenmerken van goede voorlichting. Dit soort informatie behoort door een onafhankelijke partij publiek te worden gemaakt. Is de regering bereid het onderscheid tussen reclame en voorlichting in de wet op te nemen, evenals de kenmerken van goede voorlichting?

De leden van de SGP-fractie constateren dat de omschrijvingen van reclame en gunstbetoon geen handelende persoon of organisatie benoemen. Dit kan onduidelijkheid opleveren. Strikt genomen zou bijvoorbeeld het uitschrijven van een recept door een arts met als kennelijk doel de bevordering van het gebruik van een geneesmiddel ook onder deze omschrijving vallen. De leden van de SGP-fractie hebben de indruk dat het woord «kennelijk» in de definitie van publieksreclame de mogelijkheid biedt voor stevige juridische strijd. Is het mogelijk om een nadere invulling te geven, zodat van tevoren reeds meer duidelijkheid bestaat?

Artikel 12

De leden van de SP-fractie stellen vast dat voor het verlenen van de vergunning alle in artikel 16 bedoelde bescheiden zijn overlegd. Alleen een volledig dossier biedt waarborgen voor een verantwoorde afweging door de minister. Hoe voorkomt de regering dat niet altijd volledige dossiers worden overhandigd zoals uit de ervaringen met antidepressiva blijkt?

Artikel 16

De leden van de SP-fractie dringen nogmaals aan op openbaarmaking van de gegevens die ter beschikking worden gesteld aan de registratie-autoriteit, zodat deze ter beschikking staan voor het wetenschappelijk debat.

Artikel 30

Groothandelaren mogen volgens artikel 30 alleen inkopen bij fabrikanten en andere groothandelaren, en alleen afleveren aan andere groothandelaren en aan degenen die bevoegd zijn om de betreffende geneesmiddelen ter hand te stellen. Bij de zelfzorggeneesmiddelen is volgens artikel 51, onder b, voor de ter hand stelling geen bijzondere vergunning meer nodig. De leden van de VVD-fractie vragen of er bewust voor is gekozen om de tussenhandel niet te liberaliseren. Zo ja, kan worden toegelicht waarom hiervoor bewust is gekozen?

Artikel 31

De leden van de SP-fractie stellen vast dat het verboden is geneesmiddelen die geen handelsvergunning van de Europese Gemeenschap hebben in het handelsverkeer te brengen. Op welke wijze gaat de regering optreden tegen aanbieders van dit soort geneesmiddelen op internet?

De leden van de D66-fractie constateren dat in artikel 3, lid 2, sprake is van een verbod op invoering van geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Betreft dit verbod ook invoer voor persoonlijk gebruik. Valt hieronder ook het bestellen van medicijnen in bijvoorbeeld de Verenigde Staten of Jamaica via internet en e-health? Gaarne ontvangen zij een toelichting van de regering, waarbij ook wordt ingegaan op praktische uitvoerbaarheid en eventuele betutteling van Europese burgers?

Artikel 32

De leden van de VVD-fractie achten het opvallend dat er in het wetsvoorstel met geen woord wordt gerept over de homeopathische geneesmiddelen met therapeutische indicatie of homeopathica die anderszins niet aan het derde lid van artikel 32 voldoen. Is artikel 16, van richtlijn 2001/83/EG wel geïmplementeerd zoals dat thans met artikel 6 van het Besluit homeopathische farmaceutische producten het geval is? Zou het de overzichtelijkheid niet ten goede komen als er een aparte paragraaf met de bepalingen omtrent homeopathische geneesmiddelen wordt gemaakt, zoals dat ook in richtlijn 2001/83/EG het geval is?

De leden van de SP-fractie vragen waarom de regeling van de homeopathische middelen, op advies van de Raad van State, nu wel op wetsniveau plaatsvindt maar dat de regeling van de documenten die aan het CBG moeten worden overlegd om tot de markt te worden toegelaten op het niveau van ministeriële regeling zal plaatsvinden. Waarom is er niet voor gekozen ook dit niet op wetsniveau of bij AMvB te regelen?

Artikel 34

De leden van de SP-fractie stellen nogmaals voor aan de criteria het criterium therapeutische meerwaarde toe te voegen, dit om het op de markt treden van me-too middelen – een kleine variatie op een bestaand product waarmee men opnieuw patent verwerft – tegen te gaan.

Artikel 37

Artikel 37, lid 7, van het voorstel bevat de verplichting om bij de aanvraag voor een parallelhandelsvergunning een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of aanvullend beschermingscertificaat (de originele producent) te overleggen, waaruit dient te blijken dat de kennisgeving is gedaan ten minste één maand voor de dag waarop de aanvraag is ingediend. De bepaling ziet op alle toetredende nieuwe lidstaten, met uitzondering van Malta en Cyprus. De leden van de VVD-fractie vragen waarom deze bepaling niet geldt voor deze twee aspirant-lidstaten. Geldt deze bepaling standaard voor alle parallelhandelsvergunningen? Waarom is deze bepaling opgenomen?

Artikelen 46 tot en met 49

Uit artikel 47 volgt dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, anders dan thans het geval is, kan bepalen dat een geneesmiddel uitsluitend in een ziekenhuis kan worden gebruikt of uitsluitend door specialisten kan worden voorgeschreven, aldus de leden van de VVD-fractie. Uit de memorie van toelichting blijkt evenwel niet waarom gekozen is voor deze wijziging. Kan de regering toelichten wat de motivering van deze nieuwe, aanvullende bevoegdheid van het CBG is?

De leden van de SP-fractie stellen vast dat het indelingsbesluit geldt als een besluit van algemene strekking en derhalve niet vatbaar is voor beroep. Deze leden kunnen zich voorstellen dat met name vanuit wetenschappelijk en gezondheidsinhoudelijke gronden bezwaren kunnen bestaan en dat beroep mogelijk zou moeten zijn. Graag ontvangen zij een reactie hierop. Deze leden lezen dat de minister van VWS het CBG kan verzoeken de indelingsstatus opnieuw te bezien in verband met de werking van de vergoedingssystematiek. Is de regering het met deze leden eens dat de indeling uitsluitend moet zijn gebaseerd op inhoudelijke gronden en niet vanuit kostenoverwegingen?

Artikel 51

De leden van de SP-fractie stellen voor artikel 51, onder d, te schrappen.

Artikel 51 bepaalt dat het verboden is geneesmiddelen ter hand te stellen die zonder recept ter hand gesteld mogen worden. De leden van de SGP-fractie constateren dat het artikel tegelijkertijd uitzonderingsmogelijkheden bevat, die een zodanig spectrum bevatten dat feitelijk iedereen die zogenoemde zelfzorgmiddelen mag verhandelen. Is deze conclusie juist? Zo ja, waarom is er dan gekozen voor deze vorm van wetgeving?

Artikel 53

De leden van de D66-fractie vragen in hoeverre het Nederlandse ministerie van Defensie, de NAVO en de medische comités van de NAVO beschikken over protocollen dan wel richtlijnen hoe om te gaan met verstrekking van geneesmiddelen door militaire artsen aan burgers in noodomstandigheden. In hoeverre bestaat een tegenstelling tussen de artseneed en de officierseed? In hoeverre voegt artikel 53 iets toe aan de regels van het ministerie van Defensie dan wel de NAVO?

Artikel 56

De leden van de D66-fractie vragen waarom er geen sprake is van regels voor het bewaren en opslaan van alle geneesmiddelen. Er ontbreken wellicht ook regels (bijvoorbeeld bij ministeriele regeling) voor het etaleren van (zelfzorg)geneesmiddelen.

Artikel 57

In artikel 57, lid 1, onder p, komt het begrip «geneesmiddel voor zelf-medicatie» voor, terwijl dat niet gedefinieerd is. De leden van de VVD-fractie vragen waarom niet wordt aangesloten bij de formulering uit artikel 46 «geneesmiddel dat zonder recept ter hand mag worden gesteld».

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen waarom niet verplicht wordt gesteld om de prijs van het geneesmiddel op de verpakking te vermelden.

Artikel 59

De leden van de SP-fractie pleiten voor de opnemng van een extra subartikel in artikel 59 over de mogelijkheid van het melden van (minder) ernstige bijwerkingen.

De leden van de SGP-fractie zouden graag vernemen wat de achterliggende reden is bij het niet verplicht stellen van de bijsluiter voor in een apotheek bereide geneesmiddelen. Aan dergelijke middelen kunnen toch ook gezondheidsrisico's en bijwerkingen verbonden zijn? Bovendien zijn deze leden van mening dat het een vreemd onderscheid is om wel de verplichting te stellen informatie te verschaffen, maar deze informatie niet als bijsluiter toe te voegen.

Artikel 60, lid 1

De leden van de SP-fractie ondersteunen de Consumentenbond in hun verzoek een gouden standaard in te stellen voor bijsluiters waarbij alle bijsluiterteksten getest worden op een representatief gebruikerspanel.

Artikel 61

De leden van de VVD-fractie constateren dat in artikel 61 vrijwel letterlijk de etiketteringsvereisten van artikel 69, van richtlijn 2001/83/EG worden overgenomen, inclusief de verplichte vermelding «homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde indicaties». In artikel 5, lid 2, onder l, van het Besluit homeopathische farmaceutische producten is daar echter nog aan toegevoegd «waarin: «goedgekeurd» door: specifieke». Waarom is die aanvulling zonder opgaaf van redenen in de nieuwe Geneesmiddelenwet achterwege gelaten? Dreigt op deze manier geen verschil in etikettering tussen de reeds geregistreerde producten en nieuwe registraties? Kan dit voor de consument onduidelijkheid opleveren?

Artikel 63

De leden van de SP-fractie dringen nogmaals aan op een verplicht in plaats van een spontaan meldingssysteem waar artsen en apothekers vermoede bijwerkingen kunnen melden. Tevens moeten consumenten hun ervaringen direct kunnen melden zowel wat betreft werkzaamheid als gebruiksvriendelijkheid.

Artikel 64

De leden van de SP-fractie vinden dat ook de overheid een verantwoordelijkheid heeft voor de in de handel gebrachte geneesmiddelen waarvoor zij een vergunning heeft verleend. Daarom zou ook de overheid postmarketingonderzoek moeten starten, en moeten de mogelijkheden om te werken met voorlopige registraties worden bekeken. Alle ernstige bijwerkingen moeten worden gemeld aan het CBG. Wat zijn ernstige bijwerkingen en waarom geldt dit niet voor minder ernstige en belastende bijwerkingen?

Artikel 66

De leden van de SGP-fractie hebben grote vragen bij artikel 66. Afwijking van de wet via lagere regelgeving moet – mede in het licht van artikel 34 van de aanwijzingen voor de regelgeving – zoveel mogelijk worden voorkomen. Naar aanleiding van het advies van de Raad van State heeft de regering de bepaling gewijzigd. Er is naar de mening van deze leden echter nog onvoldoende recht gedaan aan die opmerkingen. Waarom heeft de regering ervoor gekozen om een afwijking te regelen via de AMvB? Licht het niet meer voor de hand om de van de wet afwijkende ministeriële regeling uiteindelijk toch in de wet vast te leggen? De bepaling van artikel 66 in de huidige redactie geeft bovendien het risico van onoverzichtelijkheid in de wet- en regelgeving. Graag ontvangen deze leden een toelichting.

Hoofdstuk 9 geneesmiddelenreclame

– Algemeen

De leden van de ChristenUnie-fractie merken op dat tegenwoordig regelmatig «bewustwordingsspotjes» op de radio zijn te horen over anticonceptie, erectiestoornissen en prostaatproblemen. Zouden dergelijke spotjes niet eveneens moeten worden aangemerkt als publieksreclame, en derhalve onder het verbod op publieksreclame voor receptgebonden geneesmiddelen moeten worden gebracht?

Artikel 67

De leden van de VVD-fractie stellen vast dat naast artsen, apothekers, tandartsen en verloskundigen ook andere beroepsbeoefenaren betrokken zijn bij het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen. Assistenten van artsen of apothekers en bepaalde verpleegkundigen hebben, net als de arts of apotheker zelf, een advies- en informatietaak. Ten gevolge van de definitie van beroepsbeoefenaar in het wetsvoorstel vallen de hierboven genoemde beroepsgroepen onder het «grote publiek», waardoor de mogelijkheid tot communicatie over geneesmiddelen met deze groepen beperkt wordt. Dit is een miskennis van de verantwoordelijkheden die deze beroepsgroepen hebben. Is de regering van mening dat het geven en faciliteren van adequate voorlichting richting de aan de beroepsbeoefenaren verwante groepen belangrijk is? En is het geven van deze voorlichting volgens de regering toelaatbaar?

Artikel 69

Het is verboden om reclame te maken voor apotheekbereidingen omdat er voor die geneesmiddelen geen handelsvergunning is verleend (artikel 69, lid 1). Volgens de toelichting op artikel 2 van het huidige Reclamebesluit uit 1994 kan reclame echter worden beschouwd als onderdeel van het «in de handel brengen». De leden van de VVD-fractie vragen of via

deze weg het uitzonderingsregime voor apotheekbereidingen (artikel 33, lid 3, onder a) ook op reclame wordt toegepast.

Artikel 71

De leden van de SP-fractie stellen vast dat zogenaamde symptoomreclame volgens deze tekst niet te definiëren is als reclame. Deze «symptoomreclame» zou ook bedoeld zijn als voorlichting. Genoemde leden zijn het met de Consumentenbond eens dat deze spotjes ook niet aan de kenmerken van goede voorlichting en informatie over behandelingen van diverse kwalen voldoen. Bovendien hoort deze voorlichting gedaan te worden door een onafhankelijke partij.

Artikel 73

De leden van de VVD-fractie vragen of in artikel 73 iets anders wordt beoogd dan in richtlijn 2001/83/EG. Met de formulering «vermeldt dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekt» wordt de reikwijdte van onderdelen van artikel 90 van de richtlijn aanzienlijk uitgebreid. Daar wordt namelijk duidelijk het wekken van suggestie verboden en niet het vermelden van feitelijke juistheden. Dat is niet voor niets. Gaat het niet juist om de onduidelijkheid en vaagheid van de suggestie waar de misleiding in zit?

Door de uitbreiding van de reikwijdte wordt in artikel 73, onder b, vergelijkende reclame onmogelijk gemaakt, ook als er voor de gebruiker relevante verschillen zijn. De formulering in artikel 90, onder b, van de richtlijn verbiedt in principe alleen misleiding op dit gebied. In de Code voor Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) zijn daarvoor voorwaarden uitgewerkt. Zo is in artikel 30 CPG opgenomen dat de afwezigheid van specifieke voor de gebruiker herkenbare bijwerkingen genoemd mogen worden als die bekend zijn van andere geneesmiddelen in dezelfde productgroep. In artikel 33 CPG worden voorwaarden voor andere vergelijkingen genoemd, zoals een betrekking hebben op alle relevante eigenschappen. Waarom is gekozen om de reikwijdte in artikel 73, onder b uit te breiden? Graag ontvangen zij een toelichting hierop. Acht de regering het terecht dat door deze uitbreiding vergelijkende reclame onmogelijk wordt, ondanks het feit dat er voor de gebruiker relevante verschillen zijn?

Artikel 74

De leden van de VVD-fractie vragen de regering uit te leggen waarom in artikel 74 wordt afgeweken van de formulering in artikel 90 van richtlijn 2001/83/EG. Terwijl de richtlijn, in onderdeel e, reclame gericht op «kinderen» verbiedt, is daar in artikel 74, onder a, van het wetsvoorstel «jongeren beneden de 16 jaren» van gemaakt. Waarom is de leeftijdsgrens verhoogd?

Artikel 75

De leden van de SP-fractie zijn het niet eens met het schrappen van het oorspronkelijke tweede lid dat het mogelijk maakte om bij ministeriële regeling invulling te geven aan bepalingen die betrekking hebben op publieksreclame. Daarbij zou onder andere gedacht worden aan regels die verduidelijken waar informatie over geneesmiddelen overgaat in publieksreclame. Deze leden zijn het met de Raad van State eens dat de grens tussen publieksreclame en voorlichting in de praktijk niet scherp blijkt te zijn. Zij vinden met de Raad van State dat deze normen vastgelegd dienen te worden in een AMvB (of op wetsniveau). Deze leden betreuren het dat de regering op grond van het advies van de Raad van State het tweede lid heeft geschrapt omdat de inhoud van zo'n regeling inmiddels deel uit

maakt van de gedragscode geneesmiddelenreclame van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR).

Ook de kenmerken van goede voorlichting zouden in een AMvB op grondslag van het gehandhaafde tweede lid van artikel 75 kunnen worden gesteld (of op wetsniveau). De leden van de SP-fractie stellen dan ook voor het tweede lid weer op te nemen maar dan wel in de vorm van een AMvB.

Artikel 78

De leden van de SP-fractie zijn nog steeds van mening dat commerciële artsenbezoekers dienen te worden verboden. Het zou veel beter zijn over te gaan tot onafhankelijke artsenbezoekers in dienst van de overheid om artsen te informeren en het farmacotherapie-overleg (FT(T)O) krachtig te ondersteunen. Uit de onderzoeken van de DGV (Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik) naar de kwaliteit van de informatie en het gedrag van artsenbezoekers bleek dat eenderde van de artsenbezoekers bijwerkingen, contra-indicaties en interacties met andere geneesmiddelen of voedingsstoffen niet heeft gemeld waar dat volgens de artsen wel had moeten. Gebruiksaanwijzingen kregen veel meer aandacht waaruit blijkt dat artsenbezoekers nog steeds meer gericht zijn op verkoop dan op informatie. Ook cadeautjes worden nog steeds gegeven waarbij in de helft van de gevallen geen sprake is van relevantie voor beroepsuitoefening. Recent is bovendien uit onderzoek van de British Medical Journal (BMJ) gebleken dat artsen zwaar leunen op de informatie van artsenbezoekers. De leden van de SP-fractie stellen dan ook voor commerciële artsenbezoekers te verbieden.

Artikel 79

De leden van de PvdA-fractie zijn verbijsterd over de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon. Al eerder vroegen deze leden aandacht voor het feit dat Astra Zeneca betaalt voor het uitschrijven van recepten. Er zijn meerdere meldingen binnengekomen bij het meldpunt, ook over andere fabrikanten. Astra Zeneca zegt dat ze artsen alleen betaalt voor de tijd die zij spenderen aan onderzoek. Dat lijkt in tegenspraak met de brief van Astra Zeneca van begin dit jaar, over zogenaamd marktonderzoek naar nieuwe behandelopties in astma en COPD (aandoeningen van de ademhalingswegen). Daarin biedt Astra Zeneca een «dinervergadering» aan tussen 7 en 10 uur 's avonds, voor deelname ontvangt de arts een vergoeding van 172,50 euro exclusief reiskosten. Wel wordt gevraagd een geheimhoudingsverklaring te tekenen omdat het over een avond «met vertrouwelijk karakter» gaat. Genoemde leden vragen of dit voorbeeld als uitzondering op het verbod op gunstbetoon wordt gezien. De leden van de PvdA-fractie begrijpen absoluut niet hoe de wettelijke bepaling kan worden gehandhaafd dat kortingen en bonussen een uitzondering vormen op het verbod op gunstbetoon. Deze leden vragen waarom aan het bovengestelde geen wettelijk grens wordt gesteld.

De minister antwoordt op Kamervragen, dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg geen initiatief neemt om tegen dit soort zaken op te treden maar op de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) wacht. De minister wacht weer op de Inspectie die «binnenkort» verslag uitbrengt. Deze vindt het niet acceptabel indien artsen ingezet worden door de farmaceutische industrie, maar houdt het toch nog steeds op zelfregulering. De leden van de PvdA-fractie vragen wat er sinds de ongeoorloofde promotiepraktijken van geneesmiddelenfabrikant Bayer is ondernomen ter bestrijding van ongeoorloofde promotie. In hoeverre heeft de klacht die tegen Bayer is ingediend geleid tot sanctionering door het CGR? Deze leden zijn benieuwd naar de voortgang van de plannen om een belasting op reclameuitgaven te heffen. Voorts vragen zij om een toelichting welke

rol de NMa, de FIOD/ECD en/of een toekomstige Zorgautoriteit kunnen spelen ter beperking van de promotie van geneesmiddelen. Wanneer kan de Kamer het verslag van de Inspectie over de resultaten van zelfregulering ontvangen?

Is de regering van mening dat de huidige zelfregulering ten aanzien van promotie en reclame van de farmaceutische industrie goed functioneert? Zo neen, welke concrete maatregelen worden genomen om te zorgen dat farmaceutische bedrijven die zich bezighouden met het fabriceren van geneesmiddelen met een normale prijs/kwaliteitsverhouding komen? Hoe wordt ervoor gezorgd dat er eindelijk een einde komt aan het beïnvloeden van artsen en apothekers met kadootjes, kortingen en bonussen en wat er al niet meer verzonnen wordt? Kortom wanneer worden geneesmiddelen voorgeschreven en afgeleverd op niets anders dan puur medische gronden?

De leden van de SP-fractie vragen wat de regering een redelijke beloning vindt voor het verzamelen van gegevens over bijwerkingen. Is de regering ook van mening dat nadere regels moeten worden gesteld om seeding trials tegen te gaan? Indien het echt gaat om onderzoek moet het protocol worden goedgekeurd door de Medisch ethische toetsingscommissie. Als het niet gaat om WMO-plichtig onderzoek (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), dan moet de regering bij AMvB nadere regels stellen bijvoorbeeld zoals nu zijn uitgewerkt in de Gedragscode geneesmiddelenreclame. De leden van de SP-fractie stellen voor in artikel 79 een extra lid toe te voegen waarin de mogelijkheid wordt geregeld om bij AMvB invulling te geven aan bepalingen die betrekking hebben op gunstbetoon.

De leden van de SGP-fractie vinden het van groot belang dat er adequate voorwaarden worden gesteld om gunstbetoon te voorkomen. Tegelijkertijd geldt dat het bestaan van gunstbetoon moeilijk is aan te tonen. Is er vanuit de jurisprudentie duidelijk te maken of en hoe de in artikel 79 genoemde voorwaarden in de praktijk zijn te toetsen?

Artikel 81

De leden van de SP-fractie stellen voor na artikel 81 een extra artikel toe te voegen waarin de mogelijkheid wordt geregeld om bij AMvB invulling te geven aan bepalingen die betrekking hebben op reclame gericht op beroepsbeoefenaars.

De voorzitter van de commissie,
Blok

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp