

Vergaderjaar 2004–2005

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 21 oktober 2004

1. Algemeen

De regering heeft met belangstelling kennisgenomen van het verslag van de vaste commissie voor VWS. Graag beantwoord ik de vragen en ga ik in op de gemaakte opmerkingen.

Eerst meld ik enkele recente ontwikkelingen. Op 31 maart 2004 zijn vastgesteld richtlijn 2004/27/EG, die een ingrijpende wijziging van richtlijn 2001/83/EG behelst, en richtlijn 2004/24/EG, die een beperkte wijziging (alleen kruidengeneesmiddelen) van richtlijn 2001/83/EG behelst. De leden van de fracties van het CDA en van GroenLinks hebben hier ook op gewezen en aangedrongen op snelle implementatie.

Ik ben met deze leden van mening dat voortvarendheid geboden is, te meer daar richtlijn 2004/27/EG en richtlijn 2004/24/EG uiterlijk 30 oktober 2005 in Nederland in werking moeten treden. Het ligt dan ook in de rede dit te realiseren bij nota van wijziging op het voorliggende wetsontwerp. De nota van wijziging zal gezien zijn omvang en belang eerst voor advies aan de Raad van State dienen te worden gezonden. Na ommekomst van het advies van de Raad van State zal ik deze nota van wijziging aan de Tweede Kamer voorleggen. In verband met de voortgang van het voorliggende wetsvoorstel zend ik u nu reeds de onderhavige nota naar aanleiding van het verslag.

De leden van de PvdA-fractie hebben terecht opgemerkt dat in het algemeen deel van de Memorie van toelichting het opschrift bij hoofdstuk 5 is weggefallen. Dit hoofdstuk betreft de laatste schakel in de distributieketen, namelijk de terhandstelling van receptgeneesmiddelen aan de patiënt/consument door apothekhoudenden en de distributie van de zelfzorgeneesmiddelen.

De vraag van de leden van de CDA-fractie en de VVD-fractie of de richtlijn op correcte wijze in het wetsvoorstel is verwerkt, beantwoord ik bevestigend. Voor zover de Raad van State over de wijze van verwerking opmerkingen heeft gemaakt, zijn die in het wetsvoorstel overgenomen dan wel gemotiveerd weerlegd. De enige opmerking van de Raad van State met betrekking tot de formulering van een definitie, te weten de definitie van geneesmiddelenbewaking, is in het wetsvoorstel verwerkt. Voor zover in het wetsvoorstel is gekozen voor een andere formulering van een definitie dan die welke de richtlijn hanteert, is dat in de memorie van toelichting

verantwoord. Het gaat hierbij uitsluitend om veranderingen van wets-technische aard die de hanteerbaarheid ten goede komen.

De inhoud van de richtlijn is zoveel mogelijk op wetsniveau verwerkt. Een aantal onderwerpen leent zich evenwel niet voor regeling op dat niveau. Daarbij moet bijvoorbeeld worden gedacht aan de gedetailleerde opsomming van de gegevens die moeten worden overgelegd bij de aanvraag om een vergunning.

Het uitgangspunt om de bepalingen van de richtlijn zoveel mogelijk op wetsniveau op te nemen, geldt ook voor de bepalingen die betrekking hebben op geneesmiddelenreclame. Er is geen aanleiding om deze bepalingen onder te brengen in een algemene maatregel van bestuur. Dat de oorspronkelijke reclamerichtlijn (richtlijn 92/28/EEG van 31 maart 1992) destijds in een algemene maatregel van bestuur is geïmplementeerd – de leden van de SP-fractie verwijzen daarnaar – paste geheel in de wijze waarop Europese regelgeving op het gebied van geneesmiddelen in het verleden werd geïmplementeerd. Teneinde de implementatie van richtlijnen binnen de daarvoor gestelde termijn te kunnen realiseren, voorzag de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ruimhartig in de mogelijkheid om te implementeren op het niveau van de algemene maatregel van bestuur of de ministeriële regeling.

2. De Geneesmiddelenwet

De leden van de CDA-fractie zijn met de regering van mening dat het onderhavige wetsvoorstel primair van toepassing moet zijn op het product geneesmiddel en de vervaardiging en distributie daarvan en dat regels met betrekking tot de beroepsuitoefening eerder thuis horen in wetten als de Wet BIG of de Kwaliteitswet zorginstelling. De regering wil in dit verband nog wel de nuance aanbrengen dat regels met betrekking tot de bereiding en/of distributie van geneesmiddelen naar hun aard ook de beroepsuitoefening van apothekers raken.

De leden van vrijwel alle fracties hebben gevraagd nader te expliciteren in hoeverre de nieuwe Geneesmiddelenwet consequenties heeft voor het beroep van apotheker, alsmede een overzicht te geven van de bepalingen die thans, en in de toekomst gelden voor zover het betreft de beroepsuitoefening.

Het betreft de volgende bepalingen uit de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening: artikel 14, voor zover het betreft andere apothekers dan die welke zijn belast met de leiding van de apotheek, artikel 19 (niet meer dan één apotheek per apotheker), 20 (meerdere apothekers in één apotheek) en 21 (waarneming bij ziekte en afwezigheid). Deze zijn niet opgenomen in het voorliggende wetsvoorstel. Voor de goede orde merk ik op dat het hier niet gaat om implementatiewetgeving; Richtlijn 2001/83/EG bepaalt hier niets over.

De genoemde bepalingen dateren nog uit 1963 en zijn niet meer opgenomen in de nieuwe Geneesmiddelenwet. De Wet BIG bepaalt immers al dat apothekers verantwoorde zorg moeten leveren. Wat verantwoorde zorg is dient in het systeem van die wet in de eerste plaats door de beroepsgroep zelf te worden vastgesteld en niet door de wetgever. De apothekers hebben tezamen de Nederlandse Apotheek Norm (NAN) vastgesteld. Deze normen strekken zich uit tot alle aspecten van de beroepsuitoefening. Deze NAN-norm maakt onderdeel uit van het toetsingskader zoals dat gehanteerd wordt door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

Daarnaast houdt de IGZ toezicht op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen, waar apotheken ook onder vallen. Ten slotte wijs ik nog op artikel 97 van het voorliggende wetsvoorstel, waarin is bepaald dat de IGZ een apotheek zonodig kan sluiten indien daar, naar haar oordeel, niet de nodige waarborgen aanwezig zijn voor een goede opslag, bereiding of terhandstelling van geneesmiddelen.

Ook in de op het wetsvoorstel te baseren lagere regelgeving zullen, in vergelijking met de op de WOG gebaseerde lagere regelgeving, bepalingen verdwijnen of worden gedereguleerd.

De leden van de CDA-fractie, de VVD-fractie en de SP-fractie vragen welke bepalingen met betrekking tot de beroepsuitoefening die in het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (BUA) zijn vervat, niet meer terug komen in de nieuwe geneesmiddelenwetgeving, al dan niet omdat de beroepsgroep daarover zelf regels stelt, en welke leemtes er dan ontstaan.

Een deel van de inhoud van het Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst (BUA), komt terug in een op grond van de artikelen 55, 56 en 62 van het wetsvoorstel vast te stellen algemene maatregel van bestuur of in daarop gebaseerde ministeriële regelingen. Het andere deel komt dus niet terug.

Met behulp van de beroepsvereniging KNMP en de IGZ is onderzocht welke bepalingen van het BUA kunnen worden gemist dan wel gedereguleerd, zonder dat de kwaliteit van de beroepsuitoefening in de apotheek wordt aangetast. Dat heeft het volgende opgeleverd.

De artikelen 2 tot en met 14 van het BUA, betrekking hebbende op de registratie van categorieën van beroepsbeoefenaren die in een apotheek werken, keren niet terug. Het wetsvoorstel kent in artikel 50, derde lid, nog slechts de inschrijving van apothekers die belast zijn met de leiding van de apotheek, en in artikel 50, achtste en negende lid, de vergunningverlening aan de apotheekhoudende huisarts.

Artikel 16, eerste en derde lid, BUA, inhoudende een verbod voor anderen dan daartoe bevoegden om aankondigingen te bezigen die de indruk wekken dat de artsenijsbereidkunst wordt uitgeoefend, onderscheidenlijk een verbod op het onbevoegd voeren van de titel van apotheker, is in het licht van artikel 4, tweede lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), niet meer nodig en komt dus niet terug.

Artikel 16, tweede lid, BUA, inhoudende een verbod voor anderen dan apotheekhoudenden op het wekken van de indruk dat een lokaal of ruimte een apotheek is, zal wel terugkeren in de nieuwe algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling.

Artikel 17 BUA, bevattende een verplichting om een aantal aanduidingen op de apotheek aan te brengen, en de verplichting om in bepaalde gevallen die aanduidingen weer te verwijderen, maakt ook deel uit van de Nederlandse Apotheeknorm (NAN-norm). Dat artikel kan, gelet op het ontbreken van een volksgezondheidsbelang dat hiermee zou zijn gediend, worden gemist.

De inhoud van artikel 18 BUA kan worden gemist. Het is reeds in het licht van de mededingingsregelgeving en artikel 40, vierde lid, onder c, van de Wet BIG voor apotheekhoudenden verboden om overeenkomsten te sluiten met beroepsbeoefenaren die bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven op recept.

Met de artikelen 19 en 19a BUA, regelende de verplichting om geneesmiddelen in de apotheek deugdelijk te bewaren en ter zake van de geneesmiddelen die aan hen zijn afgeleverd, een administratie te voeren die zo is ingericht dat daaruit duidelijk blijkt welke geneesmiddelen van wie op welke datum zijn betrokken, wordt een groot volksgezondheidsbelang gediend. Deze komen dus terug in de nieuwe algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling.

Artikel 20 BUA kan worden gemist. Het is niet meer van deze tijd dat de volksgezondheidswetgever zich op gedetailleerde wijze bemoeit met de wijze waarop de bereiding van geneesmiddelen door de apotheker en anderen in de apotheek wordt gedocumenteerd en gecontroleerd.

Artikelen 21 tot en met 24 BUA hebben betrekking op de toezichtrelatie tussen de apotheker en de apothekersassistent. Deze artikelen kunnen worden gemist, aangezien op deze relatie artikel 38 van de Wet BIG al van toepassing is.

Artikel 26, dat betrekking heeft op de overdracht van de in een apotheek aanwezige geneesmiddelen indien de apotheek wordt overgedragen en

de rol van de inspecteur daarbij, zal worden gecombineerd met artikel 30, dat de overgang van recepten regelt. De rol van de inspecteur bij de overdracht van de apotheek kan, in het licht van artikel 50, derde lid, van het wetsvoorstel, worden geschrapt.

Artikel 26a kan worden geschrapt. Het hierin geregelde detail van de beroepsuitoefening is vervat in de NAN-norm en kan in de wetgeving worden gemist.

Artikel 26b van het BUA, dat betrekking heeft op vergiften, wordt gedeeltelijk overlapt door bepalingen van het Besluit vergiften in ziekenhuizen en apotheken 1973. De bepalingen inzake vergiften zullen worden gecombineerd en terugkomen in de op grond van de artikelen 55, 56 en 62 van het wetsvoorstel bedoelde algemene maatregel van bestuur of in de daarop gebaseerde ministeriële regeling.

Artikel 27, dat betrekking heeft op de etikettering van geneesmiddelen die in de apotheek worden bereid, zal terugkomen in de in artikel 62 van het wetsvoorstel bedoelde algemene maatregel van bestuur. De etikettering zal de gegevens bevatten die zijn genoemd in artikel 57, eerste lid, onder a tot en met j, en onder m, van het wetsvoorstel.

Artikel 28, dat betrekking heeft op herhaalrecepten, komt niet terug. Voor sommige U.R.-geneesmiddelen is geen herhaalrecept nodig, voor andere wel. Of een geneesmiddel herhaald mag worden ter hand gesteld en voor hoelang, wordt door de voorschrijver van het recept aangegeven. Aangezien de apotheker, behalve in geval van twijfel, het voorschrift van de arts volgt, is er geen behoefte aan regelgeving op dit punt.

Artikel 29 komt terug in de nieuwe gedelegeerde wetgeving, tenzij wordt besloten dat de apotheker onder de in het Burgerlijk Wetboek opgenomen regeling betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling komt te vallen. Hetzelfde geldt voor artikel 31, voor zover dat betrekking heeft op de geheimhouding ter zake van de inhoud van het recept en het ter inzage geven of een afschrift geven van het recept aan de patiënt of een derde.

Artikel 39, dat betrekking heeft op bevoegdheden van de inspecteur, komt niet terug. De Algemene wet bestuursrecht voorziet in de noodzakelijke bevoegdheden.

Artikel 39a, blijft naar zijn inhoud bestaan voor zover de artikelen waarnaar wordt verwezen, naar hun inhoud blijven bestaan.

De leden van de SP-fractie stellen vast dat de balans tussen het waarborgen van de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen en het zo min mogelijk belemmeren van de marktwerking in het verleden niet goed is geweest. Zij menen dat te veel ruimte is gegeven aan fabrikanten om forse winsten te maken en zien daar met de invoering van dit wetsvoorstel geen verandering in komen. Deze leden vragen waar fabrikanten beperkingen worden opgelegd in die zin dat zij minder de richting en ook de inhoud van onderzoek kunnen bepalen.

Het onderhavige wetsvoorstel betreft een zogenaamde productwet die regels stelt aan de productie, de distributie en de terhandstelling van geneesmiddelen. Het onderhavige wetsvoorstel stelt geen regels aan onderzoek met geneesmiddelen of aan de wijze waarop dat onderzoek moet worden uitgevoerd. Regels op dat gebied zijn terug te vinden in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

De leden van de SP-fractie vragen om een opsomming van de in het wetsvoorstel voorgestelde maatregelen die ertoe dienen de marktwerking te bevorderen of althans niet te belemmeren, en de mogelijk daardoor optredende negatieve effecten ten aanzien van kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid te benoemen.

Deregulering en vereenvoudiging van regelgeving zijn centrale doelstellingen van dit wetsvoorstel. Door het terugbrengen van het aantal vergunningen en het eenvoudiger en toegankelijker maken van regelgeving wordt ook de marktwerking indirect vergemakkelijkt. Een bevordering van marktwerking als direct gevolg van dit wetsvoorstel is het verder liberali-

seren van de (distributie)markt van zelfzorggeneesmiddelen. De drogist (en apotheker) zullen daar niet meer het monopolie op hebben. Voor een uitvoerige uiteenzetting van dit voorstel en zijn effecten verwijs ik naar hoofdstuk 5 van deze nota.

De leden van de SGP-fractie vragen wat naar de mening van de regering door de overheid moet worden geregeld, en wat door de beroepsgroep. De regering hanteert voor de geneesmiddelensector de volgende lijn. De Geneesmiddelenwet regelt een (vergunningen)stelsel voor de fabricage, groothandel en distributie van geneesmiddelen, alsmede het toezicht daarop. Voor prijzen en vergoedingen gelden andere wettelijke regels. De beroepsgroep stelt zelf normen vast voor de wijze van beroepsuitoefening. Zoals gezegd zijn deze normen ook voor de Inspectie een belangrijk gezichtspunt.

De leden van de SGP-fractie vragen naar de betekenis van dynamische verwijzing naar (bepalingen van) EG-besluiten in lagere regelgeving. Er zijn twee vormen van verwijzing, te weten dynamische verwijzing en statische verwijzing. Beide zijn toegestaan. Bij implementatie van Europese wetgeving kan men volstaan met het verwijzen naar de bepalingen van het desbetreffende EG-besluit, mits maar voldaan wordt aan de eisen van rechtszekerheid en duidelijkheid. Implementatie hoeft dus niet per se te geschieden door middel van het overnemen van de inhoud van de tekst van bepalingen van het EG-besluit in de nationale wetgeving. Bij dynamische verwijzing werken toekomstige wijzigingen en aanvullingen ten aanzien van specifieke EG-bepalingen waarnaar wordt verwezen, automatisch door in nationale wetgeving. Het voordeel hiervan is dat de nationale wetgeving niet voortdurend behoeft te worden aangepast. In bepaalde gevallen is het toch noodzakelijk om de nationale regeling aan te passen. Bijvoorbeeld indien de artikelnummers van de Europese bepalingen waarnaar wordt verwezen, veranderen (zie ook nummer 342 van de Aanwijzingen voor de regelgeving). Daarom is in dit wetsvoorstel voor een nieuwe Geneesmiddelenwet nauwelijks gebruik gemaakt van dynamische verwijzingen naar Europese wetgeving. In lagere regelgeving zal alleen dynamisch naar EG-bepalingen worden verwezen als deze zeer gedetailleerd en technisch zijn en in verband met nieuwe ontwikkelingen in de markt of de wetenschap veelvuldig worden gewijzigd. Een voorbeeld van een dergelijke verwijzing zal zijn een verwijzing naar bijlage 13 van de Gids inzake goede praktijken bij de bereiding van geneesmiddelen van juli 2003 (Volume 4), zoals gepubliceerd op de website van de Europese Commissie.

3. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen

De leden van de PvdA-fractie vragen of het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) nu beter in staat is op doelmatigheid te toetsen. Tevens vragen zij hoe de verantwoordelijkheidsverdeling tussen CBG en ministerie van VWS, alsmede de verhouding met de IGZ exact is vormgegeven. Deze leden vragen of het juist is dat de ministeriële verantwoordelijkheid voor het CBG is verminderd als gevolg van de grotere zelfstandigheid van het CBG.

Wat betreft de toetsing van geneesmiddelen(dossiers) door het CBG: geneesmiddelen worden door het CBG beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en farmaceutische kwaliteit; niet op doelmatigheid. De toetsing op doelmatigheid vindt plaats wanneer de fabrikant aan de minister van VWS verzoekt het geneesmiddel op te nemen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Hierover beslist de minister van VWS, na het College voor zorgverzekeringen te hebben gehoord.

Over de verantwoordelijkheidsverdeling tussen de minister van VWS en het CBG merk ik het volgende op. Het CBG is sinds zijn oprichting in 1963 een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Een belangrijk kenmerk van een ZBO is dat het niet hiërarchisch ondergeschikt is aan de minister. De

minister van VWS kan geen aanwijzingen geven aan het CBG over de wijze waarop dit College (individuele) geneesmiddelen moet beoordelen. De Geneesmiddelenwet brengt daarin geen verandering. Ook de vormgeving van het Agentschap CBG (ACBG), een dienstonderdeel van VWS dat het CBG ondersteunt, wijzigt niet. In tegenstelling tot de huidige situatie kent het wetsvoorstel Kaderwet ZBO's echter wel een bepaling die meebrengt dat het personeel van het ACBG onder gezag van het CBG staat en uitsluitend daaraan verantwoording aflegt. Hiermee wordt een bestaande praktijk wettelijk vastgelegd. Feitelijk wordt het personeel van het ACBG, voor zover het aan het CBG inhoudelijk ondersteuning geeft, ook thans niet aangestuurd door de minister. Men kan stellen dat door bedoelde wetsbepaling nu ook formeel de verantwoordelijkheid van de minister is verminderd (voorzover het betreft besluiten van het CBG over toelating van geneesmiddelen).

De IGZ houdt toezicht op en handhaaft wetten op het terrein van de gezondheidszorg, waaronder de Geneesmiddelenwet. De verhouding tot de IGZ is vormgegeven in de Gezondheidswet. De IGZ is een dienstonderdeel van het ministerie van VWS. De IGZ is wel hiërarchisch ondergeschikt aan de minister van VWS. In diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid zijn aan (hoofd)inspecteurs van de IGZ taken en bevoegdheden toegekend (attributie). Dit laat onverlet dat een inspecteur ondergeschikt is aan het (politiek) verantwoordelijke bestuursorgaan waarvoor hij werkzaam is; attributie doorbreekt niet de normale hiërarchische gezagsverhoudingen (zie hiervoor ook het voorontwerp wetsvoorstel Vierde tranche Algemene wet bestuursrecht). Dit geldt in gelijke zin voor bijvoorbeeld een belastinginspecteur. Overigens heeft de IGZ uiteraard de noodzakelijke speelruimte om haar eigen oordeel te vormen over het veld waarop zij toezicht houdt, en daarover aan de minister te rapporteren en te adviseren.

De leden van de SP-fractie stellen vast dat het CBG een zelfstandig bestuursorgaan blijft vanwege het belang van onafhankelijkheid van politiek beleid. In dat verband vragen deze leden hoe de onafhankelijkheid van leden van het CBG en de medewerkers van het Agentschap CBG nu en in de toekomst wordt gewaarborgd. De leden van de fractie van de ChristenUnie stellen een soortgelijke vraag.

Voor ZBO's, dus ook voor het CBG, gelden de eisen van transparantie, rechtmatigheid en doelmatigheid die gelden voor de openbare dienst. Reeds om die reden zijn banden van leden van het CBG met de farmaceutische industrie niet toegestaan. De leden worden door de minister van VWS benoemd; bij deze benoeming wordt volledige transparantie gevraagd met betrekking tot andere functies van de leden. Deze gang van zaken geldt zowel voor de huidige als voor toekomstige leden van het CBG. De medewerkers van het Agentschap zijn ambtenaren in dienst van het Ministerie van VWS. Ook voor hen gelden de hierboven genoemde eisen voor de openbare dienst.

De leden van de fracties van de SP en de ChristenUnie merken op dat het CBG thans nog onvoldoende mogelijkheden heeft om het Agentschap CBG aan te sturen, dan wel dat die aansturing te wensen overlaat. Het is echter niet de sturingsrelatie tussen het CBG en het ACBG die aanleiding heeft gegeven tot wetsaanpassing, maar de relatie tussen de minister van VWS enerzijds en het ACBG en het CBG anderzijds. Het CBG is een zelfstandig bestuursorgaan en moet op onafhankelijke wijze zijn (wetenschappelijk) oordeel vormen over toelating van geneesmiddelen; politiek-bestuurlijke interventies worden daarbij niet wenselijk geacht. Ook moet niet de schijn kunnen ontstaan dat de farmaceutische industrie via de minister van VWS invloed kan uitoefenen op beslissingen van het CBG. Vanuit dat oogpunt is de constructie dat het apparaat dat het CBG ondersteunt, onder het gezag van de minister van VWS valt, niet voor de hand liggend. Om die reden was aanvankelijk voorgesteld om het personeel van het ACBG van het ministerie van VWS over te hevelen naar een CBG

met eigen publiekrechtelijke rechtspersoonlijkheid. De Toetsingscommissie Verzelfstandigingen en de Raad van State gaven evenwel de voorkeur aan een constructie waarbij het agentschap als zodanig blijft bestaan. Met de bepaling in het wetsvoorstel Kaderwet ZBO's die meebrengt dat het personeel van het agentschap onder gezag staat van het CBG en uitsluitend daaraan verantwoording aflegt, wordt materieel echter hetzelfde bereikt, namelijk dat de minister van VWS niet kan interveniëren in de besluitvorming over toelating van geneesmiddelen en daar ook niet voor verantwoordelijk is.

De leden van de ChristenUnie vroegen waarom in de Memorie van Toelichting staat dat de leden van het College «nagenoeg» uitsluitend worden benoemd op grond van hun deskundigheid. Hiermee heb ik niet beoogd aan te geven andere kwaliteiten onbelangrijk te vinden, maar de wetenschappelijke kwaliteiten voorop te willen stellen. Het CBG is immers primair een deskundigencollege. Voor de functie van voorzitter van het College zijn bestuurlijke kwaliteiten uiteraard wel van belang.

De leden van de ChristenUnie-fractie vragen of het juist is dat de minister volledig verantwoordelijk is voor de besluiten die het CBG neemt, en zo niet, hoe en door wie het CBG ter verantwoording kan worden geroepen over door hem genomen besluiten. Het CBG beoordeelt, kort gezegd, of geneesmiddelen voldoende werkzaam en veilig zijn, en beslist of zij in Nederland in de handel mogen worden gebracht. In het voorgaande heb ik uiteengezet dat de minister van VWS juist in het geheel niet verantwoordelijk is voor de besluiten van het CBG. Het CBG is een deskundigencollege dat op grond van wetenschappelijke criteria zijn besluiten neemt. De minister van VWS heeft daar niets aan toe te voegen. Het CBG is hiërarchisch niet ondergeschikt aan de minister van VWS, en deze kan het CBG geen aanwijzingen geven over te nemen besluiten. De Minister van VWS is wel verantwoordelijk en aanspreekbaar op een goed functionerend CBG en een goed werkend systeem van geneesmiddelenbeoordeling in Nederland. De minister van VWS kan het CBG niet aanspreken op (de inhoud van) besluiten over toelating van geneesmiddelen, wel bijvoorbeeld op werkachterstanden of op een slecht financieel beheer. De Minister van VWS benoemt (en ontslaat) de leden van het CBG en heeft periodiek overleg met de voorzitter van het College. Besluiten van het CBG kunnen wel getoetst worden door de bestuursrechter of de civiele rechter.

4. Het vergunningenstelsel

De Handelsvergunning

De leden van de CDA fractie vragen de regering in te gaan op de suggestie dat op termijn het afgeven van een handelsvergunning voor alle toe te laten geneesmiddelen via het EMEA zou kunnen plaatsvinden. In Europees verband is ook over deze mogelijkheid gesproken. De centrale registratieprocedure bij het EMEA zal als gevolg van Verordening (EG) 726/2004 van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEG L 136) toegankelijk worden voor meer soorten geneesmiddelen. Op grond van deze Verordening, waarvan de reikwijdtebepalingen in werking treden op 20 november 2005, is de centrale registratieprocedure behalve voor bepaalde categorieën van geneesmiddelen die verplicht centraal moeten worden geregistreerd, ook toegankelijk voor ieder geneesmiddel met een nieuw werkzaam bestanddeel dat op 20 november 2005 nog niet in de Europese Gemeenschap is toegelaten, voor geneesmiddelen met een belangrijke therapeutische, wetenschappelijke of technische innovatie en voor geneesmiddelen waarvan een centrale registratie van belang is voor patiënten. Met deze

uitbreiding van de werkingsfeer wordt voor een groot gedeelte tegemoet gekomen aan de suggestie van de leden van de CDA-fractie.

De leden van de PvdA-fractie vragen op welke wijze er voor wordt gezorgd dat van homeopathische geneesmiddelen zonder therapeutische werking voldoende gegevens beschikbaar zijn om de onschadelijkheid goed vast te kunnen stellen. Alle homeopathica, met of zonder indicatie, worden op veiligheids- en kwaliteitsaspecten beoordeeld, zij het dat voor de sterk verdunde varianten de eisen minder streng zijn. Immers als er sprake is van een niet geheel zuivere grondstof dan wordt die onzuiverheid ook heel erg verdund waardoor het risico kleiner wordt. De fabrikanten moeten deze gegevens aanleveren in een dossier. Aspecten van veiligheid en kwaliteit zijn vragen als: welke grondstoffen zijn precies gebruikt en zijn deze onverdund giftig, is de grondstof van dierlijke of humane afkomst, wat is de zuiverheid van de grondstoffen, is er sprake van vervuiling met zware metalen of virussen, wordt de bereiding goed uitgevoerd, welke hulpstoffen worden gebruikt, wat is de houdbaarheid etc. Het CBG houdt daarbij rekening met de gang van zaken in andere lidstaten. Het CBG heeft op de website informatie over de beoordeling van homeopathica en tevens een paar voorbeeld-beoordelingen gezet. De website is www.cbg-meb.nl.

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. Tevens vragen zij of de doelmatigheidstoets van geneesmiddelen tot het primaat van het ministerie van VWS behoort en of het CBG daarbij ook een taak heeft.

Het CBG is een organisatie die naar aanleiding van een ontvangen verzoek om afgifte van een handelsvergunning beoordeelt of deze vergunning kan worden verstrekt. Aan dat oordeel moet dus altijd een verzoek ten grondslag liggen, waarmee ik wil aangegeven dat dit geen pro-actieve handelwijze is. Voor het antwoord op de vraag over doelmatigheid verwijs ik naar hetgeen daarover al bij de passage over het College ter beoordeling van geneesmiddelen is opgemerkt.

De leden van de SP-fractie vragen of in het verleden wel eens vergunningen zijn ingetrokken van fabrikanten of groothandelaren. Dit is niet het geval.

Deze leden vragen voorts wat de regering denkt van toevoeging van het criterium «therapeutische meerwaarde» bij het verlenen van een handelsvergunning.

Dit criterium komt thans aan de orde bij de beoordeling of een geneesmiddel wordt opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Richtlijn 2001/83 gaat er niet vanuit dat dit criterium een rol speelt bij de beoordeling van de aanvraag voor een handelsvergunning.

Wanneer de andere lidstaten dit niet ook doen, kan Nederland niet zomaar voor het eigen grondgebied dit criterium toevoegen. Hierdoor zou immers het in de richtlijn geregelde systeem van wederzijdse erkenning van handelsvergunningen binnen de Unie worden doorbroken.

De leden van de SP-fractie menen dat de fabrikanten teveel invloed hebben op de richting van medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen; te veel onderzoek wordt naar hun mening gedaan naar geneesmiddelen die commercieel interessant zijn. Zij vragen hierover de mening van de regering en vragen tevens hoe de regering denkt hier greep op te krijgen.

Zoals ik hierboven al aangaf, vallen regels over onderzoek met geneesmiddelen buiten de reikwijdte van het onderhavige wetsvoorstel. Ten algemene merk ik op dat ik natuurlijk een voorstander ben van de ontwikkeling van geneesmiddelen met een echte toegevoegde waarde voor de

volksgezondheid. Ik kan de farmaceutische industrie echter niet dwingen een geneesmiddel voor een bepaalde aandoening te ontwikkelen. Daarom organiseert het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in het kader van het voorzitterschap van de Europese Unie op 18 november aanstaande de Conferentie Priority Medicines. Doel van deze conferentie is om een ontwikkelagenda voor geneesmiddelen in de openbare gezondheidszorg tot stand te brengen, zodat onderzoeksgeld van de Europese Commissie wordt vrijgemaakt voor onderzoek naar de witte vlekken voor sommige ziektes op de geneesmiddelenkaart. Het resultaat moet zijn een methode om onderzoeksprioriteiten te stellen op basis van volksgezondheidsoverwegingen en een lijst met op te stellen voorwaarden om te kunnen bepalen voor de ontwikkeling van welke geneesmiddelen publieke financiering is aan te bevelen.

Ook vragen deze leden wat de mening van de regering is over een verplichting tot openbaarmaking van al het onderzoek dat beschikbaar wordt gesteld bij registratie.

Het al dan niet verplichten tot publicatie van onderzoeksgegevens is geen onderwerp dat in het kader van het onderhavige wetsvoorstel bespreking nodig heeft. Zoals hierboven al werd aangegeven, heeft het onderhavige wetsvoorstel geen betrekking op regels voor geneesmiddelenonderzoek. Tot slot vragen deze leden de regering te bewerkstelligen dat fabrikanten gedwongen worden apart onderzoek te verrichten bij kinderen om geneesmiddelen ook voor deze groep geregistreerd te krijgen.

Ingevolge de huidige regelgeving is een fabrikant al verplicht apart onderzoek te verrichten bij kinderen om geneesmiddelen ook voor deze groep patiënten geregistreerd te krijgen. Omdat dit vaak lastige studies zijn, laten fabrikanten deze studies vaak achterwege, wetende dat veel geneesmiddelen die weliswaar niet bij kinderen zijn onderzocht toch wel door artsen aan kinderen worden voorgeschreven. Dit zogenaamde off-label use kan risico's meebrengen omdat niet is onderzocht wat de effecten van een geneesmiddel bij kinderen zijn. Ik geef er de voorkeur aan dat een geneesmiddel bij kinderen is onderzocht voordat het aan kinderen wordt voorgeschreven. Ook de Europese Commissie acht het wenselijk dat onderzoek naar geneesmiddelen bij kinderen wordt gedaan, om welke reden zij op 8 maart 2004 een conceptverordening over geneesmiddelen voor kinderen heeft gepubliceerd. Het doel van de verordening is om het onderzoek naar en de registratie van geneesmiddelen voor kinderen te stimuleren. Tijdens het Nederlands voorzitterschap zal deze conceptverordening worden besproken in de desbetreffende Raadswerkgroep en worden voorbereid voor behandeling door het Europese Parlement. In de definitie van artikel 1, eerste lid, onder d, is bepaald dat de grondstoffen van homeopathica zijn beschreven in homeopathisch-farmaceutische vakliteratuur. De leden van de 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?

Er wordt in de desbetreffende definitie verwezen naar de Europese Farmacopee: dat handboek betreft de farmaceutisch-technische kant van geneesmiddelen. De uitdrukking «homeopathisch-farmaceutische» wordt in dat artikel genoemd voor het geval de Europese Farmacopee (nog) niet geldig is in een lidstaat. Dan mag worden uitgeweken naar een nationale farmacopee. Om toch de aard van de vakliteratuur aan te geven, namelijk gelijkend op de Europese Farmacopee, is de uitdrukking «farmaceutisch» voor alle duidelijkheid toegevoegd. De desbetreffende term leidt niet tot een wijziging, aangezien in Nederland de Europese Farmacopee geldig is. De leden van de fracties van GroenLinks en van de VVD vragen waarom de tweede volzin van artikel 33 lid 2 niet van toepassing is verklaard op homeopathische geneesmiddelen. De «tweede volzin» moet overigens zijn de derde volzin; dit wordt bij de nota van wijziging gecorrigeerd.

De bedoelde volzin ziet op de procedure van wederzijdse vergunning-erkenning tussen lidstaten van de Unie (artikelen 27 tot en met 39 van richtlijn 2001/83). Deze wederzijdse erkenningsprocedure is niet van toepassing op homeopathische geneesmiddelen. Richtlijn 2004/27/EG brengt daar verandering in; de wederzijdse erkenningsprocedure zal ook gaan gelden voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 14 van richtlijn 2001/83/EG.

De leden van de fractie hebben, onder andere door middel van de motie Tonkens en Van Geen (28 600 XVI, nr. 67) 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 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 daarbij volgens deze leden, blijkens een lange historie van deze middelen, 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), aldus deze leden.

Voordat ik inga op deze vragen en opmerkingen maak ik eerst melding van het vonnis van de rechtbank 's-Gravenhage van 14 juli 2004 in de bodemprocedure van enkele antroposofische groeperingen tegen de Staat der Nederlanden. De rechtbank overweegt onder meer dat «richtlijn 2001/83/EG beoogt de wijze van toelating van geneesmiddelen op de markt (namelijk via een stelsel van vergunningen en registraties) volledig te harmoniseren en dat daarin welbewust ervoor gekozen is de antroposofische geneesmiddelen niet als aparte categorie te regelen. Voor de nationale wetgever is er derhalve geen ruimte om een dergelijke regeling tot stand te brengen». De rechtbank stelt ook vast dat de Europese Commissie een amendement dat aparte, soepelere regelingen voor antroposofica zou moeten bewerkstelligen, heeft verworpen, overwegende: «De commissie kan niet instemmen met amendement 27 dat lidstaten toelaat om specifieke nationale wetten voor traditionele geneesmiddelen zonder kruidenoesprong in te voeren of te handhaven. Nationale ontsnappingsclausules die lidstaten toelaten om de in de richtlijn vervatte harmonisering naast zich neer te leggen, zijn niet aanvaardbaar in het licht van de bedoeling om bij te dragen tot de eengemaakte markt».

Het vonnis van de rechtbank spoort met de zienswijze van het kabinet dat er geen ruimte is voor een aparte regeling voor antroposofica, anders dan de richtlijn toestaat. Voor de registratie van antroposofica als geneesmiddel zijn er drie mogelijkheden:

1. Homeopathisch bereide antroposofica
Antroposofica die op homeopathische wijze zijn bereid (en dus ook daadwerkelijk vergelijkbaar zijn met homeopathica) kunnen nu al worden geregistreerd via de vereenvoudigde procedure voor homeopathica.
2. Antroposofica die tevens traditioneel kruidengeneesmiddel zijn.
Voor antroposofica die (zullen) voldoen aan de criteria voor een vereenvoudigde registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel kan per november 2005 een zodanige registratie worden verkregen. Tot dan vallen die middelen onder het regime van de Warenwet. Bij traditionele kruidengeneesmiddelen moet het gaan om een zelfzorgindica-

tie. Dat wil zeggen dat er geen tussenkomst van een arts nodig is om de aandoening vast te kunnen stellen. Daarnaast vallen uitsluitend middelen voor oraal of uitwendig gebruik onder de richtlijn voor traditionele kruiden. Injectievloeistoffen dus niet.

3. Overige antroposofica

Voor de overige antroposofica, al dan niet op kruidenbasis, geldt het gewone regime van Richtlijn 2001/83/EG. Van deze geneesmiddelen moeten de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid dus worden aangetoond volgens de «gewone» geldende regels. Dit is ook logisch omdat deze categorie antroposofische geneesmiddelen wat betreft de medische claim (de gestelde werking) en toedieningsvorm niet verschillen van andere «gewone» geneesmiddelen. Het gaat bijvoorbeeld om geneesmiddelen die via een injectie moeten worden toegediend en die bijvoorbeeld claimen een ontsteking te kunnen remmen of de deling van tumorcellen te kunnen stoppen (iscador). De kwalificatie «antroposofisch» kan niet bewerkstelligen dat de gewone geneesmiddelenregels niet gelden of niet zouden moeten gelden. Dat geldt evenzeer voor de stelling dat deze antroposofische middelen «slechts» ter aanvulling op reguliere therapie bedoeld zijn. Er zijn wel meer (niet antroposofische) geneesmiddelen die een aanvullend karakter hebben; dat betekent echter niet dat de gewone registratieplicht niet zou gelden voor die middelen. Waar het om gaat is dat de desbetreffende middelen bewezen veilig en werkzaam zijn.

De stelling van de leden van de fractie van dat deze antroposofica veilig zijn gebleken in de praktijk, doet het registratiesysteem geen recht. De veiligheid wordt juist tijdens een registratie beoordeeld, door het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Dat is de (enige) instantie waaraan die taak is toebedeeld. Ik merk op dat de veiligheid bovendien altijd beoordeeld wordt in relatie tot de werkzaamheid. Een middel dat relatief onveilig en onvoldoende bewezen werkzaam is, kan door het CBG niet worden toegelaten, terwijl datzelfde, relatief onveilige middel wel kan worden toegelaten indien het bewezen werkzaam is en in voldoende gevallen een uitkomst biedt. Door ongeregistreerd te blijven worden deze middelen niet alleen niet getoetst op veiligheid, maar ook niet op werkzaamheid, noch wordt dit in onderling verband gezien. Het is onwenselijk dat geneesmiddelen op de markt worden gebracht die pretenderen een bepaalde aandoening te kunnen genezen zonder dat daarvoor wetenschappelijk bewijs is geleverd of het voorgeschreven onderzoek is verricht. Daardoor kunnen mensen die denken dat deze middelen hun genezing bevorderen, worden afgehouden van geneesmiddelen waarvan de werkzaamheid wel is bewezen. Zoals gezegd, verbiedt richtlijn 2001/83/EG het treffen van een aparte regeling voor antroposofica. Ik hecht eraan op te merken dat, zelfs al zou die richtlijn dit toestaan, Nederland daartoe niet verplicht zou zijn, en dat de regering om bovengenoemde redenen ook geen bijzondere, soepelere registratieregeling zou willen treffen voor deze categorie antroposofica.

Inmiddels is door de Raad van Ministers en het Europees Parlement de tekst van de richtlijn 2004/24/EG vastgesteld. Deze richtlijn verplicht Nederland als lidstaat een vereenvoudigde registratie voor traditionele kruidengeneesmiddelen in te voeren binnen 18 maanden na inwerkingtreding. Het lijkt de leden van de -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.

Ik ben dat met deze leden eens. Zoals ik in de inleiding heb aangegeven, heb ik het voornemen de kruidenrichtlijn bij nota van wijziging in dit wetsvoorstel voor een nieuwe Geneesmiddelenwet op te nemen. Dit is de snelst mogelijke manier om deze materie te implementeren in de Nederlandse wetgeving.

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 deze leden geïnteresseerd in de redenering waarom homeopathica niet op hun werkzaamheid worden beoordeeld.

De zogeheten klassieke, enkelvoudige homeopathica worden niet op hun werkzaamheid beoordeeld omdat dit op Europees niveau zo is vastgelegd. Het gaat daarbij om vergaand verdunde, bewezen onschadelijke middelen, bestemd voor oraal of uitwendig gebruik. Deze middelen mogen geen therapeutisch indicatie vermelden op het etiket of in de bijsluiter.

Daarnaast kent Nederland een categorie onverdunde homeopathica die wel een indicatie mogen voeren. Dit is (in tegenstelling tot bij de antroposofica) op Europees niveau mogelijk gemaakt. Volgens het Besluit homeopathische farmaceutische producten moet op het etiket van deze categorie homeopathica echter worden vermeld «De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld». In de wandelgang wordt dit de «disclaimer» genoemd. Volgens (de toelichting bij) de ministeriële Regeling homeopathische geneesmiddelen uit 1999 «is deze vermelding noodzakelijk, omdat het Besluit en de regeling toestaan dat homeopathische geneesmiddelen kunnen worden geregistreerd, zonder dat het bewijs van werkzaamheid is geleverd». De disclaimer «waarborgt het recht van de gebruiker daarover geïnformeerd te worden». Nederland heeft in het verleden toegestaan dat niet bewezen werkzame homeopathica op markt kwamen, maar dan wel met vermelding van een disclaimer, zodat het publiek weet waar het mee te maken heeft. Hier was dus sprake van een evenwichtige regeling. De Rechtbank Alkmaar heeft onlangs, naar aanleiding van een door homeopathiefabrikanten aangespannen rechtszaak, geoordeeld dat de disclaimer in strijd is met Europese etiketteringsvoorschriften. Aan nut en noodzaak van de disclaimer kwam de rechter dus niet toe. Door deze uitspraak is bovengenoemd evenwicht verstoord. Thans moet de uitkomst van het lopende hoger beroep worden afgewacht. Wanneer de Raad van State de uitspraak van de rechtbank bevestigt, zal de bestaande regelgeving moeten worden heroverwogen. Het kan niet zo zijn dat geen wetenschappelijk bewijs van werkzaamheid hoeft te worden geleverd en dat het publiek daar geen kennis van kan dragen, of slechts op zeer indirecte wijze. Dan zou de overheid (i.c. het CBG) bijdragen aan het wekken van de schijn van werkzaamheid, terwijl die nu juist niet is beoordeeld.

Naar aanleiding van het voorstel van de leden van de SGP-fractie om in artikel 1 een inhoudelijke definitie van handelsvergunning en van parallelhandelsvergunning op te nemen, zullen in artikel 1, eerste lid, zodanige definities worden opgenomen. Dientengevolge is ook artikel 31, eerste lid, aangepast. In de nota van wijziging zullen de definities van «handelsvergunning» en van «parallelhandelsvergunning» komen te luiden:

- handelsvergunning: vergunning, verleend door de Europese Gemeenschap krachtens artikel 10, tweede lid, van de verordening, of door het College, verleend krachtens artikel 34;
- parallelhandelsvergunning: een vergunning, verleend door het College krachtens artikel 37.

Artikel 31, eerste lid, zal komen te luiden: Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning.

De leden van de SGP-fractie vragen voorts wat de betekenis is van de zinsnede in de memorie van toelichting dat «bij de afweging van het belang van de therapeutische werking ten opzichte van mogelijke risico's, het therapeutisch belang de doorslag geeft». Deze zinsnede is ontleend aan overweging 7 bij richtlijn 2001/83/EG. Op diverse plaatsen in deze nota is aangegeven dat vrijwel alle geneesmiddelen bijwerkingen en/of risico's hebben. Deze kunnen variëren van licht tot zeer ernstig. Een

geneesmiddel met ernstige bijwerkingen kan niettemin toch toegelaten worden indien dit het enige middel is waarvan therapeutisch effect kan worden verwacht, maar ook worden afgewezen wanneer het therapeutisch effect (te) gering is. Dit hangt uiteraard ook samen met de ernst van de ziekte. Beoogd is in elk geval om aan te geven dat het therapeutisch belang de doorslag moet geven.

5. Verstrekking van geneesmiddelen

De apotheekhoudend huisarts

Door de leden van alle fracties zijn vragen gesteld over de (toekomstige) positie van de apotheekhoudend huisarts. Dit betreft zowel vragen over het apotheekdeel van de artspraktijk, als, meer ten algemene, vragen over de continuïteit van de huisartsenzorg in dunbevolkte gebieden. Voor een goed begrip van de materie wil ik eerst ingaan op enkele vragen van de leden van de VVD-fractie. Deze leden vragen op welke wijze dit wetsvoorstel het aanbod van apotheekhoudenden bevordert, dan wel of het mogelijk is dat als gevolg van dit wetsvoorstel apotheekhoudende huisartsen gaan verdwijnen. Met andere woorden, waarin verschilt dit wetsvoorstel van de «oude» WOG?

Dit wetsvoorstel beoogt op geen enkele manier een wijziging aan te brengen in de bestaande positie van de apotheekhoudend huisarts. Die houdt, kort gezegd, in dat bij afwezigheid van een nabije apotheek de huisarts in het desbetreffende gebied vergunning kan krijgen om tevens apotheek te houden voor zijn patiënten. Wanneer zich een apotheker in het gebied vestigt vervalt de vergunning van de huisarts niet van rechtswege, maar kan door de apotheker worden verzocht om de vergunning in te trekken, met als argument dat met zijn vestiging de geneesmiddelenvoorziening gewaarborgd wordt. De regeling kan worden gekarakteriseerd als aanvullend, als een uitzondering op de hoofdregel; het primaat van de terhandstelling van geneesmiddelen berust in beginsel bij de apotheker. Deze regeling functioneert sinds 1963 naar behoren, en voorziet in een duidelijke behoefte. Dit wetsvoorstel laat deze positie ongewijzigd; het is dus niet zo dat als gevolg van dit wetsvoorstel apotheekhoudende huisartsen zullen verdwijnen. Ik merk in dit verband nog op dat de Geneesmiddelenwet de vervaardiging, handel en distributie van geneesmiddelen tot onderwerp heeft; niet (de financiering van) de huisartsenzorg. Dit wetsvoorstel kan dan ook, vergeleken met de huidige situatie, worden beschouwd als «neutraal» ten opzichte van de huisartsenzorg in landelijke gebieden.

De leden van de CDA-fractie vragen of het juist is dat bij beëindiging van de huisartsenpraktijk ook de apotheekvergunning vervalt en zo ja, hoe zich dit verhoudt tot de zin in de Memorie van toelichting «dat in de toekomst in dunbevolkte gebieden huisartsen zich duurzaam als apotheekhoudend kunnen vestigen». Indien een apotheekhoudend huisarts zijn huisartsenpraktijk neerlegt spreekt het voor zich dat ook de vergunning om apotheek te houden eindigt. Indien hij zijn praktijk echter overdraagt, kan de opvolger eveneens een apotheekvergunning aanvragen en verkrijgen. De vergunning is namelijk verleend aan een persoon. In die zin is sprake van duurzaamheid van vestiging. Ook in dunbevolkte gebieden waar (nog) geen huisarts is kan men zich in de toekomst met een apothekersvergunning vestigen, net zoals dat thans het geval is, dat wil zeggen indien het afstandscriterium dat toestaat.

De leden van de VVD-fractie vragen welke zekerheden de apotheekhoudend huisarts heeft in het nieuwe stelsel en wat de opname in de wettekst van het criterium concreet betekent voor deze artsen en hun opvolgers.

In het voorgaande heb ik aangegeven dat het huidige systeem met de

komst van de Geneesmiddelenwet niet verandert; er is geen sprake van een nieuw stelsel.

De leden van de VVD-fractie merken terecht op dat de vergunning om apotheek te houden kan worden ingetrokken wanneer de grond voor verlening is vervallen. Ook dit is echter niet nieuw, en inherent aan de aard van de vergunning. Alle vergunningen met een duuraspect kennen dit fenomeen. Zo kunnen een fabrikantenvergunning en een handelsvergunning ook worden ingetrokken wanneer niet meer aan de desbetreffende vergunningvoorwaarden wordt voldaan. Als dat niet het geval zou zijn, zou de vergunning in feite zinloos zijn. Ik merk hierover nog op dat het gelijkheidsbeginsel zich ertegen verzet om artsen die in dezelfde omstandigheden verkeren verschillend te behandelen. De apotheekhoudend huisarts die niet meer aan de vergunningvoorwaarden voldoet, verkeert in dezelfde omstandigheid als alle andere artsen die geen vergunning hebben (en ook niet zullen krijgen).

De grond voor vergunningverlening komt te vervallen indien zich een apotheker in de nabijheid vestigt. De voor onbepaalde tijd verleende vergunning vervalt dan niet automatisch; er moet om intrekking worden gevraagd (hetgeen niet altijd geschiedt), en bij de intrekking wordt een redelijke termijn in acht genomen. Een voor bepaalde tijd verleende vergunning kan echter niet worden ingetrokken.

De leden van de fracties van de SP en van de ChristenUnie vragen wat het afstandscriterium concreet inhoudt. De leden van de fracties van de VVD en van de ChristenUnie vragen waarom gekozen is voor handhaving van het vergunningensysteem en niet voor een wettelijk afstandscriterium, waarbij de bevoegdheid direct uit de wet voortvloeit.

Hiervoor is om verschillende redenen niet gekozen. Het afstandscriterium lijkt op het eerste gezicht eenvoudig maar dit blijkt bij nadere bestudering niet het geval. In de eerste plaats gaat het niet om één criterium maar meerdere criteria. Deze afstandscriteria vinden hun oorsprong in een in 1985 ingediend wetsontwerp dat in 1993 is ingetrokken (Kamerstukken II, 1984–1985, 18 884, nrs. 1–3). Deze criteria zijn door beslissingen van Commissies voor de gebiedsaanwijzing (Cogeba's) en door de rechtspraak verder ingevuld. In aanmerking wordt genomen de afstand, over de openbare weg, van de woning van de meest dichtbij wonende patiënt tot de dichtstbijzijnde apotheek. Is deze afstand 4,5 kilometer of meer, dan komt de huisarts in beginsel in aanmerking voor een apothekersvergunning. Dan moet een gebied worden aangewezen waarvoor de vergunning geldt. Daarbij spelen factoren als het al dan niet aanwezig zijn van zogeheten lintbebouwing. Bij een afstand, over de openbare weg, tussen de 3,5 en 4,5 kilometer spelen bovendien ook andere factoren mee, zoals bijvoorbeeld bereikbaarheid met openbaar vervoer of specifieke lokale omstandigheden. Voorts moet worden bedacht dat deze criteria het karakter hebben van beleidsregels, zodat daarvan in bijzondere omstandigheden kan worden afgeweken. Het is niet goed doenlijk al deze casuïstiek in de wet vast te leggen. Daarmee wordt ook schijnzekerheid verkregen.

Immers, wanneer er geen vergunning meer vereist is en het recht automatisch uit de wet voortvloeit, is er ook geen instantie die vaststelt of aan de afstandscriteria wordt voldaan en in welk gebied apotheek mag worden gehouden. Dit zou betekenen dat een arts het voorgaande zelf moet vaststellen, hetgeen risico's meebrengt voor betwisting in rechte. Door de vergunningverlening kan op eenvoudige en goedkope wijze zekerheid worden verkregen door iedereen. Daarbij horen ook de farmaceutische groothandels, die alleen geneesmiddelen mogen leveren aan personen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen aan het publiek. De bevoegdheid van de apotheekhoudend huisarts blijkt uit zijn vergunning. Ook voor de IGZ is het van belang te weten welke huisartsen een apotheek (mogen) hebben. Ik meen derhalve dat de vergunning voor alle betrokkenen duidelijkheid en zekerheid schept.

De leden van de fractie van D66 menen dat het toekennen van de bevoegd-

heid aan alle artsen om geneesmiddelen te verstrekken een doelmatige en kostenefficiënte geneesmiddelenvoorziening zou bevorderen, vooral wanneer de inkoopfunctie bij verzekeraars zou komen te liggen. Het toekennen aan alle artsen van de bevoegdheid om apotheek te houden is in feite opgenomen in het initiatief wetsvoorstel van de Leden Schippers, Arib, Buijs en Van der Vlies (Kamerstukken II, 28 158). De leden van de SGP-fractie vragen om een visie van de regering hierop.

Het initiatiefwetsvoorstel breekt met de reeds lang bestaande beroepscheiding die – kort gezegd – inhoudt dat de arts de diagnose stelt en therapie voorschrijft, en de apotheker het geneesmiddel terhandstelt en de farmaceutische zorg levert. Het initiatiefvoorstel beoogt de (concurrentie)positie van de doktersapotheek te versterken. Van de 7000 huisartsen zijn er ongeveer 600 – bij wijze van uitzondering – apotheekhoudend. Bij het overgrote deel van de huisartsen speelt het punt van de concurrentie dus niet, maar deze artsen krijgen in het initiatiefvoorstel ook toegang tot (inkomsten uit) het apothekersberoep.

Mijn inschatting is dat het initiatiefvoorstel ingrijpende gevolgen zal kunnen hebben, vooral voor de farmaceutische zorg in Nederland en voor het voortbestaan van het beroep van openbaar apotheker. Het roept ook vragen op over nut en noodzaak van de studie farmacie wanneer een studie die substantieel minder aandacht heeft voor geneesmiddelen eveneens recht geeft op het apotheekhouden. In geen enkele lidstaat van de Europese Unie komt het voor dat huisartsen als hoofdregel ook geneesmiddelen mogen afleveren aan patiënten. Ook vanuit het gezichtspunt van het (Europees) mededingingsrecht zijn kanttekeningen te maken bij dit voorstel; de vraag is namelijk of een apotheker wel kan concurreren met een apotheekhoudend huisarts en of hem de toegang tot het beroep daarmee niet feitelijk onmogelijk wordt gemaakt.

Ik stel het derhalve zeer op prijs dat de Kamer dit initiatiefvoorstel heeft willen aanhouden, zodat een gedachtewisseling hierover bij deze wetsbehandeling mogelijk is. De continuïteit van de huisartsenzorg op het platteland is immers ook volgens het kabinet van groot belang. Ook het kabinet vindt dat deze gewaarborgd moet zijn. Ik meen dat de oplossing hiervoor gevonden moet worden via de nieuwe bekostigingssystematiek van de huisartsen. In deze systematiek kan voor de onrendabele praktijk met de introductie van een module «huisarts op het platteland» (vergelijkbaar met de module «huisarts in achterstandswijken») in de lokale onderhandelingen over het praktijkplan tussen zorgverzekeraar en de huisarts een oplossing gezocht. De in augustus jl. getekende intentieverklaring versterking eerstelijns gezondheidszorg biedt hiervoor een prima basis. Dit spoort ook met de thans in voorbereiding zijnde Zorgverzekeringswet, die er vanuit gaat dat de zorgverzekeraar de continuïteit van de (huisartsen)zorg waarborgt en invult.

De leden van de PvdA vragen in hoeverre de regering van mening is dat een begin is gemaakt met de scheiding van handel en zorg. Daarnaast ontvangen zij graag de visie van de regering op scheiding van zorg en handel bij apothekers, waarbij wordt aangegeven welke stappen concreet worden ondernomen om tot scheiding van handel en zorg te komen. Door handel en zorg te scheiden, is volgens deze leden de afschaffing van artikel 19 meer verantwoord.

Zoals al bij eerdere gelegenheden uitdrukkelijk is aangegeven, is een scheiding van zorg en handel onder de apotheekhoudenden niet van bovenaf op te leggen. Het is de inzet van de regering 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. Het gaat erom dat zoveel mogelijk wordt vermeden dat de apotheker zich in de praktijk van zorgverlening door financieel-economische motieven laat leiden in plaats van zorginhoudelijke motieven.

De maatregelen die in dit kader zijn getroffen, betreffen vooral maatregelen die zijn gericht op een versterking van de rol van de zorgverzeke-

raar. Hierdoor wordt de zorgverzekeraar in staat gesteld de onderhandelingen met de apotheker scherper te voeren en meer invloed uit te oefenen op de inkoop van geneesmiddelen.

Ook met de mogelijkheden die het zogenoemde modulaire tariefsysteem zal gaan bieden, wordt een bijdrage geleverd aan dit gedachtegoed. Hierdoor wordt het in tariefsmatige zin mogelijk de diverse deelprestaties van de apothekers apart te contracteren en te honoreren. De zorgverzekeraar kan dan zelf zijn afweging maken op welke wijze hij de inkoop van geneesmiddelen wil vormgeven. Ik heb het College tarieven gezondheidszorg in mei jl. de opdracht gegeven een modulair tariefsysteem vast te stellen. De leden van de VVD-fractie vragen of er voor huisartsen en apothekers nog wel beroep open blijft staan tegen beslissingen om al dan niet aan huisartsen een apothekersvergunning te verlenen of een dergelijke vergunning in te trekken, nu de minister zelf deze beslissingen neemt. Dit soort beslissingen (besluiten) zijn beschikkingen in de zin van de Algemene wet bestuursrecht (AWB), waarvoor de normale rechtsbescherming van bezwaar en beroep geldt. Op grond van de AWB kan tegen deze beschikkingen dus op de reguliere wijze beroep worden ingesteld.

De leden van de PvdA-fractie wijzen er op dat het huidige afstandscriterium 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. Zij vragen of er vanuit kan worden gegaan dat het voorgeschreven geneesmiddel aan het adres van de patiënt wordt bezorgd en of de apotheek ook voor minder mobiele mensen toegankelijk blijft.

Als regel kan er vanuit worden gegaan dat de apotheek de patiënten die niet in staat zijn zelf de apotheek te bezoeken ter verkrijging van hun geneesmiddelen, tegemoet zal komen door de desbetreffende geneesmiddelen bij hen thuis te (doen) bezorgen. Op dit moment is dat al geldende praktijk in dun bevolkte gebieden en overigens ook in de stedelijke gebieden.

De leden van de PvdA-fractie merken terecht op dat de bereiding van een geneesmiddel door apotheekhoudende huisartsen wordt uitbesteed, omdat dat veiliger en doelmatiger is. Dat is een van de redenen waarom in het wetsvoorstel de bevoegdheid van de apotheekhoudende huisarts om geneesmiddelen te bereiden niet meer terug komt. Welke andere reden daaraan ten grondslag liggen, is aangegeven in het antwoord op een vraag van de leden van de SGP-fractie over het vervallen van de bereidingsbevoegdheid van de apotheekhoudende huisarts.

De leden van de PvdA-fractie merken voorts terecht op dat aan de apotheekhoudende huisarts niet meer de eis wordt gesteld dat hij zijn apotheek bezit of in mede-eigendom heeft. De apotheek van de huisarts kan inderdaad aan een ander toebehoren, bijvoorbeeld de BV waarbij de apotheekhoudende huisarts in dienst is.

Voorts vragen deze leden of de huisarts door een elektronisch voorschrijfsysteem en een signaleringssysteem, waardoor zijn farmaceutische deskundigheid meer naar voren wordt gehaald in het zorgproces, niet beter in staat is om voorlichting te geven over geneesmiddelen aan de patiënt en de medicatiebewaking ter hand te nemen. Wat vindt de regering van deze ontwikkeling en de doorwerking daarvan op het werk en de farmaceutische deskundigheid van de apotheekhoudende huisarts?

Hoewel de regering onderkent dat het elektronische voorschrijfsysteem een grote bijdrage kan leveren aan een goed onderbouwd voorschrijfgedrag van de huisarts, ben ik niet van mening dat zijn farmaceutische deskundigheid daardoor in aanzienlijke mate vergroot wordt. Een dergelijk systeem kan eventuele interacties tijdig signaleren en geeft tevens aan wat het meest aangewezen voorschrift is bij de opgegeven indicatie. Voorlichting over de eigenschappen van het geneesmiddel en het gebruik ervan ligt meer op het pad van de apotheker in het licht van zijn veel uitgebreidere expertise op dit terrein.

De leden van de SP-fractie vragen de regering op welke wijze zij denkt de kwaliteit van de apotheekhoudende huisartsen te verbeteren.

Ik ben van mening dat de verbetering in de eerste plaats door de beroepsgroep zelf dient te geschieden. Hiertoe is het rapport «Farmaceutische zorg door apotheekhoudende huisartsen op het platteland» van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van december 1999 door IGZ aangeboden aan de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV). Deze herkende zich in de geconstateerde knelpunten en toonde zich bereid om zich in te zetten voor verbetering. De IGZ heeft het voornemen om in 2005 opnieuw aandacht te schenken aan de farmaceutische zorg door apotheekhoudende huisartsen.

De leden van de D66-fractie vragen of apotheekhoudende huisartsen beschikken over een geneesmiddelenbewakings- en een geneesmiddelen-interactieprogramma en willen weten in hoeverre deze afgestemd zijn op die van apothekers.

Uit het hierboven aangehaalde rapport van de IGZ uit 1999 blijkt dat destijds 95% van apotheekhoudende huisartsen beschikte over een automatiseringssysteem met een module medicatiebewaking, waarvan de gegevens afkomstig waren uit de databank van de koepel van apothekers, de KNMP. Deze systemen werken niet zodanig dat ook geneesmiddelen, afgeleverd door andere apotheken, drogisten, postorderbedrijven en internetapotheken hierin automatisch worden verwerkt. Deze gegevens kunnen alleen worden opgenomen naar aanleiding van informatie die hierover door de patiënt wordt verstrekt. Overigens is dat ook het geval bij de systemen van reguliere apothekers.

Een verbetering op dit punt is te verwachten als gevolg van de invoering van het landelijk elektronisch medicatiedossier per 1 januari 2006, de eerste stap op weg naar een landelijk elektronisch patiëntendossier. Zorgverleners kunnen dan met toestemming van de patiënt op een veilige wijze informatie over het geneesmiddelengebruik van een patiënt achterhalen en nieuwe informatie hierover toevoegen. Ik verwacht niet dat informatie over door de patiënt gebruikte zelfzorggeneesmiddelen deel zal uitmaken van het elektronisch medicatiedossier.

De leden van de SGP-fractie merken terecht op dat de bevoegdheid van apotheekhoudende huisartsen om geneesmiddelenpreparaten te bereiden komt te vervallen. In formele zin is dat het geval; materieel is er geen sprake van een verandering ten opzichte van de huidige situatie. Het maken van eigen bereidingen in de apotheek van een huisartsenpraktijk komt niet meer voor. Zo er nog patiënten zijn die met een recept van bijvoorbeeld een medisch specialist bij hun apotheekhoudende huisarts aankloppen voor terhandstelling van een geneesmiddelenpreparaat, wordt de bereiding daarvan uitbesteed. Dat heeft twee redenen. In de eerste plaats zijn huisartsen niet opgeleid om geneesmiddelen te bereiden; indien zij op dat terrein geen bijscholing hebben genoten of anderszins niet de benodigde kennis en ervaring hebben opgedaan, zijn zij niet bekwaam om geneesmiddelenpreparaten te vervaardigen. In het licht van de regeling bij of krachtens de Wet BIG van de deskundigheidsgebieden van de desbetreffende categorieën van beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg, zijn zij alsdan ook niet bevoegd om dat te doen. In de tweede plaats omdat er, gelet op de Kwaliteitswet zorginstellingen, aan beroepsnormen voor apotheekhoudenden, zoals bijvoorbeeld goede praktijken bij de bereiding van geneesmiddelen, moet worden voldaan. Dat laatste vergt investeringen die niet opwegen tegen de opbrengsten van de eigen bereidingen.

De leden van de VVD-fractie merken op dat het begrip ter hand stellen een passieve rol van de patiënt/cliënt veronderstelt, terwijl hij een actieve rol speelt bij het kopen van geneesmiddelen in een zelfbedieningswinkel. In de definitie van ter hand stellen gaat het om het leveren van geneesmiddelen aan patiënten of aan bepaalde categorieën van beroepsbeoefenaren. Daarin is het juridische begrip «leveren» uitgesplitst in de twee

voor het wetsvoorstel relevante verschijningsvormen. Deze uitsplitsing is nodig om buiten twijfel te stellen dat ook het laten bezorgen van een geneesmiddel door middel van een tussenpersoon een handeling van de terhandsteller is. Indien een klant een product uit de schappen pakt, betekent dat niet dat het product op dat moment wordt geleverd. Een zelfbedieningswinkel levert zijn product juridisch af bij de kassa nadat er is betaald.

De leden van de D66-fractie stellen enkele vragen over de relatie arts – patiënt – apotheker. Zij missen een verplichting voor de apotheker om een voorgeschreven geneesmiddel ter hand te stellen, alsook eventuele weigeringsgronden. Ook ontbreekt volgens deze leden een bepaling over (adequate) hoeveelheden van het te verstrekken geneesmiddel alsmede wie dat bepaalt.

In artikel 1, eerste lid, onderdeel u, is de definitie van «recept» opgenomen. Een recept is een voorschrift van de arts aan de apotheker om een met stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen. Het staat een apotheker niet vrij om daar zomaar en eigenmachtig van af te wijken. Het is onbetwist dat de apotheker in beginsel het door de arts voorgeschreven middel ter hand stelt. Een apotheker kan echter goede redenen hebben om aan te nemen dat een ander middel of een andere sterkte meer aangegeven zijn. Dat behoort nu juist tot de deskundigheid die de apotheker inbrengt. De apotheker treedt daarover dan in overleg met de voorschrijver. Opgemerkt zij nog dat de apotheker niet verplicht is een voorgeschreven geneesmiddel ter hand te stellen wanneer hij meent dat dit niet verantwoord is. Ook de apotheker dient namelijk ingevolge de wet BIG verantwoorde (farmaceutische) zorg te leveren.

De periode waarvoor het recept geldt staat op het recept aangegeven. De arts kan daarop aangeven hoe vaak het geneesmiddel op basis van dat recept kan worden verstrekt. Vermeldt het recept daarover niets, dan is in beginsel voor nieuwe afleveringen van dit geneesmiddel een nieuw of herhaalrecept vereist.

De afschaffing van de drogistenvergunning

De leden van de fracties van de PvdA, de SP, de ChristenUnie en de SGP hebben vragen gesteld over het voornemen de drogistenvergunning af te schaffen en vrije verkoop van zelfzorggeneesmiddelen toe te staan. Deze leden wijzen op een tussencategorie zelfzorggeneesmiddelen, namelijk die welke belangrijke interacties kunnen hebben met andere geneesmiddelen of die het reactievermogen kunnen beïnvloeden. Zij vragen op welke wijze het veilig gebruik van deze categorie geneesmiddelen wordt gewaarborgd.

Inmiddels heb ik van het College ter beoordeling van geneesmiddelen nadere informatie ontvangen over dit onderwerp. Het CBG acht het overgrote deel van de zelfzorggeneesmiddelen geschikt voor algemene verkoop. Het CBG is overtuigd van de noodzaak om voldoende geneesmiddelen voor de zelfzorg ter beschikking te hebben en wil actief beleid voeren op uitbreiding van het assortiment. Het CBG acht zich echter in zijn mogelijkheden beperkt om dit in alle gevallen te realiseren doordat een tussencategorie – uitsluitend in de apotheek verkrijgbaar (UA) – ontbreekt. Het gaat daarbij om de groep geneesmiddelen met mogelijk belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of met invloed op het reactievermogen, of die waarbij voorlichting over goed en veilig gebruik uiterst wenselijk is. Het College wijst ook op ontwikkelingen in andere EU-lidstaten, waarbij een deel van de zelfzorgcategorie toch via apotheken wordt gedistribueerd.

Het bovenstaande heeft mij aanleiding gegeven de mogelijkheid van een dergelijke tussencategorie opnieuw te bezien. Ik ben tot de slotsom gekomen dat dit wenselijk moet worden geacht. Concreet stel ik mij voor

dat het CBG de bevoegdheid krijgt om te bepalen dat zelfzorggeneesmiddelen uitsluitend in een apotheek mogen worden verkocht. Hierdoor kan voor deze categorie geneesmiddelen adequate voorlichting aan de patiënt worden gegeven en vindt ook medicatiebewaking door de apotheker plaats. Ik ben voornemens dit neer te leggen in de nota van wijziging die thans in voorbereiding is. Ik hoop dat hiermee in belangrijke mate tegemoet wordt gekomen aan de bezwaren van de leden van bovengenoemde fracties tegen het afschaffen van de drogistenvergunning.

De leden van de PvdA-fractie vragen of er kans op (grotere) schade is doordat zelfzorggeneesmiddelen niet meer worden vergoed en de consument dus geheel zelfstandig gebruik kan maken van verschillende middelen. Wat dit laatste betreft: dat kunnen consumenten nu ook al; dat is de essentie van het begrip zelfzorggeneesmiddel. Het gaat immers om aandoeningen die men zelf kan vaststellen en waarvoor zonder tussenkomst van een arts een geneesmiddel kan worden aangeschaft. Ik acht de kans op (grotere) schade derhalve niet aanwezig.

De leden van de SP-fractie vinden dat zelfzorggeneesmiddelen uitsluitend bij drogist en apotheker verkrijgbaar moeten zijn. Zelfzorggeneesmiddelen zijn immers geen snoepjes en hebben ook risico's en bijwerkingen. Deze leden vragen voorts wat de mening van de regering is over de stelling van een aantal artsen en wetenschappers dat te ruimhartig geneesmiddelen als zelfzorggeneesmiddel worden bestempeld. De leden van de fractie van de ChristenUnie wijzen op de risico's van intoxicatie en van verkeerd gebruik en vragen de regering beter te onderbouwen dat zelfzorgmedicijnen veiliger in gebruik zijn dan receptgeneesmiddelen.

Hierover wil ik het volgende opmerken. Er bestaan niet of nauwelijks geneesmiddelen zonder bijwerkingen. Het gaat er echter om dat in de totale afweging die moet worden gemaakt de voordelen overheersen. De bevoegde autoriteiten, in Nederland het CBG, moeten beoordelen en beslissen of de werking van het geneesmiddel opweegt tegen de eventuele bijwerkingen en risico's, alsook hoe die kunnen worden ondervangen. Een van de manieren om die te ondervangen is het toekennen van de receptstatus aan een geneesmiddel door het CBG. Hiermee wordt bereikt dat zowel (huis)arts als apotheker worden betrokken bij de geneesmiddelenverstrekking. Indien er geen veiligheidsrisico's zijn wanneer het middel zonder medisch toezicht wordt gebruikt, en er ook geen aanwijzingen zijn voor onjuist gebruik op grote schaal, kan het CBG beslissen een geneesmiddel geschikt te achten voor zelfzorg. Dit betekent dat tussenkomst van een arts of apotheker niet nodig wordt geacht. Wanneer er naar de mening van het CBG behoefte bestaat aan informatie voor de patiënt om het middel goed te gebruiken of wanneer er veiligheidsrisico's zijn bij onjuist gebruik, zal het CBG aan dit middel de receptstatus moeten toekennen. Ik heb geen aanwijzingen gekregen dat het CBG (te) ruimhartig de zelfzorgstatus aan geneesmiddelen toekent. Hierbij merk ik op dat het CBG een deskundigencollege is dat uiterst zorgvuldig te werk gaat. In de toekomst zal hiermee overigens minder grofmazig kunnen worden omgegaan. Het kan immers zijn dat het CBG tussenkomst van een arts niet nodig acht (geen receptstatus dus) maar afgifte in een apotheek wel. Door de introductie van de in voorbereiding zijnde categorie «uitsluitend apotheek» wordt dit mogelijk.

De leden van de fractie van de ChristenUnie vragen of de regering de deskundigheid van de drogist niet te zeer bagatelliseert. Zij wijzen op onderzoeken van het NIPO uit 2001 en van het ITS te Nijmegen. Daaruit komt blijkt dat 82% van de Nederlandse bevolking de aanwezigheid van deskundig personeel op prijs stelt, en dat veel gezondheidsrisico's worden voorkomen door advisering door drogisten.

Ik ken de onderzoeken van het NIPO en van het ITS. Laatstgenoemd onderzoek betrof overigens een enquête onder drogisten, in opdracht van drogisterijbranche. In november en december 2003 heeft het Erasmus Food Management Instituut (EFMI) van de Erasmus Universiteit

Rotterdam, in opdracht van het Centraal Bureau Levensmiddelenbedrijven (CBL), een consumentenonderzoek uitgevoerd onder kopers van zelfzorgmedicijnen. Daaruit blijkt dat 91% van de consumenten zelden of nooit advies vraagt aan een drogist. Ongeveer 83% van de aankopen betreft herhalingsaankopen; deze producten zijn dus reeds bekend bij de consument. Slechts 2% van de ondervraagden geeft aan altijd advies te vragen. Voorts blijkt nog dat de verpakking en de bijsluiter de belangrijkste raadgevers zijn als het gaat om informatie over de werking van het geneesmiddel; 71% van de consumenten geeft aan de adviesfunctie van de drogist niet te zullen missen bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen op andere plaatsen dan in drogisterijen.

Omdat de onderzoeken van NIPO, ITS en EFMI elkaar op onderdelen tegenspreken kunnen daaraan geen harde conclusies worden verbonden. Hoewel ik de inspanningen van de drogisterijbranche zeker niet wil bagatelliseren, vind ik anderzijds dat de rol van de drogist ook niet moet worden overschat. Ik wil er ook nog op wijzen dat zowel de Consumentenbond als het Nederlands Instituut Verantwoord medicijngebruik DGV geen tegenstander zijn van verruiming van verkoop van zelfzorggeneesmiddelen.

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

Sinds de inwerkingtreding van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening heeft de mogelijkheid bestaan voor personen om een vergunning voor de aflevering van een beperkte categorie geneesmiddelen te krijgen. Daarvoor bestaat grond indien naar het oordeel van de minister plaatselijke of regionale omstandigheden daarvoor aanleiding geven. In de praktijk is dit ingevuld door een afstandscriterium te hanteren met betrekking tot de meest dichtbij zijnde drogisterij. De IGZ wordt om advies gevraagd en bezoekt vooraf de betrokken adressen. Op deze wijze hebben sommige campinghouders maar ook andere detaillisten, zoals benzinepomphouders, een dergelijke vergunning gekregen. De IGZ heeft nimmer signalen van gezondheidsrechtelijke aard ontvangen; systematisch onderzoek daarnaar is echter nooit verricht.

De leden van de fracties van de ChristenUnie en de SGP vragen waarom niet is besloten de verpakkingsgrootte respectievelijk de etikettering en bijsluiter van zelfzorggeneesmiddelen aan te passen.

Zelfzorggeneesmiddelen zijn doorgaans bestemd voor kortdurend gebruik. De verpakkingsgrootte wordt in het algemeen daarop ook afgestemd. Op de verpakking van zelfzorggeneesmiddelen staat een gebruiksaanwijzing (indicaties, contra-indicaties en dosering). Bijsluiters vermelden in het algemeen de waarschuwing het product niet langer dan 14 dagen te gebruiken zonder raadpleging van een arts. Ik zie, uit een oogpunt van voorkoming van misbruik, geen noodzaak nadere regels te stellen over verpakkingsgrootte, etikettering of bijsluiter. Ik merk daarbij nog op dat ook ten aanzien van zelfzorggeneesmiddelen Europese normen gelden. Zo zijn de regels over etikettering en bijsluiters, welke ook in dit wetsvoorstel zijn opgenomen, dwingend en limitatief voorgeschreven. Nederland kan daar niet van afwijken.

De leden van de SGP-fractie vragen de regering of het niet van belang is dat er daadwerkelijk een blijvende kwaliteitsbewaking van zelfzorggeneesmiddelen plaatsvindt en vragen of de vrije beschikbaarheid hiervoor geen belemmering is.

Voordat zelfzorggeneesmiddelen in de handel mogen worden gebracht, moeten deze eerst worden geregistreerd door het CBG of de Europese registratieautoriteit EMEA. Hier vindt de belangrijkste kwaliteitscontrole plaats. In de regel zal een nieuw geneesmiddel ook niet direct als zelfzorggeneesmiddel in de handel worden gebracht; meestal is over dat middel

dan nog te weinig bekend om het zonder begeleiding van een arts en een apotheker aan patiënten te verstrekken. Pas als gebleken is dat het middel veilig genoeg is om zonder tussenkomst van deze deskundigen te worden gebruikt, zal het mogelijk de status van zelfzorggeneesmiddel krijgen. Ik denk dat de hierboven geschetste procedure voldoende kwaliteitswaarborgen biedt voor een veilige vrije verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Daarnaast bestaat er een geneesmiddelenbewakingsstelsel onder verantwoordelijkheid van het CBG. Dat stelsel strekt zich ook uit tot zelfzorggeneesmiddelen.

De apotheker

Het voorstel tot het schrappen van het verbod om in meer dan één apotheek de artseneerbereidkunst uit te oefenen, was één van de aanbevelingen die is gedaan door de werkgroep geneesmiddelen, ingesteld in het kader van de operatie Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit. Tevens is deze aanbeveling gedaan in het rapport van de Boston Consulting Groep, uitgebracht namens de zorgverzekeraars (2001). Het voorstel van wet waarin deze opheffing tegelijkertijd met de onderbrenging van de apotheker onder de reikwijdte van de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt gebracht (WGBO), is 1 augustus 2002 aangeboden aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II, 2001–2002, 28 494).

Met de opheffing van dit verbod bestaat niet langer de verplichting voor elke apotheek één aparte apotheker te belasten met de verantwoordelijkheid voor deze apotheek. Door deze deregulering wordt de apotheker in staat gesteld voor meerdere apotheken de verantwoordelijkheid te dragen en krijgt de zorgverzekeraar ruimte om zijn regierol adequaat invulling te geven.

Uit cijfers van de KNMP blijkt dat in de praktijk de apotheker specifiek op het terrein van zijn farmaceutische kennis gemiddeld in 10 tot 15% van het totale aantal receptafhandelingen is betrokken. Dat komt neer op een noodzakelijke inzet van de apotheker voor zo'n 20 tot 30 receptafhandelingen per apotheek per dag. Gezien de omvang van deze inzet lijkt het niet direct noodzakelijk te zijn de hoogwaardig geschoolde apotheker gedurende de openingstijden van de apotheek in één apotheek continue fysiek beschikbaar te hebben, in ieder geval niet als automatisme voor elke apotheeklocatie. Feitelijk is dat nu ook al niet zo. Relevant bij de afweging daarbij zijn verschillende factoren zoals patiëntenbestand, de mate van bekwaamheid van de apothekersassistenten en de wijze van organisatie in de apotheek. De tussenkomst van de apotheker als hoogwaardig farmaceutisch expert dient zich mijns inziens vooral te richten op taken c.q. werkzaamheden waarvoor deze kennis noodzakelijk is, en die direct bijdragen aan de kwaliteit van zorg en niet zozeer op de meer bedrijfsmatig getinte werkzaamheden in de apotheek. Mogelijk kan de farmakundige hierin een rol vervullen. De dagelijkse vragen aan de balie worden op dit moment door de apothekersassistenten afgehandeld en betreffen voor het overgrote deel vragen over het gebruik van geneesmiddelen. Meer fundamentele vragen lenen zich eerder voor afhandeling via een consult met een apotheker. De consultfunctie van de apotheker c.q. het organiseren van vaste spreekuren is uitstekend te regelen voor meerdere locaties.

Nogmaals wijs ik erop dat het schrappen van het verbod van artikel 19 WOG geen verplichting behelst voor de apotheker om meerdere apotheken aan te sturen, maar beoogt de verantwoordelijkheid voor verantwoordelijke zorg, – in lijn met de Wet BIG – neer te leggen bij de beroepsbeoefenaar zelf. Overigens wordt daarmee aangesloten bij de situatie die ook geldt voor andere beroepsbeoefenaren in de zorg. Volstaan wordt met

de waarborgen voor kwalitatief verantwoorde zorg, zoals die zijn vastgelegd in de Wet BIG en de Kwaliteitswet Zorginstellingen.

Daarnaast schept opheffing van dit verbod onderhandelingsruimte voor de zorgverzekeraar. Enerzijds omdat de specifieke invulling van tenminste één apotheker per apotheek immers niet langer in de wet is vastgelegd. De verantwoordelijkheid van de apotheker is dan ook op andere, wellicht kwalitatief betere, wijze te waarborgen. Dat kan onderwerp van gesprek zijn in de onderhandelingen tussen de zorgverzekeraar en apotheker. Anderzijds verwacht ik door deze deregulering nieuwe toetreders tot de markt, alternatieve aanbieders van farmaceutische zorg, die de concurrentie in de geneesmiddelenmarkt zullen bevorderen. Door deze nieuwe toetreders komt er een meer evenwichtige verhouding tussen apothekers en zorgverzekeraars. De inmiddels (beperkte) opgedane ervaring illustreert dit.

Inmiddels hebben met het oog op de afschaffing van dit verbod de drogisterijketens DA en Etos het initiatief genomen (nieuwe) apotheekvormen te ontwikkelen. Daarbij hebben zij gekozen voor een voorzichtige start: op slechts een beperkt aantal locaties wordt proefondervindelijk ervaring op gedaan. Daaruit moet blijken of de initiatieven tegemoet komen aan de wensen van patiënten, of de samenwerking slaagt met de lokale partners in het farmaceutische proces zoals artsen en reguliere apothekers en of de dominante zorgverzekeraar bereid is contracten aan te gaan. Hoewel de huidige structuur partijen niet heeft belemmerd om vooruitlopend op deze aanpassing van de wet een – zij het beperkte – start te maken, zal opheffing van dit verbod de verdere uitrol van deze nieuwe opzet bevorderen. Zowel Etos als DA hebben de Kamer schriftelijk hierop gewezen.

De komst van deze nieuwe marktpartijen levert in die gebieden waar deze zorg wordt aangeboden, al een meer evenwichtige onderhandelingspositie op voor de zorgverzekeraar bij het aangaan van contracten met de zittende apotheekhoudenden. Daar waar zorgverzekeraars contracten hebben afgesloten met nieuwe toetreders (zoals in het gebied waar Etos zijn apotheken exploiteert) komen contracten met de zittende apothekers makkelijker tot stand.

Tot slot. De opheffing van het verbod om in meer dan één apotheek werkzaam te zijn kan consequenties hebben voor praktiserende apotheekhoudende huisartsen. Ter eventuele waarborging van de continuïteit van de huisartsenzorg, zal via de nieuwe bekostigingssystematiek voor de huisarts worden voorzien in een specifieke opslag voor de huisartsenzorg op het platteland. Voor de continuïteit van de huisartsenzorg hoeft derhalve niet te worden gevreesd. Elders in deze nota is uitgebreid ingegaan op de positie van de apotheekhoudend huisarts.

Met bovenstaande hoop ik voldoende te hebben uiteengezet dat het schrappen van het verbod verantwoord is omdat het beter aansluit bij de verantwoordelijkheid van de professionele beroepsbeoefenaar, past binnen de ingeslagen weg naar gereguleerde marktwerking en, via nieuwe toetreders, bijdraagt aan versterking van de regierol van de zorgverzekeraar.

Anders dan de leden van de CDA-fractie, ben ik van mening dat een bepaling als artikel 19 WOG niet past in de systematiek van de Wet BIG. De wet BIG kent niet zulke gedetailleerde bepalingen over de wijze waarop een bij of krachtens die wet genoemd beroep moet worden uitgeoefend. Het deskundigheidsterrein van de apotheker is buitengewoon ruim omschreven. Hetzelfde kan worden gezegd met betrekking tot de Kwaliteitswet

zorginstellingen. Die wet kent weliswaar bepalingen die betrekking hebben op de inhoud van de beroepsuitoefening, maar de zorginhoudelijke eisen die aan de zorgaanbieder worden gesteld zijn zeer ruim geformuleerd. Voor de handhaving van die wet en het toezicht op de naleving van die wet zal zonedig moeten worden gekeken naar gedetailleerde, door de beroepsgroep zelf opgestelde kwaliteitsnormen. Een bepaling die een handvat geeft aan de ruimte die ontstaat door het vervallen van het verbod in artikel 19 zou daarvan onderdeel kunnen uitmaken, maar dat bepaalt de beroepsgroep uiteraard zelf.

De constatering van de leden van de PvdA-fractie dat voorschriften die betrekking hebben op de beroepsuitoefening van de apotheker, geheel buiten de Geneesmiddelenwet worden gelaten, is naar mijn mening niet juist. Uit de beantwoording van de vragen van de leden van de CDA-fractie, de VVD-fractie en de SP-fractie inzake welke bepalingen inzake de beroepsuitoefening van de apotheker die in het BUA zijn vervat niet meer terugkomen, moge blijken dat zorgvuldig is bezien welke bepalingen kunnen worden gemist. Daarmee is tevens aangegeven welke bepalingen van het BUA zullen terugkeren in de op grond van de artikelen 55, 56 en 62 van de Geneesmiddelenwet vast te stellen algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling.

In antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie waarom er nu verwacht mag worden dat apothekers systematisch zelf de kwaliteit van de verleende zorg zullen bewaken, bevorderen en beheersen, terwijl het vroeger nodig werd geacht daartoe wettelijke voorschriften tot stand te brengen, merk ik op dat er sinds de totstandkoming van het BUA in maart 1963 het een en ander is veranderd in de opvattingen over bemoeienis van de wetgever met onderwerpen die net zo goed of beter door anderen kunnen worden geregeld. Zo ook met de uitoefening van beroepen in de individuele gezondheidszorg, zoals die van apotheker. De komst van de Kwaliteitswet zorginstellingen met haar ruim geformuleerde verplichtingen voor de zorgverleners en afdeling 5, titel 7, Boek 7 van het BW hebben onder meer geleid tot het geven van nadere voorschriften voor de beroepsuitoefening door de beroepsgroepen zelf. Naar die voorschriften wordt zonedig gekeken door de tuchtcolleges, teneinde concreter te kunnen toetsen of een van de zeer ruim geformuleerde tuchtnormen in de wet BIG is geschonden. Ook de handhavers van of toezichthouders op de Kwaliteitswet zorginstellingen maken daar zonedig gebruik van. Voor de apotheekhoudenden heeft dit totnogtoe op het punt van de beroepsuitoefening geleid tot een samenloop van wetgevingsregimes: zowel het meer gemoderniseerde regime van de Wet BIG en de Kwaliteitswet is van toepassing (met de op basis van deze wetten ontwikkelde beroepsnormen) als de huidige WOG die op het punt van beroepsuitoefening nog vrij in detail normen oplegt. Op zijn minst genomen lijkt dit de apothekersbranche te overreguleren.

De vraag van de leden van de PvdA-fractie of het niet overnemen van artikel 13 WOG in het onderhavige wetsvoorstel betekent dat een ziekenhuis zelf kan uitmaken op welke wijze de geneesmiddelenvoorziening voor zijn patiënten wordt georganiseerd, kan ik bevestigend beantwoorden. Het ziekenhuis kan zelf een apotheek inrichten en apothekers in dienst nemen dan wel geneesmiddelen laten bereiden of ter hand doen stellen door een openbare apotheker.

De leden van de PvdA-fractie vragen voorts waar precies in het convenant tussen VWS, KNMP en ZN is opgenomen dat de apotheker zijn zorgplicht dient te verdiepen.

Met betrekking tot de inhoud van genoemd convenant merk ik op dat de insteek van dit convenant vooral is gericht op het terughalen van kortingen en bonussen. De verdieping van het zorgverlenerschap door de

apotheker heeft wel deel uitgemaakt van eerdere afspraken tussen KNMP en VWS, te weten het Akkoord op hoofdlijnen, dat dateert van oktober 1999.

De mening van de leden van de PvdA-fractie dat de verdieping van het zorgverlenerschap van de apotheker wordt versterkt indien wordt overgegaan tot scheiding van handel en zorg, kan ik delen. Met betrekking tot de wens van deze leden dat die scheiding tot stand wordt gebracht, merk ik evenwel op dat naar een dergelijke scheiding wel wordt gestreefd maar dat die niet kan worden afgedwongen. Richtlijn 85/432/EEG van 16 september 1985 inzake de coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde werkzaamheden op farmaceutisch gebied (PbEG L 253) bepaalt, kort gezegd, dat degenen die aan de in die richtlijn omschreven opleidingseisen farmacie voldoen, gerechtigd zijn tot de uitoefening van bepaalde werkzaamheden (artikel 1, tweede lid). Tot die werkzaamheden behoren, voor zover hier van belang, «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». In deze opsomming zitten werkzaamheden die door de leden van de PvdA-fractie worden beschouwd als werkzaamheden van een winkelier. Gelet op richtlijn 85/432/EEG, mag het apothekers niet onmogelijk worden gemaakt dergelijke werkzaamheden te verrichten. Dat neemt niet weg dat ik zal bevorderen dat de apothekers en de zorgverzekeraars op vrijwillige basis tot afspraken over het punt van scheiding van handel en zorg komen.

Voor het antwoord op de vraag van de leden van de VVD-fractie wat wordt beschouwd als een geneeskundige behandeling door de apotheker, verwijs ik naar artikel 7:446, tweede lid, van het Burgerlijk Wetboek. Daarin worden de handelingen die het onderwerp van de behandelingsovereenkomst zijn, beschreven. Wat betreft de apotheker moet hierbij met name worden gedacht aan het onderzoeken in de zin van controle van het recept en aan het geven van raad in de zin van het geven van advies over het gebruik van het geneesmiddel.

Naar aanleiding van de vraag van deze leden over de plaatsgebondenheid van een apotheek, merk ik op dat op grond van artikel 50, tweede lid, van het wetsvoorstel bij de registratie van de apotheker die met de leiding van een apotheek is belast, tevens wordt vastgelegd aan welke apotheek hij leiding geeft. De achterliggende gedachte van deze bepaling is dat de IGZ er, met het oog op de uitoefening van haar toezichthoudende taak, behoefte aan heeft te weten waar geneesmiddelen worden bereid en ter hand gesteld en wie het aanspreekpunt daarvoor is. Dat betekent inderdaad, zoals de leden van de VVD-fractie aangeven, dat een apotheek in elk geval een adres moet hebben. Meestal zal dat de vestiging zijn van waaruit de apotheek wordt geleid. Aangezien een apotheek uit meerdere lokalen kan bestaan, is het denkbaar dat een voertuig wordt ingericht als apotheeklokaal. Een dergelijk voertuig heeft geen adres. Er is dus geen belemmering voor verplaatsbare apotheken, zolang er één lokaal is dat als adres van de apotheek fungeert.

De leden van de VVD-fractie vragen aan welke kwaliteitseisen de apothekersassistenten moeten voldoen die werken in een apotheek waarin de leidinggevende apotheker niet altijd fysiek aanwezig is. Uitgangspunt is dat de apothekersassistent bekwaam is om in zo'n situatie zijn beroep uit te oefenen. Behalve het bezit van het diploma van apothekersassistent, dat het recht geeft om de titel van apothekersassistent te voeren, wordt de bekwaamheid bepaald door de beroepservaring en/of verdere scholing. Naarmate die groter is, is minder toezicht van de apotheker vereist. Uit artikel 38 van de Wet BIG vloeit voort dat de apotheker zich moet vergewissen van de vakbekwaamheid van elke individuele apothekersassistent. In antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie wat de ervaringen zijn met het schrappen van het verbod op extramurale aflevering van

geneesmiddelen door ziekenhuisapotheken zowel wat betreft medicijnbewaking als prijzen, kan ik inmiddels verwijzen naar het onderzoek dat naar de effecten van deze maatregelen dat is gedaan door het CvZ. Daaruit blijkt dat de ziekenhuizen slechts in beperkte mate gebruik maken van de mogelijkheid extramuraal af te leveren. Uit het onderzoek blijkt tevens dat de wetswijziging (tot nog toe) weinig invloed heeft gehad op de regierol van zorgverzekeraars in dit dossier.

Bereiding door de apotheker

De leden van de CDA-fractie vragen of de levering van magistraal bereide geneesmiddelen aan apotheekhoudend huisartsen verboden wordt. Deze leden vragen voorts of één apotheker niet meer mag leveren aan meerdere apotheken, of wel aan een andere onder zijn beheer zijnde apotheek. Het is thans juridisch niet mogelijk dat één apotheker meerdere apotheken onder zijn beheer heeft (zie artikel 19 WOG). Het (door)verkoppen van geneesmiddelen, anders dan op recept aan patiënten, is een groothandelsactiviteit, waarvoor een vergunning noodzakelijk is. Een apotheker is geen groothandelaar. Hij is daartoe dus niet bevoegd. Indien een apotheker tevens een groothandelsvergunning zou hebben, geschiedt de levering juridisch gezien dan ook niet als apotheker (of als magistrale bereiding), maar als groothandelaar. Een apotheker mag magistraal bereide geneesmiddelen niet doorverkopen aan andere apotheken, huisartsen of aan een groothandelaar. Een apotheker levert geneesmiddelen af (stelt ter hand) aan patiënten, op basis van een recept. Het maakt niet uit of deze geneesmiddelen magistraal of fabrieksmatig zijn bereid. Dit is nu ook reeds het geval en de Geneesmiddelenwet brengt op dit punt geen verandering. Een apotheker kan, op verzoek van een apotheekhoudend huisarts, een geneesmiddel magistraal bereiden voor een patiënt van deze arts. De apotheker levert dan niet af aan de arts, maar stelt het geneesmiddel ter hand aan diens patiënt. Op dezelfde wijze kan een apotheker aan vaste patiënten van een andere apotheek magistraal beide geneesmiddelen terhandstellen. De bereidende apotheek is dus altijd ook de apotheek die terhandstelt. In de praktijk zal de terhandstelling meestal plaatsvinden door tussenkomst van de apotheker die om de bereiding heeft verzocht. De leden van de VVD-fractie vragen naar het oordeel van de regering over de mogelijkheid om met de juiste kwalitatieve randvoorwaarden geregionaliseerde of gecentraliseerde bereidingen buiten de verstreckende apotheek te laten plaatsvinden. Richtlijn 2001/83/EG schrijft dwingend voor dat voor de vervaardiging van geneesmiddelen een fabrikantenvergunning vereist is, behoudens wanneer sprake is van magistrale dan wel officinale bereidingen. Inherent aan deze apotheekbereidingen is dat bereiding en terhandstelling door één en dezelfde apotheek moeten geschieden. Het kan natuurlijk zijn dat één apotheek een aparte bereidings- en een terhandstellingslocatie heeft. Zolang voldaan wordt aan de voorwaarde dat de activiteiten plaatsvinden binnen (de juridische entiteit van) één apotheek is mijns inziens geen sprake van strijd met de richtlijn en derhalve ook niet met deze wet. Voor dergelijke magistrale en officinale bereidingen is dus geen (fabrikanten)vergunning vereist. Deze uitzonderingen – dit in antwoord op een vraag van de leden van de SGP-fractie – zijn opgenomen in artikel 3, onder 1 en 2, van richtlijn 2001/83/EG.

De leden van de PvdA-fractie vragen hoe de IGZ zal kunnen bewaken dat de grens tussen apotheekbereiding en fabrieksmatige bereiding niet wordt overschreden. De leden van de fractie van de VVD vragen welke criteria de IGZ hierbij hanteert.

De IGZ houdt toezicht op en bezoekt apotheken, maar ook via derden kan de IGZ aanwijzingen verkrijgen over (de omvang van) bereidingen in apotheken. De criteria die de IGZ hanteert zijn die welke voortvloeien uit richtlijn 2001/83/EG en in deze wet zijn gesteld: het moet gaan om berei-

dingen door of onder toezicht van een als zodanig geregistreerde, openbaar apotheker, de bereidingen moeten plaatsvinden in de apotheek, aan de bereidingen moet een recept ten grondslag liggen en de bereiding wordt aan de patiënt ter hand gesteld door de bereidende apotheek en valt onder diens verantwoordelijkheid (geen doorlevering aan een andere apotheek). Civielrechtelijk en bestuursrechtelijk is dus sprake van terhandstelling door de bereidende apotheek. Bij een individueel recept (voor één patiënt) spreekt men van magistrale bereiding. Het is eveneens zonder vergunning toegestaan dat apotheken ten behoeve van de terhandstelling aan hun patiënten tevoren enige voorraad bereiden (zonder recept) mits de terhandstelling later op recept plaatsvindt. Dit wordt officinale bereiding genoemd.

Er kunnen, naast de vaststelling of aan bovenstaande criteria wordt voldaan, tal van feitelijke omstandigheden zijn die wijzen op feitelijk fabrieksmatige bereiding. Daar is de schaalgrootte van de productie er een van. Zo kan de geneesmiddelenproductie in een apotheek de omvang van zijn normale klandizie te boven gaan. Er kunnen ook grondstoffen aanwezig zijn in een hoeveelheid die daar op wijst. Ook de productietechnieken en daarmee gepaard gaande investeringen kunnen daar op wijzen. De schaalgrootte is een belangrijk toetsingsaspect voor de IGZ, omdat de richtlijn bij apotheekbereidingen uitgaat van «aflevering in het klein». Afgezien van een mogelijk twijfelgeval, zal het met deze criteria voor de IGZ goed doenlijk zijn om de grens tussen echte apotheekbereidingen en – vergunningplichtige – fabrieksmatige bereidingen vast te stellen. De IGZ bezoekt en controleert immers ook vergunninghoudende fabrikanten. De leden van de VVD-fractie vragen of de regering van mening is dat waar mogelijk 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 patiënt-specifieke receptuur.

In het algemeen zijn fabrieks bereide geneesmiddelen van een hogere kwaliteit dan apotheekbereidingen en verdienen zij uit dat oogpunt de voorkeur. Het aandeel van de apotheekbereidingen is in de loop van de decennia dan ook gestaag afgenomen tot ongeveer 5% thans. Aspecten als beschikbaarheid van personeel en vergoeding voor apotheekbereidingen zullen hierbij ook een rol hebben gespeeld. Deze ontwikkeling is zonder enige interventie van de overheid tot stand gekomen. Er zal echter altijd wel enige vraag blijven naar magistraal bereide geneesmiddelen in het kader van de patiëntspecifieke receptuur.

De leden van de D66-fractie vragen of de regering concrete cijfers kan geven over het aantal magistrale bereidingen in stadsapotheken. Tevens vragen zij wat de toegevoegde waarde van deze apotheekbereidingen is voor de extramurale gezondheidszorg en op welke wijze de kwaliteitscontrole op deze bereidingen plaatsvindt.

Volgens cijfers van de Stichting Farmaceutische Kengetallen over 2003 stabiliseert het aantal eigen bereidingen zich op 6,5 miljoen per jaar, inclusief de zogeheten FNA-bereidingen (Formularium Nederlandse Apotheken). De grootte van dit getal geeft wat mij betreft al aan dat deze apotheekbereidingen wel degelijk toegevoegde waarde hebben. Door de magistrale bereiding kan een geneesmiddel voor een bepaalde patiënt op maat worden gemaakt. Hierbij kan worden gedacht aan zeer jonge kinderen of mensen die moeite hebben met slikken. Tot de meest afgeleverde eigen bereidingen behoren zalven die worden toegepast bij aambeien, jeuk en eczeem, maar ook vitamine K druppels voor pasgeborenen oog- en oordruppels. De apotheker is als deskundig beroepsbeoefenaar verantwoordelijk voor de kwaliteit van deze magistrale bereidingen.

De leden van de SGP-fractie vragen wat de precieze consequenties zijn van het opheffen van de verplichting van artikel 19 WOG voor de voorwaarden die worden gesteld aan magistrale en officinale bereidingen.

Betekent het feit dat de 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 waarin hij zich niet bevindt?

Artikel 19 van de WOG bevat niet de verplichting om aanwezig te zijn, maar behelst een verbod om in meerdere apotheken als enige verantwoordelijke apotheker werkzaam te zijn. Ook zonder de opheffing van het verbod ligt op de apotheker niet de verplichting om gedurende de openingstijden van de apotheek altijd aanwezig te zijn. Wel rust op de apotheker de verplichting om toezicht te houden op de onder zijn verantwoordelijkheid werkzame apothekersassistenten. Het is aan de apotheker zelf om dit toezicht adequaat vorm te geven. Ook vandaag de dag is daaraan niet direct de continue fysieke aanwezigheid van de apotheker gekoppeld. Naarmate de apothekersassistent een grotere bekwaamheid bezit, is minder toezicht van de apotheker vereist. Met betrekking tot het vervaardigen van magistrale en officinale bereidingen geldt dat dergelijke bereidingen tot de beroepsuitoefening van de apothekersassistent behoren. De opheffing van het verbod doet hier niets aan af. De vrees van de leden van de SGP-fractie is derhalve ongegrond. Het is aan de apotheker om te bepalen hoe hij zijn toezicht op deze handeling wil vormgeven. Veelal geldt daarvoor het doorlopen door de apothekersassistent van een bepaalde standaardprocedure.

6. Geneesmiddelenbewaking

De leden van de PvdA-fractie vragen op welke wijze de minister verantwoordelijkheid zal blijven dragen voor de geneesmiddelenbewaking en waarop hij aanspreekbaar is. Tevens vragen zij zich af of het niet zinvol is het CBG en de IGZ meer gezamenlijk te laten optrekken voor wat betreft de bewaking van de kwaliteit van geneesmiddelen.

Volgens het onderhavige wetsvoorstel is het CBG verantwoordelijk voor de geneesmiddelenbewaking. De ministeriële verantwoordelijkheid voor dit zelfstandig bestuursorgaan beperkt zich tot verantwoordelijkheid voor het naar behoren functioneren van het CBG. De minister heeft geen inhoudelijke bemoeienis met de geneesmiddelenbewaking. De suggestie van de leden van de PvdA-fractie om het CBG en de IGZ meer gezamenlijk te laten optrekken wat betreft de bewaking van de kwaliteit van geneesmiddelen vind ik een goede suggestie, ware het niet dat deze samenwerking al een feit is.

Deze samenwerking uit zich bijvoorbeeld in de situatie dat de IGZ, in afwachting van een beslissing van het CBG om een handelsvergunning uit veiligheidsoverweging te schorsen of door te halen, de handel in dat geneesmiddel opschort. Aan een dergelijke beslissing van de IGZ zal altijd overleg met het CBG voorafgaan.

De leden van de VVD-fractie vragen wat nu precies de taakverdeling is tussen de IGZ en het CBG. Zij vragen wat de bevoegdheden zijn van deze organen en in hoeverre sprake is van overlap.

De bevoegdheden van het CBG hebben betrekking op de handelsvergunning. Het CBG kan deze verlenen, opschorten of intrekken. De bevoegdheden van de IGZ hebben betrekking op feitelijke handelingen die met een geneesmiddel worden verricht. De IGZ heeft de bevoegdheid om de handel, aflevering, bereiding, invoer of terhandstelling van een geneesmiddel op te schorten of te beëindigen. Zo kan het zich voordoen dat de handel in een bepaald geneesmiddel door de IGZ wordt opgeschort om veiligheidsredenen, bijvoorbeeld omdat zich in een bepaalde charge van het product een defect bevindt, zonder dat de handelsvergunning opschorting behoeft. Ook kan het voorkomen dat het CBG zijn beslissing omtrent opschorting of intrekking van de handelsvergunning laat afhangen van nadere wetenschappelijke informatie. In afwachting daarvan kan IGZ dan beslissen de handel in een geneesmiddel om veiligheidsredenen op te

schorten. De taken zijn dus niet overlappend maar complementair. In de hierboven omschreven situaties vindt ook altijd overleg plaats tussen beide instanties.

De leden van de SP-fractie doen de suggestie om de geneesmiddelenbewaking te verbeteren door het melden van bijwerkingen door artsen verplicht te stellen.

Richtlijn 2001/83/EG, waarop dit wetsvoorstel grotendeels is gebaseerd, bepaalt in artikel 101 dat de lidstaten maatregelen moeten treffen om artsen ertoe aan te zetten bijwerkingen te melden. De richtlijn spreekt niet van een verplichte melding, het onderhavige wetsvoorstel om die reden ook niet. Daarnaast zou het verplicht melden geen recht doen aan de initiatiefnemers van Lareb, de artsen en apothekers, die in een periode dat daarover wettelijk nog niets was bepaald, het voortouw hebben genomen ten aanzien van het melden van bijwerkingen.

Ook menen deze leden dat zogenaamd postmarketingonderzoek veel meer plaats zou moeten vinden vanuit de overheid, omdat de ervaring leert dat dit niet alleen aan de industrie kan worden overgelaten.

Ik vind het niet de taak van de overheid om actief onderzoek te doen naar mogelijke ongewenste effecten van in de handel zijnde geneesmiddelen.

Farmaceutische bedrijven hebben op grond van het onderhavige wetsvoorstel de verplichting om de door hun verhandelde geneesmiddelen nauwkeurig te volgen en het CBG hierover te informeren. Daarnaast ontvangt het CBG via Lareb meldingen van bijwerkingen van beroepsbeoefenaren. Ook in de andere lidstaten is de geneesmiddelenbewaking op eenzelfde wijze ingericht. Het systeem functioneert bevredigend. Ik zie geen aanleiding voor extra onderzoek door de overheid.

Tevens vragen deze leden in hoeverre het mogelijk is geneesmiddelen voorlopig te registreren in afwachting van mogelijke bijwerkingen die pas bij gebruik van het middel in de praktijk zullen blijken.

Die mogelijkheid bestaat niet, maar daarmee is niet gezegd dat een registratie nooit kan worden herroepen of gewijzigd. Als bij gebruik door grote groepen mensen gedurende een langere periode blijkt dat zich bijwerkingen voordoen die tijdens de onderzoeksfase niet zijn geconstateerd, kan het CBG besluiten de registratie hierop aan te passen. In het ergste geval kunnen dergelijke gegevens leiden tot het doorhalen van de registratie. Overigens kunnen de ervaringen uit de praktijk er ook toe leiden dat de status van een geneesmiddel op den duur wijzigt van recept-geneesmiddel naar zelfzorgmiddel, juist omdat in de praktijk is gebleken dat het middel veilig genoeg is om als zelfzorggeneesmiddel te worden verkocht.

De leden van de fractie van de ChristenUnie 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.

In feite speelt de patiënt momenteel al een grote rol bij de geneesmiddelenbewaking. Zonder de mededeling van de patiënt aan zijn arts of apotheker dat hij tijdens het geneesmiddelengebruik bepaalde ongewenste neveneffecten heeft ondervonden, zal er ook geen melding van deze bijwerkingen worden gemaakt. Tot voor kort kon een patiënt echter niet zelf rechtstreeks melding maken van bijwerkingen. De tussenkomst van de beroepsbeoefenaar was verplicht. Sinds 1 april 2003 kunnen patiënten zelf hun bijwerkingen bij Lareb melden. Vanaf dinsdag 11 mei jongstleden is daar het Meldpunt Medicijnen van DGV (Het Nederlands instituut voor verantwoord medicijngebruik), vier patiëntenorganisaties, de Consumentenbond en de Wetenschapswinkel Utrecht bijgekomen.

Patiënten die bijwerkingen bij dit meldpunt melden, krijgen op de internetsite van het meldpunt de mogelijkheid de melding ook bij Lareb te doen. De ervaringen van Lareb met de patiëntenmeldingen zijn goed. Wat begon als een proef in 2003, is in 2004 als reguliere activiteit voortgezet.

7. Toezicht, opsporing en handhaving

De leden van de PvdA-fractie vinden de verdeling van het toezicht op de naleving van de wet over drie instanties niet handig, mede gelet op de bij het Staatstoezicht op de volksgezondheid (in casu de Inspectie voor de gezondheidszorg) aanwezige kennis op het gebied van de geneesmiddelenvoorziening.

De regelgeving met betrekking tot het toezicht op de naleving van de wet door het ministerie van Defensie en het ministerie van Verkeer en Waterstaat voor zover het de geneesmiddelenvoorziening binnen de krijgsmacht onderscheidenlijk binnen de zeescheepvaart betreft, is formeel nieuw, maar niet naar haar inhoud. Deze regelgeving formaliseert de bestaande praktijk. Tot op heden gelden er afspraken op ambtelijk niveau over de praktische invulling van de toezichtwerkzaamheden tussen de Inspectie voor de gezondheidszorg en de Inspectie militaire gezondheidszorg als toezichthoudende instantie binnen de krijgsmacht enerzijds en tussen de Inspectie voor de gezondheidszorg en de Divisie Scheepvaart van de Inspectie van Verkeer en Waterstaat anderzijds. Er is dus geen sprake van een gebrek aan kennis bij de toezichthoudende diensten bij de twee andere ministeries op het deelterrein waarop zij toezicht houden. In de toezichthoudende taken van de IGZ verandert het wetsvoorstel per saldo niet veel. Vergeleken met de WOG en de daarop gebaseerde uitvoeringsbesluiten zullen er minder regels zijn op de naleving waarvan moet worden toegezien. Daar staat tegenover dat door de implementatie van richtlijn 2004/27 nieuwe regels worden toegevoegd.

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn onder meer belast de ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. Dat betekent volgens de leden van de SP-fractie dat er sprake is van publiekrechtelijk sturingstoezicht op reclame. Zij wijzen er op dat inmiddels door het veld gewerkt wordt met een reclamecode en zelfregulering en vragen in welke verhouding deze tot elkaar staan. Tevens vragen deze leden in hoeverre weer een aparte sectie van de IGZ met het toezicht wordt belast, en of de eerder opgestelde nota voor handhavingbeleid daarbij van kracht wordt.

Bij brief van 20 november 2002 heeft mijn ambtsvoorganger de verhouding tussen deze beide vormen van toezicht uiteengezet. De Codecommissie geneesmiddelenreclame (CGR) en de IGZ houden ieder vanuit hun eigen verantwoordelijkheid naast elkaar toezicht op de reclameregels. De intensiteit van het overheidstoezicht door de IGZ wordt beïnvloed door de effectiviteit waarmee de CGR haar taak uitoefent. Daar waar door een effectieve zelfregulering een adequate naleving van de regels wordt bereikt, kan met een minder intensief toezicht door de IGZ worden volstaan. Dit laatste staat ter beoordeling van de IGZ. Bij brief van 8 juli jl. is de Kamer op de hoogte gesteld van de eerste bevindingen van de IGZ hierover. Nadere afspraken zullen voortvloeien uit het overleg over de evaluatie tussen VWS, CGR en IGZ. Daarover zal de Tweede Kamer worden geïnformeerd.

8. Bedrijfseffecten en administratieve lasten

De leden van de SP-fractie vragen waar op het gebied van eisen aan geneesmiddelen de regering liever zou afwijken van de Europese richtlijnen. Dit naar aanleiding van een opmerking in de memorie van toelichting dat de speelruimte voor afwijking gering is.

Hiermee is het volgende bedoeld aan te geven. Zoals bekend komen de Europese richtlijnen tot stand volgens de daarvoor voorgeschreven procedures, waarbij individuele lidstaten een eigen standpunt kunnen inbrengen. Ook Nederland participeert actief in dat proces maar dat wil niet zeggen dat de zienswijze van Nederland altijd of volledig in de (ontwerp)richtlijn wordt opgenomen. Deze richtlijn strekt tot volledige harmonisatie

binnen de Gemeenschap. Is een dergelijke richtlijn echter eenmaal tot stand gekomen en gepubliceerd dan is er in feite geen speelruimte meer voor afwijking, omdat harmonisatie wordt beoogd met het oog op de interne markt.

De leden van de SP-fractie vragen voorts hoe periodieke controles op vergunninghouders door de IGZ worden uitgevoerd. Bij periodieke controles op vergunninghouders wordt geïnspecteerd op naleving van regels ter zake van vervaardiging en distributie van geneesmiddelen. Fabrikanten moeten, op grond van internationale verplichtingen, eens in de twee, drie jaar wordt geïnspecteerd. Eens in de vijf jaar moeten alle onderwerpen van GMP bij de controles aan de orde zijn geweest.

De leden van de VVD-fractie vragen of 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?

In het brede onderzoek uitgevoerd door Cap Gemini Ernst & Young naar de administratieve lasten voortvloeiend uit de bestaande wet- en regelgeving, is ook de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening meegenomen.

Over de resultaten van dit onderzoek is de Tweede Kamer geïnformeerd. Op 17 juni 2004 heeft de Vaste Commissie VWS ingestemd met het plan van aanpak administratieve lasten. Onderhavige wet maakt daar onderdeel van uit.

De leden van de SP fractie vragen welke voorstellen van de commissie De Beer om de bureaucratie tegen te gaan in dit wetsvoorstel zijn overgenomen en welke niet. Deze leden vragen dit omdat de commissie De Beer heeft gesteld dat de opbrengst hiervan opnieuw in de zorg geïnvesteerd dient te worden.

De voorstellen van de commissie De Beer ten aanzien van het onderdeel farmaceutische zorg hadden slechts voor een beperkt deel betrekking op verplichtingen die voortvloeien uit de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Verreweg het merendeel van de voorstellen had betrekking op de lagere regelgeving die is gebaseerd op de Ziekenfondswet en de Wet tarieven gezondheidszorg. Veel van deze voorstellen zijn inmiddels meegenomen met de integrale wetswijzigingen en/of met het plan van aanpak administratieve lasten dat inmiddels is goedgekeurd door de Tweede Kamer.

9. Geneesmiddelen voor onderzoek

De leden van de VVD-fractie vragen wat de wijzigingen in het wetsvoorstel betekenen voor het onderzoeksklimaat in Nederland.

Het onderhavige wetsvoorstel heeft geen gevolgen voor het onderzoeksklimaat in Nederland. De bepalingen in het wetsvoorstel die betrekking hebben op onderzoeksgeneesmiddelen zijn ook al terug te vinden in het wetsvoorstel 28 804 (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen) en de daarbij behorende lagere regelgeving, dat in december 2003 door Tweede Kamer is behandeld. Dit wetsvoorstel wordt momenteel door de Eerste Kamer besproken.

Artikelsgewijs

Artikel 1

Algemeen

De leden van de SGP-fractie merken terecht op dat de ordening van de begripsbepalingen in artikel 1, eerste lid, te wensen overlaat. Dat is onder andere het gevolg van de implementatie van richtlijn 2001/20 na ontvangst van het advies van de Raad van State. In de nota van wijzi-

ging zullen de onderdelen van artikel 1, eerste lid, opnieuw worden gerangschikt.

In antwoord op de opmerking van de leden van de SGP-fractie dat het begrip «(parallel)handelsvergunning» wel en de begrippen «fabrikantenvergunning» en «groothandelsvergunning» niet zijn gedefinieerd, wordt opgemerkt dat de laatste twee genoemde begrippen niet in het wetsvoorstel worden gehanteerd.

Eerste lid, onder B (geneesmiddel)

De vraag van de leden van de VVD-fractie over de uitzondering op de tweede volzin van het tweede lid van artikel 33 is beantwoord in het algemeen deel van deze nota.

Eerste lid, onder T (apotheek)

In antwoord op de vraag van de leden van de CDA-fractie of in dit wetsvoorstel wel voldoende aandacht is besteed aan mogelijk onwenselijke situaties en consequenties die kunnen ontstaan indien bijvoorbeeld door distributie via internet- of postorderapotheken de kwaliteit en de herkomst van geneesmiddelen onvoldoende is gegarandeerd, merk ik het volgende op.

De regering is zich bewust van de mogelijke gevaren die schuilen in de ongekende mogelijkheden die het internet biedt om ook op oneigenlijke manieren aan receptgeneesmiddelen te komen. Indien burgers willens en wetens receptgeneesmiddelen bestellen zonder dat enige medische interventie heeft plaatsgevonden, valt dat alleen door het onderscheppen van de desbetreffende postpakketten via de douane en goede voorlichting aan de burgers over de risico's die verbonden zijn aan dergelijk handelen, aan te pakken. De Nederlandse regelgeving blijft ten aanzien van de terhandstelling van geneesmiddelen van toepassing. Dat betekent onder andere dat geneesmiddelen voorzien dienen te zijn van een deugdelijke bijsluiters in Nederlandse tekst en, in geval van receptplichtige geneesmiddelen, dat de Nederlandse internet- of postorderapotheker de geneesmiddelen alleen mag (laten) thuisbezorgen indien er sprake is van een recept waarvan de authenticiteit door hem is vastgesteld.

Over het fenomeen postorder- en internetverkoop van geneesmiddelen zij nog opgemerkt dat het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen hierover onlangs een arrest heeft gewezen, in de zogeheten DocMorris zaak (arrest van 11 december 2003, nr. C-322/01).

DocMorris is een in Nederland gevestigde NV, die zowel postorderhandel in geneesmiddelen als een apotheek is, en daarbij ook het internet als medium gebruikt. DocMorris koopt geneesmiddelen in Duitsland van een in Duitsland gevestigde groothandel en verkoopt deze geneesmiddelen aan Duitse consumenten (de zogeheten «U-bocht»).

Het Hof achtte een (Duits) verbod op postorderverkoop belemmerend voor de intracommunautaire handel en in strijd met het beginsel van vrij verkeer van goederen (artikel 28 EG-Verdrag). Voor receptgeneesmiddelen zou zo'n verbod gerechtvaardigd kunnen zijn maar uit het arrest blijkt niet of dat ook het geval was.

Ook het verbieden van de «U-bocht» achtte het Hof in strijd met artikel 28, zolang het gaat om geneesmiddelen waarvoor in Duitsland een handelsvergunning is afgegeven. Of voor de desbetreffende geneesmiddelen ook in Nederland een handelsvergunning is afgegeven speelt in de overwegingen van het Hof geen rol. Uit het arrest volgt dat, onder die omstandigheden, het is toegestaan in Nederland van geneesmiddelen in voorraad hebben waarvoor in ons land geen handelsvergunning is afgegeven, maar wel in een andere lidstaat.

Eerste lid, onder U (recept)

De leden van de D66-fractie vragen naar het verschil tussen een recept op papier en een recept per fax, alsmede naar de betrouwbaarheid van een elektronisch recept. Op een papieren recept staan de originele geschreven of getypte gegevens en de originele handtekening of paraaf van de voorschrijver. De apotheker die het recept aflevert, moet kunnen zien of een recept authentiek is. Dat is moeilijk indien een professionele vervalsers zelf een recept heeft geschreven of getypt en de handtekening van de beroepsbeoefenaar voor wie hij zich uitgeeft, heeft nagemaakt. Een per fax verzonden recept geeft geen zekerheid dat het recept authentiek is. Een ieder kan een origineel getypt recept van bijvoorbeeld een huisarts zodanig veranderen dat alleen de handtekening of paraaf van de voorschrijver blijft staan terwijl de overige gegevens zijn weggelakt en vervangen door andere gegevens. Anders dan het faxen van een recept is het elektronisch verzenden van een recept wel veilig. De definitie van recept in artikel 1, eerste lid, van het wetsvoorstel vereist dat het als authentiek wordt herkend door de apotheker aan wie het wordt verzonden. Als dat niet het geval is, is er geen sprake van een recept in de zin van het wetsvoorstel en mag er dus niet ter hand worden gesteld door de apotheker. Met het woord «document» wordt niets nieuws bedoeld. Dat woord is een verzamelnaam voor papieren, elektronische en andere gegevensdragers.

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

De leden van de VVD-fractie vragen waarom het woord «kennelijk» is opgenomen in de definitie van reclame, terwijl dat woord in de definitie van reclame in de richtlijn ontbreekt. De leden van de SGP-fractie stellen een vergelijkbare vraag.

Het woord «kennelijk» betekent onder andere «naar men mag of moet aannemen». Indien handelingen met een bepaald doel strafbaar zijn gesteld, dient te worden bewezen dat dat doel is nagestreefd. Zonder het woord «kennelijk» is het bewijs dat een doelstelling als het bevorderen van een bepaald gedrag wordt nagestreefd, meestal niet rond te krijgen. Een dergelijke doelstelling kan diep verscholen liggen dan wel gemakkelijk worden ontkend door een doelstelling voor te wenden die geen onderdeel uitmaakt van een strafbaar feit. Zonder het woord «kennelijk» is voor het bewijs van de in de definitie van reclame opgenomen doelstellingen voor zich zelf sprekend bewijsmateriaal nodig, zoals bijvoorbeeld een bekentenis van de handelende persoon of een beeld- of geluidsopname van de uitvoering van het strafbare feit. Met het woord «kennelijk» wordt de bewijslast lichter, doordat het doel mag worden afgeleid uit minder voor zich zelf sprekend materiaal.

Het feit dat het woord «kennelijk» ontbreekt in de tekst van de richtlijn-definitie kan het gevolg zijn van een compromis teneinde de richtlijn niet te belasten met de verschillen tussen de leerstukken van de lidstaten op het gebied van het strafrecht of de verschillen in de wijze waarop de lidstaten hun wetgeving op het gebied van het strafrecht inrichten. In antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie of de regering bereid is het onderscheid tussen reclame en voorlichting in de wet op te nemen, evenals de kenmerken van goede voorlichting, merk ik op dat de Stichting CGR een eerste aanzet heeft gegeven in de nadere uitwerking van haar Gedragscode op dit punt. De definitie van reclame in het wetsvoorstel moet materieel overeenkomen met de definitie die in de richtlijn is opgenomen. Europeesrechtelijk gezien is er, zo het wetstechnisch al mogelijk zou zijn, geen ruimte om de definitie uit te bouwen met criteria die de grens aangeven met het begrip voorlichting. Wel is het mogelijk – en de richtlijn doet dat ook – om in een aparte bepaling voor een beperkt aantal gevallen aan te geven wat in elk geval niet onder de reclameregels

valt. Daarmee is de grens voor al die gevallen waarin een boodschap of mededeling misschien wel of misschien niet als reclame kan worden aangemerkt, nog niet gegeven. Die casuïstiek is niet in een wettekst te vatten. Het wetsvoorstel gaat er vanuit dat als een bepaalde uiting tot doel heeft om de verkoop van geneesmiddelen te stimuleren, er sprake is van reclame en dat, als daarvan geen sprake is, het voor de wet niet uitmaakt wat die uiting wel is. Er is derhalve geen reden om, zo dat al mogelijk zou zijn, een definitie van voorlichting in de wet op te nemen.

De spotjes waarnaar de leden van de SP-fractie en de leden van de SGP-fractie verwijzen, in de wandeling «symptoomreclame» dan wel «bewustwordingsspotjes» genoemd, zijn als zodanig geen publieksreclame. Zodra het publiek wordt doorverwezen naar een geneesmiddel of een geneesmiddelenfabrikant, is er wel sprake van geneesmiddelenreclame. Het feit dat deze spotjes niet voldoen aan de kenmerken van goede voorlichting en informatie, is niet verontrustend aangezien de huisarts, naar wie het publiek wordt verwezen, de patiënt overeenkomstig de bepalingen van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling de nodige informatie zal geven.

De leden van de SGP-fractie merken op dat het uitschrijven van een recept door een arts met als kennelijk doel de bevordering van het gebruik van een geneesmiddel door zijn patiënt, strikt genomen onder de definitie van reclame valt. Om dit uit te sluiten stellen zij voor de handelende persoon of organisatie daarin op te nemen. Dit voorstel is naar mijn mening niet uitvoerbaar omdat een scala van categorieën van handelende personen en organisaties denkbaar is. Het voorstel is ook niet nodig aangezien het zich in de praktijk niet zal voordoen dat een inspecteur van het Staatstoezicht op de volksgezondheid een arts, tandarts of verloskundige die een geneesmiddel voorschrijft, aanpakt wegens het maken van reclame. Overigens heeft het voorschrijven van een geneesmiddel niet tot doel de patiënt te beïnvloeden om een bepaald geneesmiddel te gebruiken, maar om de patiënt te genezen. Het gebruik van het geneesmiddel is een middel om dat doel te bereiken.

Artikel 12

De leden van de SP-fractie vragen, onder verwijzing naar de ervaringen met antidepressiva, hoe de regering voorkomt dat onvolledige dossiers worden overhandigd.

De gegevens en bescheiden die moeten worden overgelegd bij de aanvraag om een handelsvergunning zijn dwingend en limitatief voorgescreven bij Richtlijn 2001/83/EG. Het is aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, in Nederland het College ter beoordeling van geneesmiddelen, de overgelegde informatie te beoordelen op volledigheid. Ik voeg hieraan toe dat ook nadat een handelsvergunning is verleend nieuwe gegevens over een geneesmiddel bekend kunnen worden.

Artikel 16

De vraag van de leden van de SP-fractie over openbaarmaking van registratiegegevens is in het algemeen deel van deze nota beantwoord.

Artikel 30

De leden van de VVD-fractie merken terecht op dat op grond van het wetsvoorstel en overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG fabrikanten en groothandelaren alleen mogen afleveren aan andere groothandelaren en aan degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen. Voor zover het zelfzorggeneesmiddelen betreft, wordt met deze laatste bedoeld op degenen die op grond van artikel 51 buiten de reikwijdte van het verbod tot terhandstelling vallen. Op de vraag van deze leden of er bewust voor is

gekozen om de tussenhandel niet te liberaliseren, merk ik op dat er niet te kiezen valt. De tussenhandel kan, gelet op de richtlijn, geen andere zijn dan de handel tussen de fabrikant of importeur en de groothandelaar, tussen groothandelaren onderling of tussen de groothandelaar of fabrikant en degene die ter hand mag stellen. Richtlijn 2001/83 bepaalt niet wie ter hand mogen stellen.

Artikel 31

De leden van de SP-fractie vragen op welke wijze de regering gaat optreden tegen aanbieders van ongeregistreerde geneesmiddelen op internet.

Onlangs is door de IGZ een rapport uitgebracht over de handel in geneesmiddelen via internet. Met betrekking tot de aanbieders van ongeregistreerde geneesmiddelen geeft de IGZ aan dat in de opsporing speciale aandacht wordt gegeven aan de illegale handel. In dat verband werkt de IGZ veel samen met de douane, FIOD-ECD en de Voedsel- en Warenautoriteit. Ook onderzoekt het RIVM momenteel in opdracht van de IGZ wat de feitelijke risico's zijn voor de gezondheid van de middelen die tot op heden zijn aangetroffen.

De leden van de D66-fractie vragen of het verbod op invoer ook het verbod op invoer voor persoonlijk gebruik betreft, bijvoorbeeld van geneesmiddelen die via internet zijn besteld. Is dit wel praktisch uitvoerbaar en niet al te betuttelend?

Het verbod in artikel 31 betreft niet het verbod op invoer voor persoonlijk gebruik, hiervoor is een uitzondering gecreëerd in artikel 9, zesde lid, van het onderhavige wetsvoorstel.

Artikel 32

De leden van de SP-fractie vragen waarom de regeling van de documenten die aan het CBG moeten worden overgelegd op het niveau van een ministeriële regeling plaatsvindt en niet op AMvB- of wetsniveau, zoals bij de regeling van homeopathische middelen.

De regeling van documenten die moeten worden overgelegd is uitvoerig, gedetailleerd en technisch van aard. De documentatie die moet worden overhandigd wordt geheel voorgeschreven door (de bijlage bij) Richtlijn 2001/83/EG; er is geen speelruimte voor de wetgevende instellingen van de lidstaten. Deze ministeriële regeling zal overigens ook de documentatie betreffen die bij homeopathische geneesmiddelen moet worden overgelegd.

De regeling van homeopathische middelen waaraan de leden van de SP-fractie refereren, is beleidsmatig van aard en betreft de indeling van homeopathica in verschillende categorieën. Daar is regeling op wetsniveau dus wel passend.

Artikel 34

Op het voorstel van de leden van de SP-fractie om het criterium «therapeutische meerwaarde» toe te voegen is in het algemeen deel van deze nota ingegaan.

Artikel 37

De leden van de VVD-fractie stellen de vraag waarom artikel 37, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet niet geldt voor de lidstaten Malta en Cyprus. Verder vragen zij zich af of de bepaling standaard voor alle parallelhandelsvergunningen geldt en waarom deze bepaling eigenlijk is opgenomen.

In acht van de tien nieuwe lidstaten bestond voor 1 mei 2004 geen systeem van octrooibescherming voor geneesmiddelen. Daarom is in de Toetredingsakte behorend bij het Toetredingsverdrag een maatregel getroffen teneinde parallelinvoer vanuit die lidstaten van een geneesmiddel dat in een «oude» lidstaat is geoctrooieerd, te voorkomen. Deze maatregel ziet niet op Cyprus en Malta, omdat deze landen vóór de toetredingsdatum wel een internationaal niveau van octrooibescherming kenden. Conform de bepaling in de Toetredingsakte geldt artikel 37, zevende lid, van de Geneesmiddelenwet, dus niet voor de lidstaten Cyprus en Malta.

De eerste alinea van onderdeel 2 (Vennootschapsrecht) van bijlage IV bij de Toetredingsakte behorende tot het Verdrag van 16 april 2003 (ACT/Bijlage IV/nl 2498) bepaalt dat de houder (of zijn begunstigde) van een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor een geneesmiddel dat is verkregen in een lidstaat op een tijdstip waarop zo'n bescherming voor dat geneesmiddel in Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slowakije, Slovenië of Tsjechië niet kon worden verkregen, aanspraak kan maken op de rechten van dat octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat in die nieuwe lidstaten. Dit voorkomt parallelinvoer van dat geneesmiddel vanuit een van deze acht nieuwe lidstaten in een lidstaat waar dat geneesmiddel octrooibescherming of bescherming uit hoofde van een aanvullend beschermingscertificaat geniet. Dit geldt ook indien dat geneesmiddel door de houder van het octrooi of van het aanvullende beschermingscertificaat of, met zijn toestemming door een ander, voor het eerst in die nieuwe lidstaat in de handel is gebracht.

De tweede alinea van onderdeel 2 van bijlage IV bij de Toetredingsakte bepaalt dat degene die een geneesmiddel uit een van de desbetreffende acht nieuwe lidstaten parallel wil invoeren in een lidstaat waar een octrooi of een aanvullend beschermingscertificaat voor dat geneesmiddel geldt, ten genoegen van de autoriteit die bevoegd is parallelinvoervergunningen te verlenen, in de vergunningaanvraag moet aantonen dat de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat, of zijn begunstigde, ten minste een maand voor de vergunningaanvraag in kennis is gesteld van zijn voornemen tot parallelinvoer. Deze bepaling is in artikel 37, zevende lid, van het wetsvoorstel geïmplementeerd.

Artikelen 46 tot en met 49

De leden van de VVD-fractie vragen waarom is gekozen voor het opnemen van een nieuwe bevoegdheid van het CBG om te kunnen bepalen dat een geneesmiddel uitsluitend in een ziekenhuis kan worden gebruikt of uitsluitend door specialisten kan worden voorgeschreven.

De Europese geneesmiddelenregelgeving kent deze mogelijkheid al sinds jaar en dag; de onderhavige wetswijziging is een goede gelegenheid om deze mogelijkheid ook in Nederland te creëren. Deze nieuwe taak kan leiden tot een meer doelmatig en veilig geneesmiddelengebruik, nu geneesmiddelen die alleen in het kader van een behandeling door een bepaalde specialist worden gebruikt, alleen maar door de desbetreffende specialisten kunnen worden voorgeschreven.

Het indelingsbesluit van het CBG over de afleverstatus van een geneesmiddel is, zoals de leden van de SP-fractie vaststellen, een besluit van algemene strekking. Dit besluit richt zich namelijk tot meerdere personen en niet tot uitsluitend de registratiehouder. Titel 8.1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) somt een aantal besluiten op die zijn uitgesloten van beroep. Op grond van artikel 8:2, sub a, van de Awb, kan geen beroep worden ingesteld tegen een besluit, inhoudende een algemeen verbindend voorschrift. Een criterium (uit de jurisprudentie) voor een algemeen verbindend voorschrift is dat het besluit van algemene strekking is en een zelfstandige normstelling bevat. Een besluit waarbij slechts naar tijd, plaats en/of object de toepasselijkheid van een reeds bestaand algemeen

verbindend voorschrift wordt bepaald, is dan geen algemeen verbindend voorschrift, omdat het zelfstandige normstelling ontbeert. Het besluit van het CBG of een geneesmiddel uitsluitend op recept mag worden verstrekt, hangt nauw samen met de kennis over de intrinsieke eigenschappen van het geneesmiddel. De indeling wordt vastgesteld op basis van de veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid van het desbetreffende geneesmiddel. Op grond van artikel 48, eerste lid, onder a en b, neemt het CBG bij de aanvraag van verlenging van een handelsvergunning (na vijf jaar) of wanneer hem nieuwe gegevens omtrent het geneesmiddel ter kennis worden gebracht opnieuw een besluit ter zake van de indeling van het geneesmiddel. Het indelingsbesluit van het CBG lijkt zelfstandige normstelling te ontberen. Dat zou betekenen dat er toch beroep openstaat tegen dit besluit. Echter, een ander criterium om te bepalen of een besluit van algemene strekking een algemeen verbindend voorschrift is, is het «verknoot» criterium. Een besluit dat zelfstandige normstelling ontbeert, is dan zodanig verknoot met een algemeen verbindend voorschrift dat het daar niet los van kan worden gezien. Hierdoor is sprake van een samenstel van algemeen verbindende voorschriften. Dit laatste is hier het geval. Het besluit van het CBG of een geneesmiddel uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld, hangt ten nauwste samen met de normstelling inzake receptgeneesmiddelen (artikel 50 van de Geneesmiddelenwet). Er kan dus op grond van de Awb en de jurisprudentie geen beroep worden ingesteld tegen het indelingsbesluit van het CBG. Het wordt niet wenselijk geacht om hiervan af te wijken. Met de leden van de SP-fractie ben ik het eens dat het indelingsbesluit gebaseerd moet zijn op inhoudelijke gronden en niet op kostenoverwegingen.

Artikel 51

De leden van de SP-fractie stellen voor artikel 51, onder d, te schrappen. Hierdoor zou de verruiming van verkoop van zelfzorggeneesmiddelen teniet worden gedaan; ik zal derhalve niet ingaan op dit voorstel. De leden van de SGP-fractie stellen dat het verbod van artikel 51 om zelfzorggeneesmiddelen ter hand te stellen wordt ondergraven door het ruime spectrum van uitzonderingsmogelijkheden in hetzelfde artikel. Ik kan mij deze opmerking voorstellen. Toch wil ik hier twee kanttekeningen bij maken. Met de verbodsbepaling wordt bereikt dat alleen controlebaar ter hand wordt gesteld. Ook voor de groothandel is dit van belang. In de tweede plaats is het niet de verwachting dat eenieder die is ingeschreven in het handelsregister tot de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen zal overgaan, maar dat dit voornamelijk in de detailhandel zal plaatsvinden, daar waar dat niet branchevreemd is.

Artikel 53

De leden van de D66-fractie vragen in hoeverre het Nederlandse ministerie van Defensie, de NAVO en de medische comité's van de NAVO beschikken over protocollen of richtlijnen inzake de verstrekking van geneesmiddelen door militaire artsen aan burgers in noodomstandigheden. Voor het verstrekken van (de verschillende soorten) geneesmiddelen aan burgers in noodomstandigheden of in het kader van humanitaire hulpverlening wordt aangesloten bij (internationale) civiele richtlijnen ter zake, bijvoorbeeld die van de Wereld Gezondheidsorganisatie.

Deze leden vragen tevens in hoeverre artikel 53 iets toevoegt aan de regels van het ministerie van Defensie of van de NAVO. Artikel 53 is van belang, ongeacht het antwoord op de vraag of het ministerie van Defensie of de NAVO gebruik maakt van protocollen of richtlijnen op dit punt. Het artikel zorgt er namelijk voor dat op de geëigende plaats, te weten in de

Geneesmiddelenwet, wordt beschreven binnen welk kader artsen en apothekers die in die hoedanigheid in dienst zijn van het ministerie van Defensie, geneesmiddelen ter hand mogen stellen.

De vraag van deze leden in hoeverre er een tegenstelling bestaat tussen de artseneed en de officierseed wordt wellicht in dit verband gesteld omdat verondersteld wordt dat de militaire regelingen alleen op operationele militaire omstandigheden zijn gebaseerd en niet op individuele geneeskundige problemen van burgers. Zoals hiervoor is aangegeven, zijn er in de militaire protocollen echter ook regels voor andere dan operationele militaire omstandigheden voorhanden. Indien dat desondanks in een specifieke situatie tot een dilemma leidt bij de militair arts, is zijn handelen vanuit twee invalshoeken toetsbaar: zowel het militaire straf- of tuchtrecht als het medische tuchtrecht zijn van toepassing. In dit verband wordt nog opgemerkt dat artsen bij de uitreiking van hun bul een eed of belofte afleggen. Dat gebeurt omdat de Nederlandse faculteiten geneeskunde en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) de wens hebben uitgesproken om aan alle universiteiten bij de uitreiking van de artsenbul een ogenblik van reflectie op normen en waarden in te lassen. Het afleggen van de eed of belofte markeert het moment van hun toetreding tot de beroepsgroep en laat de kandidaten zich realiseren welke hoge principes zij voor ogen moeten hebben (De Nederlandse artseneed, uitgave KNMG 2003). Alle militairen, dus niet alleen de officieren, moeten op grond van het Algemeen Militair Ambtenarenreglement zo spoedig mogelijk na hun aanstelling een eed of belofte afleggen waarin zij verklaren trouw te zijn aan de Koning(in), de wetten te gehoorzamen en zich te onderwerpen aan de krijgstuuch. Door het afleggen van een eed of belofte geeft degene die dat doet, in algemene zin aan welke kaders als richtsnoer voor zijn of haar handelen zullen dienen; een concreet antwoord op de vraag hoe in een concrete situatie gehandeld moet worden, biedt een eed of belofte niet. Uitgangspunt is echter altijd dat gehandeld dient te worden conform de vigerende regelgeving. Eventueel handelen in strijd daarmee, zal per geval in medisch-tuchtrechtelijke of in militair straf- of tuchtrechtelijke zin kunnen worden getoetst.

Met de huidige formulering van artikel 53 wordt dus zo goed mogelijk gegarandeerd dat de uitzonderingsbepaling van artikel 52 tot een zorgvuldige terhandstelling van geneesmiddelen leidt.

Artikel 56

De leden van de D66-fractie vragen waarom er geen sprake is van regels op het gebied van bewaren, opslaan en etaleren van geneesmiddelen. Krachtens de artikelen 18 en 27 van dit wetsvoorstel zullen regels worden gesteld voor de vervaardiging, opslag en distributie van geneesmiddelen.

Artikel 57

De leden van de VVD-fractie merken terecht op dat in artikel 57, eerste lid, onder p, abusievelijk niet is aangesloten bij de formulering van het begrip zelfzorggeneesmiddel in artikel 46, te weten «geneesmiddel dat zonder recept ter hand mag worden gesteld». Bij nota van wijziging zal dit punt worden gecorrigeerd.

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

Het vermelden van een prijs op de verpakking komt neer op de prijs die de fabrikant in rekening brengt aan de groothandel en staat als zodanig los van prijs die de apotheker in rekening brengt aan de zorgverzekeraar. Laatstgenoemde prijs is relevant voor de patiënt. Daarom heeft de regering besloten om de prijs niet op de verpakking, maar op het etiket bij

aflevering van het geneesmiddel aan de patiënt te laten vermelden. De voorbereidingen om deze informatie te realiseren zijn inmiddels in gang gezet.

Artikel 59

In antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie om een extra subartikel in artikel 59 op te nemen over de mogelijkheid van het melden van (minder) ernstige bijwerkingen, merk ik op dat hieraan reeds wordt voldaan op grond van artikel 59, tweede lid, onder I.

De leden van de SGP-fractie merken terecht op dat ook aan geneesmiddelen die in de apotheek worden bereid, gezondheidsrisico's en bijwerkingen kunnen zijn verbonden. Zij vragen waarom in het wetsvoorstel niet is bepaald dat ook bij geneesmiddelen die in de apotheek worden bereid een bijsluiter moet worden gevoegd. In de eerste plaats merk ik hierover op dat in de huidige geneesmiddelenwetgeving een dergelijke verplichting niet voorkomt. Er is tot op heden niet gebleken dat aan een wettelijke verplichting tot het opstellen en verstrekken van een bijsluiter behoefte bestaat. Dat kan als oorzaak hebben dat de apothekers bepaalde voor de patiënt van belang zijnde informatie reeds op de verpakking moeten vermelden en daar uit eigen beweging zonedig mondeling informatie aan toe voegen, dan wel zelf een bijsluiter verstrekken. Daar komt bij dat bij het opstellen het onderhavige wetsvoorstel er vanuit is gegaan dat wetsvoorstel 28 494, dat de openbare apotheker onder de reikwijdte van afdeling 5, titel 7, Boek 7, BW brengt, reeds tot stand zou zijn gekomen. Daarmee zou immers de daarin geregelde plicht van de hulpverlener om (mondeling of schriftelijk) de nodige informatie te verstrekken, de informatie die in de bijsluiter zou moeten staan, reeds dekken. Indien wetsvoorstel 28 494 tot wet wordt verheven, dient een aparte wettelijke verplichting ter zake in de geneesmiddelenwetgeving achterwege te blijven.

Artikel 60, lid 1

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

Als gevolg van artikel 1, onderdeel 45 van de eerder genoemde richtlijn 2004/27/EG, die door middel van een nota van wijziging zal worden geïmplementeerd, zal de bijsluitertekst in de toekomst worden voorgelegd aan patiëntendoelgroepen.

Artikel 61

Op de vraag van de leden van de VVD-fractie naar de etiketteringsvoorschriften van homeopathische geneesmiddelen is in het algemeen deel van deze nota reeds ingegaan.

Artikel 63

De vraag van de leden van de SP-fractie inzake een verplicht meldingssysteem voor artsen en apothekers is in het algemeen deel van deze nota beantwoord.

Artikel 64

De leden van de SP-fractie vragen wat ernstige bijwerkingen zijn en waarom niet alle bijwerkingen aan het CBG moeten worden gemeld. Conform artikel 1, eerste lid, onderdeel jj, zijn ernstige bijwerkingen die bijwerkingen die tot de dood leiden, levensgevaar opleveren, opname in een ziekenhuis of verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereisen,

blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaken dan wel zich uiten in een geboortefwijking- of misvorming. Deze bijwerkingen moeten onmiddellijk worden gemeld bij het CBG; overige bijwerkingen worden aan het CBG gemeld in de periodieke veiligheidsverslagen die de houder van de handelsvergunning aan het CBG moet overleggen.

Artikel 66

De leden van de SGP-fractie vragen waarom de van de wet afwijkende inhoud van de ministeriële regeling in verband met de vooruitgang van de wetenschap of de techniek ter zake van de geneesmiddelenbewaking niet uiteindelijk in de wet zelf wordt vastgelegd in plaats van in een algemene maatregel van bestuur. Artikel 66 van de wet anticipeert op te implementeren Europese comitologiebesluiten. De ervaring leert dat dit soort comitologiebesluiten zeer gedetailleerd kunnen. Het gaat veelal om uitvoerige (technische) voorschriften, die nadere invulling van bestaande regelgeving betreffen. De aard van de voorschriften leent zich in principe niet voor regeling op wetsniveau. Daar komt bij dat de wetenschap en techniek ten aanzien van de geneesmiddelenbewaking niet stil zullen staan. Het is ook niet praktisch om de wijzigingen telkens in de wet te regelen.

Geneesmiddelenreclame; algemeen

De leden van de ChristenUnie vragen of bewustwordingsspotjes voor een ziekte, kwaal of gebrek op de radio als publieksreclame moeten worden aangemerkt. Het antwoord is dat dat afhangt van de inhoud van die spotjes. Als het blijft bij het noemen van kwalen, ziektes of gebreken en het verwijzen naar de huisarts met de mededeling dat er voor een dergelijke aandoening een geneeskundige behandeling bestaat, is er volgens de jurisprudentie geen sprake van publieksreclame. Zo heeft het Gerechtshof Arnhem op 16 juni 2003 in een strafzaak tegen een farmaceutisch bedrijf dat een dergelijk spotje over schimmelnagels op de televisie liet uitzenden, waarin de aandoening wordt genoemd en op de mogelijkheid van behandeling door de huisarts wordt gewezen, maar waarin noch de naam van een geneesmiddel noch de naam van het farmaceutische bedrijf wordt genoemd, bepaald dat dit moet worden aangemerkt als voorlichting in de zin van artikel 86, tweede lid, van richtlijn 2001/83/EG. Daardoor zijn de reclameregels niet van toepassing.

Artikel 67

Met de opmerking van de leden van de VVD-fractie dat assistenten van artsen, tandartsen en verloskundigen betrokken zijn bij het voorschrijven van geneesmiddelen, ben ik het niet eens. De tot voorschrijven van een UR-geneesmiddel bevoegde beroepsbeoefenaar beslist welk geneesmiddel moet worden voorgeschreven. Bij die beslissing behoort een dokters-, tandarts- of verloskundigenassistent niet betrokken te zijn. De assistent kan daarna, voor zover hij over de benodigde kennis beschikt, zonodig informatie geven over het gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel. De beslissing van de voorschrijver kan worden beïnvloed door gunstbetoon. Aan die vorm van mogelijke beïnvloeding stelt richtlijn 2001/83 grenzen. Die grenzen gelden niet voor de assistent van de voorschrijver. Hij beslist immers niet. De desbetreffende assistenten behoren inderdaad tot het grote publiek. Dat heeft tot gevolg dat er jegens hen geen reclame mag worden gemaakt voor UR-geneesmiddelen en dat reclame voor zelfzorggeneesmiddelen aan grenzen zijn gebonden. Het betekent echter niet dat er met de desbetreffende assistenten niet gecommuniceerd zou kunnen worden. De richtlijn en, in het verlengde daarvan, het wetsvoorstel staan het informeren, nascholen of bijscholen van de hier bedoelde categorieën van assistenten door bijvoorbeeld farmaceu-

tische bedrijven niet in de weg. Voor zover het om UR-geneesmiddelen gaat, mag dat alleen niet uitmonden in reclame of gunstbetoon. Voor zover het om zelfzorggeneesmiddelen gaat, gelden de grenzen die de richtlijn en, in het verlengde daarvan, het wetsvoorstel aan publieks-reclame stellen.

De positie van de assistenten van degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen ter hand te stellen, de apothekersassistenten, is een andere dan die van de assistenten van de voorschrijvers. Apothekersassistenten stellen feitelijk ter hand. Zij zijn daartoe echter alleen bevoegd voor zover de apotheker of de apotheekhoudende huisarts daartoe opdracht heeft gegeven. De apotheker of de apotheekhoudende huisarts is degene die beslist welke geneesmiddelen van welk merk of welke fabrikant voor een bepaalde indicatie worden ingekocht en verkocht. In de praktijk is de opdracht van de apotheker echter zo ruim dat de apothekersassistenten met het oog op een terhandstelling in beginsel zelf kunnen kiezen tussen in de apotheek aanwezige geneesmiddelen. Op hen gericht gunstbetoon kan zo'n keuze beïnvloeden. Bij nader inzien ben ik dan ook van mening dat de apothekersassistent moet worden ondergebracht in de definitie van beroepsbeoefenaar in Hoofdstuk 9.

Artikel 69

Het citaat dat de leden van de VVD-fractie ontleen aan de toelichting op artikel 2 van het Reclamebesluit geneesmiddelen is niet helemaal juist. De nota van toelichting stelt dat «reclame behoort bij verkopen en verhandelen van geneesmiddelen». Die zin staat in een alinea die betrekking heeft op de registratie van geneesmiddelen.

De richtlijn verbiedt het maken van reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen. Dat verbod geldt dus ook voor apotheekbereidingen. Die worden in de praktijk immers niet voorgelegd voor registratie. Maar als het een apotheker lukt om een eigen bereiding geregistreerd te krijgen, mag hij daarvoor reclame maken binnen de wettelijk vastgelegde grenzen.

Artikel 71

De vraag van de leden van de SP-fractie over «symptoomreclame» is beantwoord bij Artikelsgewijs, artikel 1.

Artikel 73

De leden van de VVD-fractie merken terecht op dat artikel 73 verder gaat dan artikel 90, onder a, b, c, d en h, van richtlijn 2001/83. In de toelichting bij dat artikel is expliciet uitgelegd waarom de reikwijdte van artikel 70 breder is dan die van de genoemde onderdelen van artikel 90 van de richtlijn. Deze uitbreiding houdt in dat er een extra norm wordt toegevoegd, te weten die van het feitelijk stellen, daar waar de richtlijn zich beperkt tot het wekken van de suggestie. Het toevoegen van een norm moet in beginsel achterwege blijven, maar deze uitbreiding kan in ons recht inzake strafbaarstelling niet worden gemist. Als het mindere (de suggestie) strafbaar is, moet het meerdere (de stelling) ook strafbaar worden gesteld. Ze kunnen immers allebei onjuist of juist zijn. Ik merk volledigheidshalve op dat de Raad van State tegen deze uitbreiding geen bezwaar heeft geuit.

De leden van de VVD-fractie merken voorts op dat door de uitbreiding van artikel 73, onder b, vergelijkende reclame onmogelijk wordt gemaakt, ook als er voor de gebruiker relevante verschillen zijn. Het verbieden van vergelijkende reclame is, naar de mening van ondergetekende, nu juist de bedoeling van artikel 90, onder b, van de richtlijn. Ieder geneesmiddel dat in de handel is, is overeenkomstig het bij en krachtens de richtlijn bepaalde grondig onderzocht op kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid. De

gemiddelde patiënt die een zelfzorggeneesmiddel uitzoekt, zal er in de regel vanuit gaan dat het geneesmiddel werkt voor zijn kwaal, veilig is en van goede kwaliteit is. Hij moet evenwel niet in staat worden geacht volledig te doorgronden of een reclameboodschap waarin wordt gesteld dat het ene zelfzorggeneesmiddel beter is voor zijn gezondheid dan het andere zelfzorggeneesmiddel, op waarheid berust. Alleen in uitzonderlijke gevallen, waarin het voor de gemiddelde patiënt door ervaring volstrekt duidelijk is dat het ene middel met een bepaalde indicatie bij hem of haar beter werkt dan het andere middel met dezelfde indicatie, zou vergelijkende reclame toelaatbaar kunnen zijn. Zo deze uitzonderlijke situatie al in wetgeving zou kunnen worden verwoord, wil ik voor die situatie geen uitzondering maken. Ik ben van mening dat vergelijkende geneesmiddelen-reclame niet wenselijk is en sta daarin niet alleen. Uit de reclameregels van de CGR blijkt dat vergelijkende reclame ook door het veld onwenselijk wordt geacht.

Artikel 74

Zoals uit de nota van wijziging zal blijken, heb ik besloten de woorden «jongeren beneden de zestien jaar» in artikel 74, onder a, te vervangen door «kinderen».

Artikel 75

De leden van de SP-fractie zijn het niets eens met de schrapping van artikel 75, tweede lid, zoals dat was opgenomen in de tekst van het wetsvoorstel dat aan de Raad van State voor advies is voorgelegd. Het tweede lid van artikel 75 bevatte inderdaad de bevoegdheid tot het delegeren van nadere regelgeving naar het niveau van de ministeriële regeling. Het stond echter toen al vast dat het uit oogpunt van de plicht om in wetgeving sluitende definities en duidelijke normen te hanteren, buitengewoon lastig zou worden om, met uitzondering van de concretisering van open normen als «binnen redelijke perken» en «geringe waarde», zaken als de afgrenzing tussen het begrip informatie en het begrip reclame in wetgeving vast te leggen. Toen inmiddels, met instemming van een groot deel van de Tweede Kamer, was besloten om dit soort zaken door het betrokken veld in zelfregulering te laten vastleggen, is tevens besloten van nadere wetgeving af te zien. Het voordeel van zelfregulering is dat voor de opstelling daarvan geen officiële voorschriften van wetgevingstechniek gelden, waardoor er meer beschrijvend kan worden geformuleerd, bijvoorbeeld door norm en toelichting met elkaar te verweven.

Artikel 78

Als reactie op de opmerking van de leden van de SP-fractie dat commerciële artsenbezoekers moeten worden verboden, merk ik op dat een dergelijk verbod in strijd zou zijn met richtlijn 2001/83. De richtlijn gaat uit van het gegeven dat het beroep van artsenbezoeker in de lidstaten bestaat en dat dit beroep wordt uitgeoefend in dienst van of ingehuurd door commerciële bedrijven, zoals geneesmiddelenfabrikanten of houders van een handelsvergunning. De richtlijn gaat er voorts vanuit dat artsenbezoekers naast het verstrekken van informatie ook reclame maken voor de geneesmiddelen van hun werkgever of opdrachtgever. De richtlijn verbiedt niet dat er jegens de beroepsbeoefenaren die geneesmiddelen voorschrijven of ter hand stellen reclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen, zolang die reclame maar voldoet aan de eisen die de richtlijn daaraan stelt. Dat geldt dus ook voor de reclame die artsenbezoekers maken wanneer zij artsen of apothekhoudenden bezoeken. Het geven van cadeautjes is slechts toegestaan indien die een geringe

waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst of de farmacie. Wordt aan deze eis niet voldaan, dan is er sprake van een gedraging waarop een bestuurlijke boete staat.

Het niet melden van bijwerkingen, contra-indicaties of interacties met andere geneesmiddelen door de artsbezoeker, is geen vergrijp in het licht van de richtlijn. De richtlijn en, in het verlengde daarvan, het wetsvoorstel bepalen slechts dat de artsbezoeker de samenvatting van de productkenmerken aan de beroepsbeoefenaar die hij heeft bezocht, overhandigt dan wel te diens beschikking houdt.

Artikel 79

De leden van de PvdA zijn verbijsterd over de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon. Deze leden begrijpen absoluut niet hoe de wettelijke bepaling kan worden gehandhaafd dat kortingen en bonussen een uitzondering vormen op het verbod op gunstbetoon. De leden vragen waarom aan het bovengestelde geen wettelijke grens wordt gesteld. De achterliggende gedachte bij het handhaven van de uitzondering van het «verbod» op gunstbetoon van kortingen en bonussen die apothekhoudenden bedingen is tweeledig.

Kortingen (prijzreducties) voor apothekhoudenden hebben een functie met betrekking tot een doelmatige geneesmiddelenbestelling en leverantie (bijv. kortingen voor tijdige betaling). Dit is ook aangegeven in de toelichting op artikel 17 van het Reclamebesluit geneesmiddelen waarmee «bestaande maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen marges en kortingen» worden uitgezonderd en welk artikel wordt gehandhaafd in de Geneesmiddelenwet.

Anderzijds wordt door de overheid specifiek beleid gevoerd ten aanzien van de inkoopvergoedingen voor geneesmiddelen, inclusief de kortingen en bonussen. Via toepassing van de Wet tarieven gezondheidszorg (een *lex specialis*) worden inkomsten uit kortingen en bonussen die apothekhoudenden bedingen, afgeroomd met de zogenaamde «claw back». Het overheidsbeleid is er voorts op gericht om te komen tot een scheiding van zorg en handel bij apothekhoudenden en het versterken van de rol van zorgverzekeraars bij de inkoop van geneesmiddelen hetgeen uiteindelijk tot prijsconcurrentie moet leiden. In dat kader voert het CTG/ZAIO in samenspraak met de apothekers en apothekhoudende huisartsen onderzoeken uit naar de praktijkkosten en naar de inkoopvoordelen die zij ontvangen. Beide onderzoeken zullen de basis vormen voor modulaire, kostendekkende tarieven voor de farmaceutische zorg die wordt verleend door apothekers en apothekhoudende huisartsen. Een onderdeel van het modulaire tarief zal de vergoeding voor het in opdracht van zorgverzekeraars inkopen van geneesmiddelen zijn. Idealiter zal dat tarief ook een incentive bevatten voor apothekhoudenden om goed en goedkoop in te kopen ten behoeve van de zorgverzekeraar dan wel patiënt. Welke vorm dat incentive heeft zal afhankelijk zijn van de concrete afspraken tussen apothekhoudende en zorgverzekeraar ter zake.

Bedacht moet worden dat zonder een incentive apothekhoudenden geen of nauwelijks belang meer zullen hebben bij het goedkoop inkopen en afleveren van geneesmiddelen en zullen afzien van de (extra) inspanningen die daarvoor nodig zijn. Voorkomen moet worden dat door het stellen van een maximum aan de (inkomsten uit) kortingen en bonussen, deze hoger in de bedrijfskolom blijven zitten (bij de groothandel en de fabrikant) en dat de daadwerkelijke transactiepreizen die apothekers en zorgverzekeraars kunnen bedingen zullen stijgen, waardoor de patiënt uiteindelijk slechter af is.

De verbijstering van de leden van de PvdA-fractie over de andere uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon, komt kennelijk voort uit het feit dat er in de praktijk nog steeds door deze leden bedoelde onderzoeken (seeding trials) worden verricht, terwijl dat verboden is. De wetgever kan

niet voorkomen dat er wettelijke voorschriften worden overtreden, maar kan het door de leden van de PvdA-fractie gesignaleerde probleem alleen oplossen door het houden van een onderzoek in opdracht van een farmaceutisch bedrijf door een beroepsbeoefenaar die geneesmiddelen voorschrijft of ter hand stelt, volledig te verbieden. Daarvoor wordt in het wetsvoorstel niet gekozen. In de eerste plaats omdat dat zou betekenen dat onderzoeken die van belang kunnen zijn voor de volksgezondheid niet meer kunnen worden verricht. Dat acht ik niet wenselijk. In de tweede plaats omdat het in het licht van het overeenkomstenrecht nogal ver gaat om partijen te verbieden een overeenkomst van opdracht aan te gaan indien het kenbare doel relevant is voor de volksgezondheid en derhalve geoorloofd.

Het door de leden van de PvdA-fractie gegeven voorbeeld van het in de watten leggen van artsen door een farmaceutisch bedrijf naast de vergoeding die de artsen ontvangen voor het door hen te verrichten onderzoek, voldoet niet aan de criteria die een uitzondering op het verbod op gunstbetoon rechtvaardigt.

In antwoord op de vraag van de leden van de PvdA-fractie naar de stand van zaken van de promotieactiviteiten van geneesmiddelenfabrikant Bayer en de mogelijke rol van NMa, FIOD/ECD en/of toekomstige Zorgautoriteit, verwijs ik naar mijn beantwoording van de Kamervragen over dit onderwerp die op 10 augustus 2004 zijn aangeboden aan de Tweede Kamer. Met betrekking tot de vraag over het heffen van belasting op reclame-uitgaven heb ik in een eerdere voortgangsrapportage lange termijn geneesmiddelenbeleid al gemeld dat aan het treffen van een dergelijke maatregel grote administratieve lastenverzwaring en uitvoeringstechnische problemen zijn gemoeid. Om deze redenen heb ik uiteindelijk besloten van het treffen van deze maatregel af te zien.

In antwoord op de vraag of de regering van mening is dat de huidige zelfregulering ten aanzien van promotie en reclame van de farmaceutische industrie goed functioneert, merk ik op dat inmiddels de IGZ een eerste evaluatie heeft afgerond met betrekking tot de effectiviteit van de zelfregulering. Bij brief van 8 juli 2004 is de Tweede Kamer hierover geïnformeerd. In deze brief is tevens aangegeven dat een gesprek tussen IGZ, CGR en VWS zou plaatsvinden. De Kamer wordt over de uitkomsten van dit overleg geïnformeerd.

In antwoord op de vraag van de leden van de SP-fractie wat een redelijke beloning is voor het verzamelen van gegevens over bijwerkingen, merk ik op dat dat een vergoeding is waarvan de hoogte past binnen het tarief dat in het maatschappelijke verkeer voor dit soort werkzaamheden gebruikelijk is. Wat de hoogte van de vergoeding is, moet zijn vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst. Daaraan kan dus worden getoetst.

De definitie van gunstbetoon juncto artikel 79 van het wetsvoorstel dient onder meer om onderzoeken tegen te gaan die geen ander doel dienen dan om de opdrachtnemer te stimuleren geneesmiddelen van de opdrachtgever voor te schrijven, ter hand te stellen of anderszins het gebruik op te voeren.

Het is niet de bedoeling van de regering om met betrekking tot niet WMO-plichtige onderzoeken nadere regels te stellen bij algemene maatregel van bestuur. Het zou overigens dubbelop zijn indien de regering in een algemene maatregel van bestuur regels zou vastleggen die al zijn opgenomen in de Gedragscode geneesmiddelenreclame.

In reactie op de opmerking van de leden van de SGP-fractie dat het bestaan van gunstbetoon moeilijk is aan te tonen, merk ik op dat de afwezigheid van omstandigheden als bedoeld in artikel 79, een sterke aanwijzing is dat het doel van de desbetreffende handeling het bevorderen van het voorschrijven, ter hand stellen of verbruik van geneesmiddelen is. Een andere doelstelling is weinig aannemelijk.

De vraag van de leden van de SGP-fractie of vanuit de jurisprudentie duidelijk is te maken of en hoe de in artikel 79 genoemde omstandigheden

in de praktijk zijn te toetsen, is moeilijk te beantwoorden; het samenstel van een definitie van gunstbetoon en een uitzondering op de strafbaarstelling van gunstbetoon komt nog niet in de Nederlandse wetgeving voor.

Artikel 81

Met het voorstel van de leden van de SP-fractie om een artikel in te voegen waarin nadere invulling wordt gegeven aan bepalingen die betrekking hebben op reclame, gericht op beroepsbeoefenaren, zou ik alleen kunnen instemmen indien het om een concretisering van open normen gaat. Alleen daar waar de richtlijn een open norm hanteert, is nadere invulling bij wetgeving mogelijk. Zo waren in het ontwerpbesluit geneesmiddelenreclame, dat in april 2003 is teruggetrokken, de begrippen «binnen redelijke perken» en «geringe waarde» concreet ingevuld. Inmiddels zijn evenwel de open normen van de richtlijn nader ingevuld door de zelfregulering van het veld, met instemming van de minister van VWS. Voorts zijn in de Staatscourant van 5 maart 2003 beleidsregels met betrekking tot het begrip gunstbetoon gepubliceerd, opgesteld door de minister. Het is dus niet aan de orde om ook in het wetsvoorstel of bij algemene maatregel van bestuur dergelijke regels op te nemen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst