

Vergaderjaar 2004–2005

**29 800 XVI**

## **Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2005**

**Nr. 104**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 januari 2005

#### **Aanleiding**

De Raad van State heeft onlangs, naar aanleiding van een door een grote homeopathiefabrikant aangespannen rechtszaak, geoordeeld dat de zogeheten disclaimertekst op de verpakking van zelfzorghomeopathica in strijd is met Europese etiketteringsvoorschriften. Door deze uitspraak is het evenwicht in de regelgeving verstoord en zal deze heroverwogen moeten worden.

#### **Toelichting**

Deze brief betreft niet de klassieke, vergaand verdunde homeopathica, die in alle Lidstaten van de Europese Unie in de handel zijn, maar de zogenaamde zelfzorghomeopathica.

In de Europese richtlijn die de registratie van homeopathica als geneesmiddel regelt, wordt aan de lidstaten de vrijheid gegeven om, uitsluitend voor het eigen grondgebied, een specifiek regime te hebben voor andere dan klassieke homeopathica. De meeste lidstaten hebben daar geen invulling aan gegeven. Nederland kent op dit moment een relatief soepel en uniek registratieregime voor zelfzorghomeopathica.

De zelfzorghomeopathica zijn verkrijgbaar bij drogist en apotheek. Zij voeren een therapeutische indicatie op de verpakking. Bekende merken zijn Vogel en VSM. Om deze producten toe te kunnen staan zonder een wetenschappelijk bewijs van de werking, is in het Besluit homeopathische farmaceutische producten opgenomen dat op het etiket de volgende disclaimertekst moeten worden vermeld «De werkzaamheid van dit homeopathische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld». Deze vermelding is noodzakelijk omdat homeopathische geneesmiddelen nu 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 dus toegestaan dat niet (bewezen) werkzame homeopathica op de markt kwamen, maar dan wel met vermelding van een disclaimer, zodat het publiek weet waar het mee te maken heeft.

### *Consequentie uitspraak*

In de rechtszaak is het nut en noodzaak van een disclaimer niet aan de orde gekomen. Het betreft een zuiver juridisch technische zaak. Door de rechtelijke uitspraak dat de disclaimer tekst in strijd is met de Europese etiketteringsvoorschriften, is het evenwicht aan de huidige regelgeving ontnomen. Ik acht het ongewenst dat fabrikanten een therapeutische indicatie op de verpakking vermelden het publiek niet weet dat er geen wetenschappelijk bewijs van werkzaamheid is geleverd.

Dan zou de overheid bijdragen aan het wekken van de schijn van werkzaamheid, terwijl die nu juist niet is beoordeeld. Ook het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) beschouwt een dergelijke situatie als zeer ongewenst.

Hierdoor ben ik genoodzaakt de desbetreffende regelgeving te herzien. Omdat per uiterlijk 30 oktober 2005 de nieuwe Geneesmiddelenwet in werking moet treden, heeft herziening van de bestaande regelgeving geen zin; die wordt immers per genoemde datum ingetrokken.

Ik ben daarom voornemens om per datum invoering nieuwe Geneesmiddelenwet de regeling zodanig aan te passen dat er een wetenschappelijk bewijs van werkzaamheid zal moeten worden overgelegd voor *nieuwe* aanvragen in deze categorie homeopathica. Deze aanpassing zal voorzien in een redelijke overgangsregeling voor thans in de handel zijnde zelfzorghomeopathica.

Tot de inwerkingtreding van de nieuwe Geneesmiddelenwet geldt voor de zelfzorg-homeopathica het volgende. Indien een fabrikant bij het CBG aangeeft de disclaimer tekst van zijn product te willen halen, zal het CBG hiermee instemmen. Er kunnen zich dan twee situaties voordoen. Ofwel de indicatie wordt ook van de verpakking verwijderd (indien geen bewijs van de werking is geleverd), ofwel er wordt alsnog bewijs van de werking geleverd.

### **Tot slot**

In de bijlage<sup>1</sup> vindt u de brief aan de fabrikanten met daarin de aankondiging van de voorgenomen aanpassing in de regelgeving. Het voornemen is om de regelgeving weer in balans te brengen door voortaan het bewijs voor de werking te vragen bij registratie. Dit is in lijn met de trend op Europees niveau meer eisen te stellen aan de onderbouwing van claims op geneesmiddelen en van gezondheidsclaims op warenwetproducten.

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

---

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.