

Vergaderjaar 2009–2010

32 196

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 18 december 2009

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen. Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Algemeen

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel en steunen dit in grote lijnen. Wel hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen.

Het is goed dat met dit wetsvoorstel een aantal technische onvolkomenheden wordt recht gezet, en dat bepaalde categorieën verpleegkundigen die binnen afzienbare tijd op grond van een wijziging van artikel 36, veertiende lid, van de Wet BIG, het recht krijgen om uitsluitend op recept verkrijgbare (UR) geneesmiddelen voor te schrijven, gaan vallen onder dezelfde regels voor het maken van reclame door de farmaceutische industrie als artsen. Een geaccepteerde vorm van reclame is het verlenen van gastvrijheid bij wetenschappelijke congressen, waarop de deelnemers worden geïnformeerd door de farmaceutische industrie. De leden van de CDA-fractie vinden het dan ook in de rede liggen dat de genoemde verpleegkundigen gebruik mogen gaan maken van dezelfde gastvrijheid. De verpleegkundigen die UR-geneesmiddelen mogen gaan voorschrijven mogen dat slechts voor het gebied waarin ze zijn gespecialiseerd. Zijn er op grond daarvan beperkingen gesteld aan het soort congressen dat door deze verpleegkundigen mag worden bezocht? Mogen alleen congressen worden bezocht die relevant zijn voor hun specifieke aandachtsgebied? Worden er eisen gesteld aan de kwaliteit van de congressen en is het bezoeken ervan een eis voor herregistratie?

Is de opvatting van deze leden juist dat hiermee zowel de gespecialiseerde verpleegkundigen als de verpleegkundig specialisten onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen? Wanneer kan de formalisering van het voor-

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kant (SP), Ferrier (CDA), ondervoorzitter, Joldersma (CDA), De Vries (CDA), Smeets (PvdA), voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Smilde (CDA), Timmer (PvdA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Schermers (CDA), Van der Veen (PvdA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Zijlstra (VVD), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU), Sap (GL), De Roos-Conssemulder (SP) en Harbers (VVD).
Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Van Velzen (SP), Atsma (CDA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (Verdonk), Dezentjé Hamming-Bluemink (VVD), Vietsch (CDA), Arib (PvdA), Van der Ham (D66), Uitslag (CDA), Omtzigt (CDA), Gill'ard (PvdA), Langkamp (SP), Vermeij (PvdA), De Krom (VVD), Thieme (PvdD), De Mos (PVV), Luijben (SP), Heerts (PvdA), Ortega-Martijn (CU), Halsema (GL), De Wit (SP) en Neppérus (VVD).

schrijven van UR-geneesmiddelen door gespecialiseerd verpleegkundigen dan wel verpleegkundig specialisten tegemoet gezien worden, zo vragen deze leden?

De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt een opmerking over de verplichting om UAD-geneesmiddelen uitsluitend vanachter de toonbank te verkopen. De regering vindt het op grond daarvan wenselijk om meer inzicht te krijgen in de huidige praktijk rondom de verstrekking van UAD-geneesmiddelen. Dat inzicht komt mogelijk uit de evaluatie van de regeling van distributie van zelfzorggeneesmiddelen in Nederland, die wordt verwacht in 2010. De Raad van State is met name ook kritisch omdat in 2006 een amendement is afgewezen dat tot strekking had om een verbod op zelfbediening in te voeren. De leden van CDA-fractie wijzen erop dat dit amendement een verbod op zelfbediening van alle zelfzorggeneesmiddelen beoogde, waar de motie-Schermers slechts beoogde om de toonbankverplichting in te voeren voor de meer «gevaarlijke» zelfzorggeneesmiddelen, die uit de UAD-groep. De motie beoogde niet de toonbankverplichting ook in te voeren voor de algemeen verkrijgbare (AV)-zelfzorggeneesmiddelen. Hoe beoordeelt de minister het verschil tussen deze situaties, zo vragen de leden van de CDA-fractie.

Er zal in 2010 een evaluatie plaatsvinden van de regeling van distributie van zelfzorggeneesmiddelen en de meerwaarde van de drogist. De leden van de CDA-fractie hebben ingestemd met deze evaluatie en zijn akkoord met het afwachten van de resultaten daarvan. Wanneer kan deze evaluatie worden verwacht en kunnen de leden van de CDA-fractie ervan uitgaan dat na de evaluatie wordt teruggekomen op deze problematiek?

De leden van de fractie van de **PvdA** hebben met belangstelling kennis genomen van het voorliggende wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet en de daarmee verbonden wijziging van de Wet BIG. Deze leden hebben met instemming gezien dat, nu het amendement Schippers wordt geëffectueerd, er sanctiemogelijkheden aan toegevoegd worden. Zij vragen waarom dit niet eerder bij wet geregeld kon worden gezien de toenemende handel in geneesmiddelen via internet. In hoeverre heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg mogelijkheden om tegen de handel in geneesmiddelen via internet op te treden? In hoeverre wordt dat daadwerkelijk gedaan?

De leden van de fractie van de PvdA zijn teleurgesteld dat de mogelijkheid tot het maken van herinneringsreclame opnieuw wordt geïntroduceerd. Zij vragen voor wie het toestaan van herinneringsreclame precies iets oplevert, behalve voor de fabrikant die de naamsbekendheid van een middel hiermee kan vergroten. Gezien het feit dat gesteld wordt dat lidstaten van de EU kunnen bepalen dat bij deze vorm van reclame een aantal administratieve verplichtingen niet gelden vragen deze leden of dit betekent dat lidstaten de mogelijkheid hebben dusdanige bepalingen op te stellen dat herinneringsreclame in de praktijk niet mogelijk is. Voor welke vrijstellingen van administratieve verplichtingen hebben de andere lidstaten gekozen en wat is hiervan het gevolg?

Hoewel de leden van de fractie van de PvdA hun vraagtekens zetten bij bepaalde vormen van toegestaan gunstbetoon zijn zij positief over opname in de Geneesmiddelenwet van verpleegkundigen, waardoor onduidelijkheid en ongelijkheid ten opzichte van (andere) beroepsgroepen die medicijnen mogen voorschrijven of toedienen met betrekking tot gunstbetoon wordt aangepakt. Ook in het kader van het op peil houden van kennis en vaardigheden is het positief dat verpleegkundigen contacten kunnen onderhouden met andere beroepsbeoefenaren die hun kennis en kunde op het gebied van geneesmiddelen op peil moeten houden, zoals artsen, tandartsen of verloskundigen, tijdens wetenschappelijke congressen.

De leden van de fractie van de PvdA hebben nog wel een paar vragen. Een aantal aangewezen categorieën verpleegkundigen (art. 36, lid 14, onder d) mogen gebruikmaken van alle vormen van gunstbetoon zoals omschreven in art. 94. Verpleegkundigen die ingevolge opdracht van een arts/tandarts/verloskundige geneesmiddelen toedienen of verstrekken aan patiënten mogen slechts beperkt gebruik maken van het gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet, namelijk alleen die vorm van gunstbetoon zoals omschreven in art. 94, onder b. Kan de regering aangegeven om welke reden hier onderscheid tussen de categorieën verpleegkundigen is gemaakt, en waarom de verpleegkundigen die ingevolge opdracht van een arts/tandarts/verloskundige geneesmiddelen toedienen of verstrekken aan patiënten slechts gebruik mogen maken van het gunstbetoon uit de Geneesmiddelenwet, art. 94, onder b?

Verder hebben de leden van de fractie van de PvdA een aantal vragen over de beroepsgroep van verpleegkundig specialisten. Is de regering er van op de hoogte dat de verpleegkundig specialist, waarvan de titel al wettelijk erkend is, en waarvan de voorbehouden handelingen al uitvoerig beschreven zijn, niet als voorschrijver van UR-geneesmiddelen en als beroepsbeoefenaar die verpleegkundigen en verzorgenden mag opdragen om geneesmiddelen toe te dienen of te verstrekken is opgenomen in de Geneesmiddelenwet? Waarom wordt de verpleegkundig specialist niet op dit moment opgenomen in de Geneesmiddelenwet? Kan de regering, in het geval dat de verpleegkundig specialist niet op dit moment wordt opgenomen in de geneesmiddelenwet, aangeven op welke termijn dit dan wel zal gebeuren? Kan de regering meer duidelijkheid geven over de huidige wettelijke status van de verpleegkundig specialist?

De leden van de fractie van de PvdA zijn zeer verbaasd dat de voorliggende wetswijziging niet ook is gebruikt om de motie-Van der Veen (30 800 XVI, nr. 155) eindelijk uit te voeren. Deze motie is meer dan twee jaar geleden aangenomen, en verzoekt de regering de indeling van zelfzorgmiddelen zodanig aan te passen dat de veiligheid van de consument beter gewaarborgd wordt en de criteria zoals die indertijd werden verwoord in het amendement Buijs/Arib daarbij te gebruiken. De leden van de fractie van de PvdA constateren dat sinds juni 2007 maar heel weinig van de motie-Van der Veen is uitgevoerd. Deze leden zijn na twee jaar wachten tot de conclusie gekomen dat de enige oplossing om uit de impasse te komen is dat er een wettelijk kader komt dat het CBG dwingt de veiligheid echt en permanent voorop te stellen bij indeling in AV, conform de wens van de Kamer. Op die manier is de politiek niet langer afhankelijk van verschillen in interpretatie van de regeling en wordt duidelijkheid geschapen voor het veld. Deze leden vragen derhalve waarom niet overgegaan wordt tot een wettelijk kader dat volledig recht doet aan wat de Kamer steeds heeft gewild en dat tegelijk de noodzakelijke rechtszekerheid biedt voor veldpartijen, zodat het als zinvol wordt ervaren om te blijven investeren in de kwaliteit van de voorlichting en het toezicht en eventuele andere maatregelen.

Artikelsgewijs

Artikel 46, lid 2

Het College moet volgens de vigerende wet de handelsvergunning en de samenvatting van de kenmerken van een goedgekeurd geneesmiddel onverwijld toegankelijk maken voor het publiek. De voorgestelde wetswijziging houdt in dat onverwijld wordt vervangen door «zo spoedig mogelijk». Het kan dus langer gaan duren en er komt dus een minder duidelijke tijdslimiet. Wat is daarvoor de reden, zo vragen de leden van de

CDA-fractie, nu zowel de handelsvergunning als de samenvatting van de kenmerken bekend zijn?

Artikel 86, toe te voegen lid 2 en artikel 91 De lidstaten van de EU kunnen bepalen dat een aantal administratieve verplichtingen niet gelden voor herinneringsreclame. In deze twee artikelen worden die verplichtingen geschrapt voor de Nederlandse situatie, voor zowel de herinneringsreclame gericht op gebruikers van geneesmiddelen als die gericht op beroepsbeoefenaren. De leden van de **CDA**-fractie vragen waarom die eisen niet (meer) noodzakelijk geacht worden voor herinneringsreclame.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

De griffier van de commissie,
Teunissen