

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. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 17 juni 2010

Algemeen

Ik heb de bijdragen van de leden van de fracties van het CDA en van de PvdA met belangstelling gelezen. Ik ga gaarne in op de vragen en opmerkingen van deze leden. Heden bereid ik nog een Nota van wijziging voor met daarin nog enkele technische reparaties van de Geneesmiddelenwet. Ik verwacht dat ik deze nota op korte termijn aan de Kamer kan toezenden.

De leden van de CDA-fractie steunen het wetsvoorstel in grote lijnen. Wel hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen. Zij vinden het 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. Deze leden vragen of er op grond daarvan beperkingen gesteld aan het soort congressen dat door deze verpleegkundigen mag worden bezocht. Voorts vragen deze leden of alleen congressen mogen worden bezocht die relevant zijn voor hun specifieke aandachtsgebied, of er eisen worden gesteld aan de kwaliteit van de congressen en of het bezoeken ervan een eis is voor herregistratie.

Verpleegkundigen die straks zelfstandig voorschrijfbevoegd zullen zijn, worden volgens artikel 82 van de Geneesmiddelenwet gezien als beroepsbeoefenaar. Geneesmiddelenreclame voor receptplichtige

geneesmiddelen is volgens de artikelen 91 en volgende toegestaan jegens beroepsbeoefenaren. Er worden in de wet of in de Beleidsregels Gunstbetoon geen aanwijzingen gegeven over de relevantie van de congressen voor bepaalde groepen van beroepsbeoefenaren. In de praktijk zullen beroepsbeoefenaren niet snel naar congressen of bijeenkomsten gaan die voor hen niet relevant zijn. En, voor zover beroepsbeoefenaren in loondienst zijn (wat bij veel verpleegkundigen het geval is) is er in het algemeen een werkgever of leidinggevende die toestemming verleent voor deelname aan een congres. De Beleidsregels Gunstbetoon maken onderscheid in wetenschappelijke en niet-wetenschappelijke samenkomsten. Een bijeenkomst wordt als wetenschappelijk beschouwd als de betreffende wetenschappelijke vereniging deze bijeenkomst geaccrediteerd heeft. Een wetenschappelijke vereniging kent uitsluitend accreditatiepunten toe indien een bijeenkomst aan bepaalde inhoudelijke eisen voldoet.

Is de opvatting van de leden van de CDA-fractie juist dat zowel de gespecialiseerde verpleegkundigen als de verpleegkundig specialisten onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel vallen? Wanneer kan de formalisering van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen door gespecialiseerde verpleegkundigen dan wel verpleegkundig specialisten tegemoet gezien worden, zo vragen deze leden.

De categorieën van verpleegkundigen die worden bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de wet BIG, betreffen de zogenaamde «gespecialiseerde» verpleegkundigen. Bij ministeriële regeling krachtens het veertiende lid worden de desbetreffende categorieën van verpleegkundigen aangewezen. Artikel 36, veertiende lid, ziet niet op de verpleegkundig specialisten. Deze beroepsbeoefenaren vallen dan ook buiten de reikwijdte van het onderhavige wetsvoorstel.

De voorschrijfbevoegdheid voor een bepaalde categorie van «gespecialiseerde» of aangewezen verpleegkundigen kan worden geëffectueerd zodra de in dit wetsvoorstel opgenomen wijziging van de wet BIG en de ministeriële regeling, welke eerst wordt voorgehangen, in werking zijn getreden. Beoogd wordt de regeling zo kort mogelijk na de onderhavige wetswijziging in werking te laten treden.

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.

De motie Schermers beoogde inderdaad niet een toonbankverplichting voor AV-zelfzorggeneesmiddelen in te voeren. Bij AV-geneesmiddelen wordt geen advies gegeven bij de terhandstelling. Een toonbankverplichting voor de AV-categorie zou dus innerlijk tegenstrijdig zijn en geen enkel redelijk doel dienen. In die zin onderschrijf ik de motie Schermers.

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. Deze leden vragen wanneer deze evaluatie kan worden verwacht en of zij er vanuit mogen gaan dat na de evaluatie wordt teruggekomen op deze problematiek.

Ik verwacht dat ik de resultaten van de evaluatie in het najaar van 2010 kan aanbieden aan de Tweede Kamer. Daarbij zal ik ook ingaan op de motie Schermers en de problematiek van de toonbankverplichting.

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?

Het amendement waarop de leden van de PvdA-fractie doelen betreft het via internet voorschrijven door artsen, niet de (illegale) handel in namaak- of nepgeneesmiddelen via internet. Dit laatste is al verboden en strafbaar gesteld. Zowel het aanbieden van ongeregistreerde geneesmiddelen via internet als het aanbieden van receptplichtige geneesmiddelen via internet zonder dat daaraan een recept ten grondslag ligt is verboden op grond van de Geneesmiddelenwet. Dit geldt ook voor het aanbieden van vervalsingen. Dit neemt niet weg dat het lastig is om deze illegale handel aan te pakken en de wettelijke regeling te handhaven. Dit geldt te meer omdat de internethandel geen (lands)grenzen kent en vanuit de hele wereld vervalsingen via het internet worden aangeboden en verzonden. De IGZ is constant bezig met bestrijden van de illegale internetaanbieders. Tevens vindt er momenteel in EU-verband overleg plaats over een richtlijn die beoogt te verhinderen dat geneesmiddelen die qua identiteit, geschiedenis of oorsprong vervalst zijn, in de legale distributieketen belanden.

Daarnaast ben ik bezig met het opstellen van een beleidsagenda voor vervalste medische producten, waaronder geneesmiddelen. Tezamen met een twintigtal veldpartijen komt deze beleidsagenda tot stand, waarschijnlijk voor de zomer van dit jaar. Eén van de agendapunten daarin is dat er een grote (internet)campagne komt in 2010. De voorbereidingen hiervoor worden nu getroffen. Deze campagne heeft tot doel het publiek bewust maken van de gevaren van het bestellen van geneesmiddelen via internetsites die niet verbonden zijn aan een reguliere apotheek.

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.

Herinneringsreclame is reclame waarbij alleen de naam of het handelsmerk van een geneesmiddel zonder verdere claims genoemd wordt. Herinneringsreclame is niet direct van nut voor patiënt of voorschrijver, maar dat is ook niet de rationale achter de reclamewetgeving. Het bevorderen van de naamsbekendheid van een product is een legitiem doel van een bedrijf. De reclamewetgeving stelt daaraan echter zodanige

grenzen dat er geen nadelige gevolgen zijn uit oogpunt van volksgezondheid. Door middel van herinneringsreclame wordt uitsluitend de (nieuwe) merknaam in herinnering gebracht. Ook onder het oude regime van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening was herinneringsreclame toegestaan. In feite wordt die situatie nu hersteld.

Gezien het feit dat gesteld wordt dat lidstaten van de EU kunnen bepalen dat bij deze vorm van geneesmiddelenreclame een aantal administratieve verplichtingen niet gelden vragen de leden van de PvdA-fractie 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?

Uit richtlijn 2001/83/EG blijkt dat lidstaten kunnen bepalen dat (publieks)-reclame voor een geneesmiddel slechts de naam en de internationale generieke naam van het geneesmiddel hoeft te behelzen als de reclame uitsluitend het doel heeft de naam of het handelsmerk in herinnering te brengen. Lidstaten kunnen dit bepalen, maar zijn daartoe niet verplicht. Indien lidstaten er voor kiezen niet van deze mogelijkheid gebruik te maken dan impliceert dit dat reclame waarbij alleen de naam of handelsmerk in combinatie met de internationale generieke naam wordt genoemd, moet voldoen aan een aantal administratieve vereisten (art. 89 en 91 lid 1 richtlijn 2001/83/EG), zoals het bijvoegen van gegevens over het gebruik of een samenvatting van de kenmerken van het product. Lidstaten hebben derhalve niet de mogelijkheid om bepalingen op te nemen die herinneringsreclame wettelijk onmogelijk maken. Wel wordt, indien de administratieve verplichtingen van kracht blijven, herinneringsreclame feitelijk onmogelijk gemaakt. Daarom wordt in dit wetsvoorstel de oude situatie hersteld.

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 geneesmiddelen mogen voorschrijven, 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?

Alleen de via artikel 36 van de wet BIG aangewezen categorieën verpleegkundigen zullen zelfstandig voorschrijfbevoegd zijn, en de overige verpleegkundigen niet. Het gunstbetoon bedoeld in artikel 94 Geneesmiddelenwet geldt alleen voor zelfstandig voorschrijfbevoegden (de «beroepsbeoefenaren» genoemd in artikel 82 Geneesmiddelenwet).

De leden van de fractie van de PvdA hebben nog een aantal vragen over de beroepsgroep van verpleegkundig specialisten. Is de regering er van op de hoogte dat de verpleegkundig specialist, van wie de titel al wettelijk erkend is, en van wie 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 huidige wettelijke status van de verpleegkundig specialist is feitelijk dezelfde als van specialisten van andere BIG-geregistreerde beroepen die over een wettelijk erkende titel beschikken (zoals bijvoorbeeld bij artsen, GZ-psychologen, tandartsen). Dit houdt in dat de specialist beschikt over een bijzondere deskundigheid op een deelgebied van hun (basis)beroep en dat de daaraan verbonden specialistentitel wettelijk beschermd is. De verpleegkundig specialist beschikt nog niet over een zelfstandige bevoegdheid ten aanzien van bepaalde voorbehouden handelingen en dus ook niet over de bevoegdheid tot het zelfstandig voorschrijven van UR-geneesmiddelen. Met het oog daarop is recent een ander wetsvoorstel (32 261) ingediend bij Uw Kamer, dat onder meer voorziet in de toevoeging van een nieuw artikel 36a aan de Wet BIG. Op grond daarvan kunnen bij wijze van experiment bepaalde categorieën beroepsbeoefenaren (waaronder de verpleegkundig specialist) bij algemene maatregel van bestuur voor een bepaalde periode zelfstandig bevoegd worden verklaard tot het indiceren en verrichten van in de maatregel aangewezen handelingen. Hiermee wordt mogelijk gemaakt dat nieuwe beroepen en deskundigheden zich gedurende langere tijd zelfstandig kunnen ontwikkelen, voordat een weloverwogen beslissing over definitieve regeling in de wet wordt genomen.

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.

De voorliggende wetswijziging is inderdaad niet in verband gebracht met de uitvoering van de bedoelde motie Van der Veen. Hiervoor zijn twee redenen. In de eerste plaats verzocht de motie Van der Veen om een

aanpassing van (de toelichting bij) de ministeriële Regeling Geneesmiddelenwet, niet om een aanpassing van de wet.

De indeling in receptgeneesmiddel (UR) of zelfzorggeneesmiddel (UA, UAD of AV) is geregeld in artikel 57 en 58 van de wet en in de Regeling Geneesmiddelenwet. De wet geeft het hoofdcriterium voor indeling aan, en de artikelen 4.1 en 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet geven nadere criteria. Artikel 58 lid 2 van de wet bepaalt dat het CBG een zelfzorggeneesmiddel indeelt in de AV-categorie indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte. Artikel 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet geeft een vijftal nadere criteria waaraan cumulatief moet worden voldaan voordat sprake kan zijn van indeling in de AV-categorie.

In de tweede plaats vroeg de motie om een evaluatie van de ministeriële regeling, en om bij die evaluatie «een voorstel te voegen voor verdere uitwerking en aanvulling van de indelingscriteria in de ministeriële regeling». Zoals eerder gezegd verwacht ik dat die evaluatie in het najaar van 2010 zal zijn afgerond.

De opmerkingen van de leden van de PvdA-fractie hebben mij evenwel aanleiding gegeven om vooruitlopend op die evaluatie een voorstel tot wijziging van de Regeling aan de Kamer voor te leggen. Dit voorstel treft u als bijlage aan deze nota. De motie Van der Veen vroeg om een viertal zaken. In de eerste plaats om in de regeling als criterium op te nemen dat bij het gebruik van het geneesmiddel het risico op schade «verwaarloosbaar» is. Dit is gebeurd, waarbij ik heb aangegeven dat «verwaarloosbaar» moet worden geïnterpreteerd tegen de achtergrond van het veiligheidsrisico dat speelt en de veiligheid die in de wet als criterium genoemd wordt¹. Uitgangspunt in de wet is dat zelfzorggeneesmiddelen bij normaal gebruik, conform het gebruikersvoorschrift, veilige middelen zijn. Dit is verwoord in de toelichting bij de wet en bij de ministeriële regeling. Ook internationaal is dat uitgangspunt aanvaard. In de Europese «Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use» – die bindend is voor alle Europese lidstaten en geneesmiddelenautoriteiten – wordt dit principe bij zelfzorggeneesmiddelen gehanteerd. De patiënt heeft een eigen verantwoordelijkheid om het middel daadwerkelijk volgens de instructies in de bijsluiter te gebruiken. Datzelfde geldt overigens ook voor geneesmiddelen die alleen op voorschrift van een arts kunnen worden verkregen. Ook daar dient de patiënt de bijsluiter goed te lezen om fouten in het gebruik te voorkomen. Over het begrip «verwaarloosbaar risico» wil ik nog het volgende opmerken. Het begrip «verwaarloosbaar» in de Nederlandse Regeling Geneesmiddelenwet is tot stand gekomen in de bovengeschetste context. Er worden bij de bespreking van het onderwerp medicatieveiligheid in regelgeving en literatuur vele termen, begrippen en definities gebruikt. Ook internationaal zijn er verschillen in terminologie. De begrippen die in het ene land worden gebruikt in de literatuur kunnen niet zomaar en letterlijk worden vertaald in de taal van een ander land in de veronderstelling dat daarmee dan hetzelfde wordt bedoeld. Recent is onder mijn aandacht gekomen een artikel in «Drug Safety» uit 2005, «Clarification of terminology in drug safety»². Het artikel geeft een systematische beschouwing van risicoanalyses en daarbij gebruikte begrippen en verwijst naar literatuur van de afgelopen decennia. In een tabel van dit artikel komt het woord «negligible» voor, welke tabel weer een bewerking is van een schaal die in 1996 is gebruikt bij een bespreking door K.C. Calman over sterfterisico's bij kanker in het British Medical Journal van 1996³. Daarbij is «negligible» aangeduid als de kans dat iemand door de bliksem wordt getroffen (kleiner dan 1: 1 000 000). Het begrip «negligible» in deze tabel ter aanduiding van sterfterisico's bij kanker is niet toepasbaar op of inwisselbaar voor het begrip «verwaarloosbaar» bij de indeling van zelfzorggeneesmiddelen in de Regeling Geneesmiddelenwet. Het artikel

¹ Handelingen TK 21 juni 2007 84-4589.

² Drug Safety 2005, 28 (10), blz 851-870.

³ BMJ 1996; 313: 799-802.

van Calman uit 1996 benadrukt nu juist hoe belangrijk het is bij risicominimalisatie een samenhangende en integrale afweging te maken tussen het geneesmiddel, de patiënten (populaties) die het gebruiken en de wijze van gebruik. Ik benadruk dat dit de aanpak is waarmee het CBG uitvoering geeft aan haar wettelijke taak en verwijs als voorbeeld naar de toelichting die het CBG heeft gegeven naar aanleiding van het indelen van de NSAIDs op 2 juli 2009. Voor de goede orde bericht ik de Kamer nog dat het CBG mij heeft verzekerd dat het risico op schade bij geneesmiddelengebruik nooit wordt afgewogen tegen gewenste of feitelijke brede verkrijgbaarheid en dat dit ook nooit het geval is geweest. «Brede verkrijgbaarheid» is geen medisch-wetenschappelijk doel. Er wordt door het CBG wel gekeken naar het feitelijk, maatschappelijk gebruik van een geneesmiddel. Dit wordt betrokken bij de beoordeling of een product ingedeeld kan worden in de categorie AV.

In de tweede plaats vroeg de motie om de toelichting bij de ministeriële regeling aan te passen aan de overwegingen in de motie en daarin op te nemen dat de noodzaak van advies door een apotheker bepalend is voor het onderscheid AV/UAD. De noodzaak van advies is in de toelichting bij de regeling verwoord. In bijgaande concept-aanpassing van de regeling stel ik, met het oog op de kenbaarheid, voor de noodzaak van advies als zesde AV-criterium toe te voegen in de tekst van de Regeling. In de toelichting heb ik de redenen hiervoor uiteengezet.

Op deze plaats wil ik nog ingaan op een van de overwegingen uit de motie Van der Veen. De motie overweegt namelijk dat veel uitgangspunten in de regeling niet sporen met een amendement dat bij de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet was ingediend door de leden Buijs en Arib amendement nr. 60)¹. Ik wil er echter op wijzen dat dit amendement is ingetrokken, nadat mijn ambtsvoorganger bij derde Nota van wijziging een voorstel heeft ingediend dat het karakter heeft van een compromis tussen het volledig vrijgeven van alle zelfzorggeneesmiddelen (het oorspronkelijke wetsvoorstel) en het amendement Buijs/Arib.

Ik hecht er voor de duidelijkheid aan de precieze bewoordingen te citeren die mijn ambtsvoorganger in zijn brief heeft gebruikt:

«In deze Nota van wijziging wil ik de Tweede Kamer een compromis voorstellen dat recht doet aan alle gezichtspunten die over dit onderwerp tijdens het plenaire debat zijn gewisseld. Ik heb daartoe aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen gevraagd of kan worden bezien of en hoe tegemoet kan worden gekomen aan de zienswijze die ten grondslag ligt aan amendement 60 (Buijs/Arib), maar tevens recht kan worden gedaan aan het gegeven dat de consument, daar waar dit ook uit oogpunt van volksgezondheid alleszins verantwoord is, een deel van de zelfzorggeneesmiddelen vrij moet kunnen verkrijgen. De uitkomst van dit overleg is dat het CBG het zeer wel mogelijk acht om beide gezichtspunten te verenigen. Amendement 60 voorziet in een categorie UAD voor zelfzorggeneesmiddelen die uitsluitend bij apothekers en drogisten verkrijgbaar zijn. Anderzijds wordt algemeen aanvaard dat een deel van het huidige zelfzorgassortiment volkomen veilig algemeen verkrijgbaar kan zijn, mits aan een aantal randvoorwaarden is voldaan»².

Dit heeft geleid tot een gewijzigd wetsvoorstel met uiteindelijk de nieuwe driedeling van zelfzorggeneesmiddelen (UA, UAD, AV). De Geneesmiddelenwet heeft op dit punt dus het karakter van een compromis tussen twee zienswijzen. Het is daarom niet mogelijk om na de totstandkoming van de wet de uitgangspunten van het amendement Buijs/Arib achteraf allemaal en geheel te omarmen. Zo kan het uitgangspunt van de wet dat zelfzorggeneesmiddelen bij normaal gebruik veilige middelen zijn niet worden verlaten.

Ik citeer uit de toelichting bij de derde Nota van wijziging: «Zelfzorggeneesmiddelen zijn in principe veilig. Net zoals tal van andere producten

¹ Kamerstukken II, 2005–2006, 29 359, nr. 60.

² Kamerstukken II, 2005–2006, 29 359, nr. 62, blz. 9.

zijn ook zelfzorggeneesmiddelen bij abnormaal gebruik onveilig. Ook vrij verkrijgbare producten als schoonmaakmiddelen, insecticiden, maar ook vitamines zijn bij verkeerd gebruik niet veilig en zelfs schadelijk voor de gezondheid»¹. Zoals gezegd is de aanname dat zelfzorggeneesmiddelen bij normaal gebruik veilige middelen zijn ook internationaal aanvaard. In steeds meer lidstaten van de Europese Unie worden zelfzorggeneesmiddelen algemeen verkrijgbaar. Zo kent Het Verenigd Koninkrijk al lang een uitgebreide «General Sales List». Sinds november 2009 is ook in Zweden algemene verkoop van zelfzorggeneesmiddelen mogelijk.

In de derde plaats vroeg de motie om toekomstige wijzigingen van de Regeling Geneesmiddelenwet op het punt van de zelfzorg voor te hangen bij de Tweede Kamer. Als bijlage bij deze nota treft u bijgaand, ter voorhang, aan een concept-aanpassing van de ministeriële regeling waarin de noodzaak van advies als zesde AV criterium wordt toegevoegd. In de vierde plaats vroeg de motie om een evaluatie van de ministeriële regeling. Deze evaluatie verwacht ik in het najaar aan de Kamer te kunnen aanbieden. Indien uit deze evaluatie nieuwe gezichtspunten naar voren komen zal ik zonedig nieuwe voorstellen indienen en bij de Kamer laten voorhangen. Ik meen dat hiermee alle gezichtspunten van de motie Van der Veen recht is gedaan voorzover dat op dit moment mogelijk is. Ten slotte geef ik de Kamer nog een kwantitatief overzicht van de zelfzorggeneesmiddelen in Nederland. Hierbij moet worden bedacht dat één zelfzorgmiddel door verschillende fabrikanten in de handel kan worden gebracht. Veel zelfzorgmiddelen worden ook als apart huismerk verkocht. Per 1 januari 2010 waren er 5305 zelfzorggeneesmiddelen in de handel waarvoor een handelsvergunning door het CBG is afgegeven. Daarvan waren er 4697 met alleen de afleverstatus UAD, 202 met alleen de afleverstatus AV en 75 met alleen de afleverstatus UA. De overige categorie zelfzorggeneesmiddelen (331) heeft een gecombineerde status, afhankelijk van dosering en verpakkingsgrootte. Daarvan zijn er 122 UA/UAD, 12 UA/UAD/AV en 197 UAD/AV. Op het totaal van de zelfzorggeneesmiddelen is de AV-categorie dus zeer klein.

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 wijziging 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?

Het woord «onverwijld» betekent «onmiddellijk» of «terstond». Artikel 46, tweede, vierde en vijfde lid, bevatten verschillende verplichtingen voor het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Deze verplichtingen moeten vrijwel allemaal onverwijld worden nagekomen. Dat is niet altijd uitvoerbaar. De minst urgente van deze verplichtingen is het toegankelijk maken van de handelsvergunning en de samenvatting van de productkenmerken voor het publiek. Met het oog hierop is ervoor gekozen om het college de gelegenheid te geven die verplichting zo spoedig mogelijk na te komen.

¹ Kamerstukken II, 2005–2006, 29 359, nr. 63, blz. 4.

Artikel 86, 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.

Uit richtlijn 2001/83/EG blijkt dat de lidstaten kunnen bepalen dat (publieks)reclame voor een geneesmiddel slechts de naam en de internationale generieke naam van het geneesmiddel hoeft te behelzen als de reclame uitsluitend het doel heeft de naam of het handelsmerk in herinnering te brengen (artikelen 89 en 91 van Richtlijn 2001/83/EG). Door middel van herinneringsreclame wordt de (nieuwe) merknaam in herinnering gebracht. Vanuit volksgezondheidsoverwegingen zijn er geen redenen om bij herinneringsreclame de aanvullende eisen te stellen die ook gelden bij «gewone» reclame.

Voorstel voor wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet

Aan artikel 4.2 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt een nieuw onderdeel f toegevoegd:

f. de beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is.

Toelichting

De Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet zijn 1 juli 2007 in werking getreden. Kort daarvoor is in een tweetal algemene overleggen uitvoerig gesproken over de indeling van zelfzorggeneesmiddelen (hoofdstuk 4 van deze regeling). Daarin is bij motie verzocht om een nadere precisering op enkele onderdelen van deze indeling (TK 30 800-XVI-155).

De wet en de regeling gaan uit van de gedachte dat zelfzorggeneesmiddelen in principe vallen in de categorie UAD (uitsluitend apotheek of drogist), tenzij een geneesmiddel door het College ter beoordeling van geneesmiddelen wordt ingedeeld in de categorie UA (uitsluitend apotheek) dan wel AV (algemene verkoop). Het is van belang dat zowel de afbakening UA/UAD als de afbakening AV/UAD helder en eenduidig zijn. Daartoe zijn in de artikelen 4.1 en 4.2 van die regeling criteria opgenomen. In de bovengenoemde motie werd uitgesproken dat de noodzaak van advies door drogist of apotheker bepalend is voor het onderscheid AV/UAD. Bij UAD-geneesmiddelen dient altijd advies van een drogist of apotheker gegeven te (kunnen) worden indien de consument dit wenst. Daarom mogen deze middelen niet verkocht worden buiten de apotheek of drogisterij; daar is immers geen deskundig advies beschikbaar. Dit is ook in de toelichting verwoord. Ik meen echter bij nader inzien dat het wenselijk is om dit expliciet in de tekst van de regeling op te nemen en dit derhalve toe te voegen aan de vijf criteria genoemd in artikel 4.2.

Ik hecht er voorts aan te benadrukken dat «wenselijkheid van brede verkrijgbaarheid» geen criterium is voor indeling in de AV-categorie. Integendeel. Dit is ook nooit het geval geweest. Het College toetst uitsluitend of voldaan wordt aan de in de regeling genoemde criteria. Alleen op die grond kan een geneesmiddel in aanmerking komen voor indeling in AV. Het College betreft bij zijn beoordeling wel het feitelijk, maatschappelijk gebruik van een geneesmiddel. Naar aanleiding van een brief van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven had ik deze gedachte reeds verwoord in een brief van 5 juli 2007 aan de Tweede Kamer (niet-dossierstuk 2006–2007, vws 0700715). Ik meen er met het oog op de kenbaarheid echter goed aan te doen deze gedachte ook vast te leggen in de toelichting bij deze regeling.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink