

Vergaderjaar 2011–2012

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 1264**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 21 november 2011

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vijf fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Richtlijn wijziging basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren aan blootstelling ioniserende straling (Kamerstuk 22 112, nr. 1263)

Fiche 2: Richtlijn en verordening inzake patiënteninformatie over receptgeneesmiddelen

Fiche 3: Mededeling en verordening voor een gemeenschappelijk Europees kooprecht (Kamerstuk 22 112, nr. 1265)

Fiche 4: Mededeling Het industriebeleid: het concurrentievermogen versterken (Kamerstuk 22 112, nr. 1266)

Fiche 5: Wijziging verordening risicodelende instrumenten met betrekking tot financiële stabiliteit (Kamerstuk 22 112, nr. 1267)

De staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,  
H. P. M. Knapen

## **Fiche : Richtlijn en verordening inzake patiënteninformatie over receptgeneesmiddelen**

### **1. Algemene gegevens**

#### *Titels voorstellen:*

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 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, wat betreft publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat betreft publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen.

*Datum Commissiedocumenten:* 11 oktober 2011

*Nrs. Commissiedocumenten:* COM 2011 632  
COM 2011 633

*Prelex:* [http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=197759](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197759)  
[http://ec.europa.eu/prelex/detail\\_dossier\\_real.cfm?CL=nl&DosId=197760](http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197760)

*Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board:*  
SEC (2008) 2 667 en SEC (2008) 2 668

*Behandelingstraject Raad:* Raadswerkgroep Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Gezondheidsraad.

*Eerstverantwoordelijk ministerie:* Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:*

- a) *Rechtsbasis:* artikelen 114 en 168 (4) c van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
- b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement:* in de Raad gekwalificeerde meerderheid, rol parlement is medebeslissing (ENVI-committee, rapporteur Fjellner)
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:*  
*gedelegeerde handelingen:* in artikel 100 septies (2) van het voorstel voor een richtlijn cf. artikel 121 bis, gelet op artikelen 121 ter en 121 quater, om bij de standaard die gezet wordt voor toegankelijkheid van informatie over medische producten beschikbaar gesteld door vergunninghouders rekening te kunnen houden met technische vooruitgang.  
*uitvoeringshandelingen:* onderzoeksprocedure Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in artikel 100 quinquies (4) van het voorstel voor een richtlijn om de kwaliteit van de aan het algemeen publiek beschikbaar gemaakte informatie te waarborgen door middel van uitvoeringshandelingen.

## 2. Samenvatting BNC-fiche

Deze voorstellen zijn onderdeel van het farmaceutisch pakket dat op 10 december 2008 door de Europese Commissie is gepresenteerd<sup>1</sup>. De voorstellen zijn op 24 november 2010 door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen met amendementen. Daarop heeft de Commissie de voorstellen herschreven en op 11 oktober 2011 opnieuw uitgebracht. Een aantal voorstellen op het gebied van het inmiddels aangenomen dossier geneesmiddelenbewaking maken ook deel uit van het opnieuw uitgebrachte voorstel informatie aan patiënten.

De Commissie stelt dat er nu aanzienlijke verschillen per lidstaat zijn in toegang van patiënten tot adequate informatie over hun geneesmiddel. De voorstellen beogen deze ongelijke situatie in Europa te harmoniseren. Het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

Nederland is tegen deze voorstellen. Hoewel door Nederland onderschreven wordt dat patiënten toegang moeten hebben tot adequate informatie over hun receptgeneesmiddel, voorzien de voorstellen niet in betere of beter toegankelijke informatie over receptgeneesmiddelen voor patiënten. Daarbij gaan de voorstellen voorbij aan de rol van arts of apotheker bij informatievoorziening over geneesmiddelen en de informatiebehoefte van de patiënt. De informatie over receptgeneesmiddelen die in de voorstellen verplicht aan patiënten beschikbaar wordt gesteld, is in Nederland reeds publiek beschikbaar en toegankelijk. In de voorstellen wordt geen definitie gegeven van het begrip objectieve informatie, waardoor er geen helder onderscheid is tussen informatie en reclame. De voorstellen zijn daardoor zeer moeilijk uitvoerbaar en handhaafbaar. Nederland voorziet door de voorstellen een toename van (maatschappelijke) kosten in de vorm van vooral nalevingkosten, maar ook administratieve lasten en mogelijk hogere uitgaven voor geneesmiddelen zonder meerwaarde voor de patiënt. Nederland is voorstander van het separaat behandelen van de voorstellen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking, omdat dit een aanvulling betreft van een beperkt aantal punten dat is blijven liggen na het bereiken van een akkoord over geneesmiddelenbewaking in 2010. Nederland heeft ingestemd met de wijziging in de verordening over geneesmiddelenbewaking en de wetwijzigingen die hieruit voortkwamen in de Richtlijn geneesmiddelen.

## 3. Samenvatting voorstellen

### – Inhoud voorstellen

Er zijn nu aanzienlijke verschillen per lidstaat in toegang van patiënten tot adequate informatie. De voorstellen beogen die ongelijke situatie in Europa te harmoniseren door informatie die als onderdeel van het registratiedossier van geneesmiddelen wordt beoordeeld verplicht door vergunninghouders beschikbaar te laten stellen en bepaalde aanvullende informatie over geneesmiddelen afkomstig van de farmaceutische industrie ook beschikbaar te laten zijn voor patiënten. Alle informatie die de farmaceutische industrie zal verschaffen dient vooraf door een bevoegde autoriteit te zijn goedgekeurd; bij beschikbaarstelling van deze informatie op websites dient de website ook geregistreerd te zijn. Het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

### – Impact assessment Commissie

Het impact assessment door de Commissie is gemaakt bij de oorspronkelijke voorstellen uit 2008 en gaat in op de vraag wat de voorstellen kunnen betekenen voor mensen en wat de maatschappelijke kosten zijn. Meer

<sup>1</sup> Wetgevingsvoorstellen op het terrein van geneesmiddelenbewaking, vervalste geneesmiddelen en informatie aan patiënten COM (2008) 662, COM (2008) 663, COM (2008) 664, COM (2008) 665, COM (2008) 666, COM (2008) 668

informatie kan er toe leiden dat mensen meer bewust bezig zijn met hun gezondheid en/of de behandeling van hun ziekte. Zij kunnen mogelijk beter overleggen met hun zorgverlener en hun medicijnen beter gebruiken (therapietrouw). Voorwaarde is wel dat de informatie correct en toegankelijk is. Als er teveel informatie wordt gegeven (te veel, te breed, te onduidelijk, slecht toegankelijk), kan dit leiden tot angst voor ziektes, nodeloze angst voor bijwerkingen, toename van het gebruik van geneesmiddelen en vragen om geneesmiddelen die patiënten niet nodig hebben. Een efficiënt gebruik van geneesmiddelen moet uitgangspunt zijn en onnodige kosten voor geneesmiddelen, informatie opstellen, regulering en administratieve kosten moeten vermeden worden.

De volgende kosten worden voorzien:

- consumptietoename van duurere geneesmiddelen in plaats van goedkopere geneesmiddelen en daardoor verhoging uitgaven aan geneesmiddelen.
- kosten voor het maken van informatie
- kosten voor regulering van informatie
- administratieve kosten voor meldingen en klachten

#### **4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel**

- a) *Bevoegdheid*: De Commissie baseert de bevoegdheid van de EU op artikelen 114 en 168 (4) c van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.
- b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*:  
*subsidiariteit*: positief; de farmaceutische regelgeving is in Europa grotendeels geharmoniseerd. Wel staat Nederland kritisch ten aanzien van de meerwaarde van de invulling die deze wijzigingsvoorstellen geven aan verdere harmonisering van de informatievoorziening op dit terrein. Als die meerwaarde er niet of onvoldoende is, volstaat ons inziens de nationale regelgeving op dit punt.  
*proportionaliteit*: negatief; Nederland is van mening dat de huidige regelgeving voldoende mogelijkheden biedt om patiënten goede en objectieve informatie te verstrekken over gezondheid, ziekte en behandelopties. Aanpassing van de richtlijn is derhalve niet nodig. De voorstellen richten zich specifiek en te eenzijdig op informatie over geneesmiddelen en niet over andere behandelopties. Het door de Commissie te bereiken doel – het op uniforme wijze toegankelijk maken van kwalitatief goede informatie over receptplichtige geneesmiddelen voor burgers – is op een veel eenvoudiger manier te bereiken. Nederland dringt aan op alternatieve voorstellen die minder arbeidsintensief zijn.
- c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*  
Voor zowel de gedelegeerde als de uitvoeringshandelingen geldt dat zij erg breed zijn omschreven waardoor niet helder is wat er precies kan worden verwacht. Volgens Nederland zou dit duidelijker afgebakend moeten worden.

#### **5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten**

##### *a) Consequenties EU-begroting*

Voor de goedkeuringsprocedure bij EMA worden tarieven gesteld voor bedrijven. Deze procedure levert volgens de berekeningen van de Commissie het eerste jaar een tekort op en is in volgende jaren voor de EU-begroting kosten-neutraal.

- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*  
 Lidstaten dienen te voorzien in systemen voor goedkeuring van informatie over receptgeneesmiddelen en de registratie van websites waarop deze informatie beschikbaar worden gesteld. Lidstaten moeten eveneens maatregelen treffen voor monitoring van deze informatie en handhaving van de regels.  
 De informatie over receptgeneesmiddelen die in deze voorstellen verplicht beschikbaar wordt gesteld is onderdeel van het registratiedossier dat reeds door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) wordt beoordeeld en goedgekeurd. Het goedkeuren van de aanvullende informatie over receptgeneesmiddelen, het monitoren van deze informatie en de registratie van websites met deze informatie zijn taken die momenteel niet worden uitgevoerd; in de huidige regelgeving bestaat daartoe ook geen verplichting. De systemen voor goedkeuring en registratie zoals die worden voorgesteld door de Commissie ogen erg arbeidsintensief en zullen extra investeringen van de rijksoverheid vergen. Het is nog niet duidelijk welke (overheids-) organisatie deze taken op zich zal nemen.  
 Voor een overheidsinstantie betekenen deze activiteiten een taakuitbreiding die zich slecht verhoudt met de huidige personele taakstelling waarmee beoogd wordt de Nederlandse overheid in te krimpen. Financiële consequenties voor de overheid zullen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline.
- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*  
 Er zijn kosten verbonden aan het maken van informatiemateriaal over geneesmiddelen en het doorlopen van de omschreven goedkeurings- en registratieprocedures. Bedrijven zullen gemaakte kosten op de een of andere manier versleutelen in de prijs van hun product. Een toename van eenzijdige informatie over (de consumptie) van geneesmiddelen in het algemeen cq van specialité geneesmiddelen in plaats van generieke geneesmiddelen kan leiden tot een toename in het gebruik van deze geneesmiddelen.  
 Beide ontwikkelingen (afwenteling door bedrijven en toename van het gebruik) zullen leiden tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen. Dit kan op termijn leiden tot een hogere verzekeringspremie voor burgers.
- d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*  
 De Commissievoorstellen maken een onderscheid tussen informatie die verplicht beschikbaar moet worden gesteld aan patiënten en informatie die aanvullend beschikbaar gesteld mag worden aan patiënten. Beide typen informatie dienen voorafgaand aan beschikbaarstelling te worden goedgekeurd. In een systematiek van goedkeuring van de verplichte informatie wordt met de beoordeling van het registratiedossier van geneesmiddelen door het CBG voor toelating tot de markt al voorzien; hiermee is derhalve geen toename van administratieve lasten gemoeid. Met het stellen van eisen aan de aanvullende informatie die beschikbaar gesteld mag worden aan patiënten zou sprake zijn van een toename van nalevingkosten. Met de verplichting om websites waarop goedgekeurde informatie beschikbaar wordt gesteld vooraf te registreren zou eveneens sprake zijn van een toename van nalevingkosten.

## 6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*  
 Richtlijn 2001/83 is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet moet aangepast worden om de voorliggende

voorstellen te implementeren. De sanctiebepalingen in de voorstellen leiden niet tot problemen.

Deze voorstellen breiden de taken van een bevoegde autoriteit uit door aanvullende informatie over receptgeneesmiddelen te laten goedkeuren en websites waarop informatie beschikbaar wordt gesteld te laten registreren. Deze uitbreiding van taken werkt niet door naar decentrale overheden.

- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

De implementatietermijn wordt gesteld op 12 maanden, wat ongekend kort is en afwijkt van de implementatietermijnen in de andere voorstellen in het farmaceutisch pakket (counterfeit en geneesmiddelenbewaking) die een implementatietermijn kennen van 18 maanden. Implementatie binnen deze termijn is bijzonder moeilijk, omdat een wetgevingstraject in Nederland gewoonlijk 24 maanden duurt.

- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

De Commissie zal binnen vijf jaar na het van kracht worden van de voorstellen een rapport publiceren over de ervaringen. Dit rapport zal ook aan de Raad en het Europees Parlement worden gestuurd.

## **7. Implicaties voor uitvoering en handhaving**

- a) *Uitvoerbaarheid*

De voorstellen zijn zeer moeilijk uitvoerbaar om de volgende redenen:

- de lidstaten wordt gevraagd objectieve informatie te waarborgen terwijl niet gedefinieerd wordt wat objectieve informatie is. Dit wordt aan de lidstaten overgelaten, die dat dus allemaal op hun eigen manier gaan doen. Daardoor is tevens de uniformering van de voor patiënten beschikbare informatie over receptgeneesmiddelen onhaalbaar.
- het is onduidelijk in welke gevallen de EMA met lidstaten samenwerkt bij de voorafgaande goedkeuring van informatie over receptgeneesmiddelen.

- b) *Handhaafbaarheid*

De voorstellen zijn zeer moeilijk handhaafbaar om de volgende redenen:

- er ontbreekt een definitie van het begrip objectieve informatie. Een toename van juridische procedures over deze vraag (informatie vs. reclame) ligt daarom in de lijn der verwachting;
- de controle op derden die namens een vergunninghouder informatie over geneesmiddelen geven is onuitvoerbaar: dit betreft iedereen in het land;
- het openbaar maken van de namen van overtreders stuit mogelijk op problemen met de privacywetgeving.

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen.

## **9. Nederlandse positie**

Nederland is tegen deze voorstellen. De voorstellen voorzien niet in betere of beter toegankelijke informatie over receptgeneesmiddelen voor patiënten. Daarbij gaan de voorstellen voorbij aan de rol van arts of apotheker bij informatievoorziening over geneesmiddelen en de informatiebehoefte van de patiënt. De informatie over receptgeneesmiddelen die in de voorstellen verplicht aan patiënten beschikbaar wordt gesteld, is in Nederland reeds publiek beschikbaar en toegankelijk. In de voorstellen wordt geen definitie gegeven van het begrip objectieve informatie,

waardoor er geen helder onderscheid is tussen informatie en reclame. De voorstellen zijn daardoor zeer moeilijk uitvoerbaar en handhaafbaar. Nederland voorziet door de voorstellen een toename van (maatschappelijke) kosten in de vorm van nalevingskosten en mogelijk hogere uitgaven voor geneesmiddelen zonder meerwaarde voor de patiënt. Wel dienen de voorstellen over geneesmiddelenbewaking behandeld te worden. Bij voorkeur gesplitst van het gedeelte over informatie aan patiënten, omdat dit inhoudelijk niet samenhangt.

De voornaamste punten van kritiek zijn:

### **1. Informatie reeds beschikbaar**

Het verstrekken van informatie over behandeling en behandelopties (waaronder geneesmiddelen) maakt deel uit van de gebruikelijke zorgverlening door beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers), cq zou dit moeten zijn. Patiënten kunnen met vragen terecht bij arts of apotheker, de huidige regelgeving vormt daarvoor geen belemmering. De bijsluiter (met uitgebreide informatie over alle aspecten van het geneesmiddel die voor patiënt noodzakelijk zijn bij het gebruik) wordt bij elk afgeleverd geneesmiddel bijgevoegd. De bijsluiter is onderdeel van het registratiedossier van een geneesmiddel, samen met de samenvatting van productkenmerken (SPC) en het publiek beoordelingsrapport (PAR); het registratiedossier wordt goedgekeurd door de bevoegde autoriteit. Deze documenten zijn te vinden op de website van het agentschap CBG en/of EMA, en zijn in Nederland dus reeds beschikbaar.

### **2. Onderscheid reclame en informatie**

De Commissievoorstellen gaan onvoldoende in op wat het onderscheid is tussen reclame en informatie. Nederland is van mening dat, indien er in Europa gekozen wordt voor het toestaan van rechtstreekse informatie aan patiënten door de industrie, er een heldere definitie nodig is van wat objectieve informatie is om zo handhaving en toezicht mogelijk te maken. Nederland is van mening dat de voorstellen hier ten onrechte aan voorbijgaan, maar ook dat het maken van een eenduidige definitie een onmogelijke taak is omdat de scheidslijn tussen reclame en informatie flinterdun is.

### **3. Scheefgroei in beschikbare informatie**

De Commissievoorstellen gaan zorgen voor een scheefgroei in de informatie die voor patiënten beschikbaar is. De afweging om informatie beschikbaar te stellen niet zal plaatsvinden op basis van een volksgezondheidsbelang maar vanuit een commercieel belang. De innovatieve industrie zal hiertoe eerder overgaan dan de generieke industrie. Daarbij is het zo dat een behandeling ook kan bestaan uit niet-medicamenteuze opties, waar in deze voorstellen niet bij wordt stilgestaan.

### **4. Informatiebehoefte van de patiënt?**

De informatiebehoefte van de patiënt staat in deze Commissievoorstellen niet centraal. Het is daarom zeer de vraag of deze voorstellen zullen leiden tot betere en/of beter toegankelijke informatie die aansluit bij de informatiebehoefte van de patiënt.