

Vergaderjaar 1998–1999

**26 344**

## **Modernisering Wet op de Geneesmiddelenvoorziening**

**Nr. 1**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 december 1998

#### **I. Inleiding**

Zoals ik uw Kamer reeds eerder heb aangekondigd, heb ik het voornemen om de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en de daarop gebaseerde lagere regelgeving integraal te moderniseren. Deze brief dient om uw Kamer op hoofdlijnen te informeren over mijn voornemens terzake.

#### **II. Aanleiding modernisering WOG**

De huidige WOG beoogt de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening te garanderen. Zij bevat bepalingen die waarborgen dat alleen die industrieel bereide geneesmiddelen in de handel worden gebracht, die zijn beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en farmaceutische kwaliteit. De wetgeving geeft voorts regels met betrekking tot de bevoegdheid van (ziekenhuis)apothekers, apotheekhoudende huisartsen, fabrikanten, (parallel)groothandelaren, importeurs en detailhandelaren met betrekking tot het bereiden van geneesmiddelen en/of afleveren van geneesmiddelen. Tenslotte legt de wet het toezicht op de naleving van de wet bij de Inspectie voor de gezondheidszorg en bevat de wet sancties. De WOG dateert van 1958. Sinds de totstandkoming van de WOG zijn de ontwikkelingen met betrekking tot de geneesmiddelenvoorziening in een stroomversnelling geraakt. Stond het Europese beleid ten aanzien van de geneesmiddelen toen nog min of meer in de kinderschoenen, in de tussenliggende periode is op dit terrein in het kader van de gemeenschappelijke markt veel Europese regelgeving geïntroduceerd. Ten behoeve van een snelle implementatie is deze regelgeving geïmplementeerd in talrijke, naast elkaar staande uitvoeringsbesluiten. Deze handelswijze heeft er in de loop der tijd toe geleid dat cruciale bepalingen op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening niet altijd zijn opgenomen in de wet in formele zin zelf en daardoor slechts door het

raadplegen van lagere regelgeving kenbaar zijn. Een en ander heeft geresulteerd in uiterst complexe en moeilijk toegankelijke regelgeving.

Daarnaast is het gelet op de maatschappelijke ontwikkelingen gewenst om de WOG op bepaalde terreinen aan te passen aan gewijzigde inzichten en omstandigheden. De huidige farmaceutische sector is sterk gewijzigd ten opzichte van de situatie ten tijde van de totstandkoming van de WOG. Thans richten zich voor het merendeel internationaal opererende bedrijven op de productie van geneesmiddelen en maken zij gebruik van uitgebalanceerde marketingstrategieën om hun producten af te zetten. Het aandeel industrieel bereide geneesmiddelen is sinds de totstandkoming van de WOG in 1958 sterk toegenomen. Mutatis mutandis is daarmee het aandeel van geneesmiddelen bereid door de openbare apotheker sterk afgenomen (circa 5% van de extramuraal afgeleverde geneesmiddelen wordt nu nog magistraal of officinaal bereid).

Ook de bedrijfskolom is in de loop der tijd sterk veranderd. Groothandels die zich voorheen uitsluitend bezig hielden met de handel in geneesmiddelen hebben deels hun terrein verbreed door ook de fabricage van geneesmiddelen ter hand te nemen. Er heeft voorwaartse en achterwaartse integratie plaatsgevonden. Voor- en achterwaartse integratie komt erop neer dat actoren in de bedrijfskolom activiteiten van voorgaande/volgende schakels ter hand nemen. Daarnaast is sprake van nieuwe toetreders tot de markt, zoals postorderbedrijven en drogisterijketens.

Ten aanzien van de toelating van geneesmiddelen tot de markt (de handelsvergunning) bestaat er inmiddels, naast registratie door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), voor bepaalde geneesmiddelen een procedure die leidt tot een Europese handelsvergunning.

Ook het beroep van de apotheker heeft aanzienlijke wijzigingen ondergaan. Zo is de nadruk bij de apotheker minder komen te liggen op de bereiding van geneesmiddelen en meer op zijn rol als farmaceutisch adviseur van de arts en verlener van farmaceutische zorg aan de patiënt. Voor het overgrote deel betreffen de geneesmiddelen die hij aflevert op industriële wijze vervaardigde geneesmiddelen. Doelmatigheid van zorg wordt nu beschouwd als een essentieel onderdeel van goed zorgverlener-schap. In de Kwaliteitswet zorginstellingen wordt dit aspect ook met name genoemd.

Tenslotte worden in het huidige gezondheidszorgstelsel meer verantwoordelijkheden aan de partijen toegekend. Vanuit dat oogpunt ligt het voor de hand, waar het vanuit kwaliteitsoogpunt mogelijk en verantwoord is, zekere vrijheidsgraden te creëren opdat de partijen invulling kunnen geven aan hun verantwoordelijkheden.

### **III. Uitgangspunten modernisering**

#### *a. Algemeen*

Ook de nieuwe wet zal een kader moeten scheppen waarbinnen de geneesmiddelenvoorziening op kwalitatief goede en efficiënte wijze kan verlopen. Naast een onmisbare factor in onze hedendaagse gezondheidszorg, zijn geneesmiddelen immers ook producten, die schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de gebruiker. Hieraan is sinds de totstandkoming van de WOG niets veranderd. Ook moeten geneesmiddelen door deskundigen worden bereid en afgeleverd aan de gebruikers en dient er medicatiebewaking plaats te vinden. De productie, de handel en het afleveren zal dus net als nu het geval is om kwaliteitsredenen gereguleerd blijven.

De nieuwe wet zal rekening houden met de al eerder genoemde

overwegend industriële productie van geneesmiddelen en de daarmee gepaard gaande schaalvergroting.

#### *b. Extramuralisering*

De behandeling in de thuissituatie stelt met name speciale eisen aan de beroepsuitoefening. Ten algemene kan worden gesteld dat de (dubbele) vergrijzing leidt tot steeds complexere farmacotherapie, zowel wat de bereiding als de daadwerkelijke behandeling van de patiënt betreft. Meer en meer lijden patiënten aan verschillende aandoeningen waarvoor een aantal geneesmiddelen tegelijkertijd wordt gebruikt. Dit is ook het geval bij patiënten in instellingen. Naar verwachting zijn door een meer gecentreerde aanpak van de bereiding en aflevering van geneesmiddelen voor bewoners en verpleegden belangrijke kwaliteits- en doelmatigheids-winsten te behalen.

#### *c. Internationale aspecten*

De farmaceutische sector is een sector waarvoor reeds zeer veel Europese regelgeving bestaat. Het gaat niet alleen om regelgeving met betrekking tot het produceren, registreren en verhandelen van geneesmiddelen, maar ook regels over reclame, klinisch onderzoek, telewinkelen etc. De totstandkoming van internationale regelgeving is een dynamisch proces waarbij nog steeds nieuwe richtlijnen en verordeningen het licht zien. Naast de Europese regelgeving zijn ook overige in internationaal verband opgestelde documenten van belang. Het gaat met name om documenten en resoluties in het kader van de World Health Organisation (WHO) en de Raad van Europa. Zo is recent door het Comité van Ministers van de Raad van Europa een resolutie vastgesteld over de ontwikkeling van de functie van de apothekers (Resolution AP (97) 2 d.d. 30 september 1997).

Het ligt dan ook in de verwachting dat de nieuwe wetgeving regelmatig zal moeten worden aangepast aan internationale aspecten op dit vlak.

#### *d. Aangrijpingspunten voor markwerking*

Regelgeving mag niet leiden tot het ontstaan van economische machtsposities (monopolies) waardoor verlies van doelmatigheid in de geneesmiddelenvoorziening ontstaat. De Interdepartementale Werkgroep Geneesmiddelendistributie (IWG) heeft in 1994 de regelgeving met betrekking tot de farmaceutische sector bestudeerd en een groot aantal aanbevelingen gedaan met betrekking tot het wegnemen dan wel aanpassen van regelgeving teneinde de mogelijkheden van markwerking in de sector te bevorderen. Hierbij werd als randvoorwaarde gesteld dat de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening niet zou worden verminderd. Wat de WOG betreft ging het onder meer om aanbevelingen ten aanzien van wettelijke eisen met betrekking tot de inrichting van de apotheek, het verbod op loondienst voor de apotheker en het verbod op extramuraal leveren voor ziekenhuizen. Deze aanbevelingen zijn voor het overgrote deel reeds uitgevoerd. Dit neemt niet weg dat ook bij het ontwerpen van de nieuwe wet het gedachtengoed van de IWG zal worden meegenomen en eventuele onbedoelde versturende effecten van de huidige regelgeving zullen worden gecorrigeerd.

Ook mag de nieuwe wet geen onnodige toetredingsbarrières opwerpen om de markt te betreden en zo gevestigde partijen onnodig bescherming tegen concurrentie bieden. De nieuwe wet moet in dit verband rekening houden met de maatschappelijke opvattingen zoals die thans gelden. Dit dient met name tot uitdrukking te komen in het toekennen van meer verantwoordelijkheden aan de (markt-)partijen. Daarnaast dienen partijen meer ruimte te krijgen om hieraan daadwerkelijk invulling te geven

binnen de wettelijk te stellen randvoorwaarden ten aanzien van de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening.

In dit verband wijs ik zowel op het onlangs verschenen rapport van de Raad voor de Zorg «Farmaceutische zorg door arts en apotheker» als op de voorstellen van de commissie Koopmans ten aanzien van de geneesmiddelenvoorziening op langere termijn. Laatstgenoemde voorstellen worden thans uitgewerkt en zullen grote invloed hebben op de toekomstige structuur van de geneesmiddelenvoorziening.

Laatstgenoemde voorstellen worden thans uitgewerkt en zullen grote invloed hebben op de toekomstige structuur van de geneesmiddelenvoorziening.

In dit verband wijs ik u erop dat de werkzaamheden van het Tripartite Overleg Farmacie niet hebben geleid tot een rapport. Partijen hebben met betrekking tot de rol en functie van de apotheker geconcludeerd aan te willen sluiten bij de inmiddels uitgebrachte rapporten ter zake. Daarnaast worden de uitkomsten meegenomen bij onderhavige integrale herziening van de WOG.

De gemoderniseerde wet zal zoveel mogelijk inspelen op toekomstige veranderingen.

#### *e. Inzichtelijkheid*

Met het oog op de toegankelijkheid van de nieuwe wet zullen de essentiële normen zoveel mogelijk in de gemoderniseerde wet zelf worden opgenomen. De huidige delegatiemogelijkheden van regelgevende bevoegdheid zullen worden teruggebracht, al zal delegatie uiteraard mogelijk moeten blijven ten behoeve van een tijdige en slagvaardige implementatie van bijvoorbeeld EU-richtlijnen en ter voorkoming van een onnodige belasting van het parlement met technische en a-politieke normstelling.

Het voorstel van wet zal meer dan de huidige wet het karakter van een productwet hebben waarin niet de apotheker, maar het geneesmiddel centraal staat. Daarbij is een aantal aspecten te onderscheiden zoals het vervaardigen van geneesmiddelen door de industrie met daaraan gekoppeld een vergunningensysteem, het afgeven van een handelsvergunning (registratie) door het CBG dan wel door de Europese gemeenschap, het handelen in geneesmiddelen (waaronder begrepen parallel-groothandel) en uiteindelijk het op deskundige wijze afleveren van die geneesmiddelen aan de gebruikers. Regels met betrekking tot de apotheker zullen een plaats vinden in de Wet Big.

#### *f. Bestuursrechtelijke handhaving*

Met de thans aanhangige wijziging van de WOG inzake reclame voor geneesmiddelen (Kamerstukken II, vergaderjaar 1997–98, nr. 23 959) zal handhaving door middel van een bestuurlijke boete worden geïntroduceerd in de WOG. Het ligt in het voornemen ook andere regels gesteld in de nieuwe wet met een bestuurlijke boete te sanctioneren. Bij een dergelijke beslissing dient uiteraard een doelmatigheidstoets te worden verricht, waarbij vergelijking met strafrechtelijke handhaving dient plaats te vinden.

### **IV. De nieuwe WOG**

#### *a. Het vergunningenstelsel*

Het fabriceren en importeren van geneesmiddelen en de groothandel in geneesmiddelen zal vergunningsplichtig blijven. Het huidige aantal soorten vergunningen, acht in totaal, zal evenwel terug worden gebracht tot twee a drie vergunningen. Daarmee zal het systeem inzichtelijker

worden en minder belastend zijn voor de desbetreffende bedrijven terwijl ook aan de uitvoering van het vergunningensysteem minder lasten zullen zijn verbonden. Conform de aanbevelingen die de Algemene Rekenkamer verbonden heeft aan haar rapport «Vergunningen» van 29 maart 1996 (kamerstukken II 1995/96, 24 656, nrs 1-2) zullen de in rekening te brengen vergoedingen op kostendekkend niveau worden gebracht en zullen vergoedingen worden geïntroduceerd voor het in behandeling nemen van de aanvraag voor een vergunning.

#### *b. Grondstoffen*

Een van de onderwerpen die thans in de Europese Unie aan de orde zijn, betreft de reikwijdte van de Europese wetgeving en dan met name ten aanzien van de vraag vanaf welke fase er voor geneesmiddelen in wording regels moeten gelden. Binnen de Europese Unie bestaat consensus over de noodzaak tot het hanteren van een kwaliteitssysteem voor de productie van grondstoffen voor geneesmiddelen. Hierbij dienen vele problemen onder ogen te worden gezien, omdat veel grondstoffen voor geneesmiddelen ook toepassingen kennen buiten de farmaceutische industrie. Het ligt dan niet voor de hand om Good Manufacturing Practice (GMP) volgens geneesmiddelenstandaard te eisen. In het wetsvoorstel zal worden aangesloten bij de EU-richtlijn in ontwikkeling.

#### *c. Taak en positie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen*

In de huidige WOG is het CBG een zelfstandig bestuursorgaan. Het CBG bestaat uit door de Kroon benoemde deskundigen die in onafhankelijkheid hun beslissingen kunnen nemen. De taken van het CBG zijn beperkt: het gaat om de beoordeling van aanvragen tot registratie waarbij tevens wordt bepaald of het desbetreffende geneesmiddel al dan niet een uitsluitend-receptgeneesmiddel zal zijn, doorhaling en schorsing van registraties. Het CBG wordt ondersteund door een agentschap, het ACBG, dat tevens een beleidsdirectie van het ministerie is. Bij de modernisering dient aan een aantal zaken ten aanzien van CBG en ACBG aandacht te worden besteed. In de eerste plaats zal het CBG aan de moderne aanwijzingen voor ZBO's dienen te voldoen. Zo zal de ministeriële verantwoordelijkheid zich dienen te vertalen in de mogelijkheid om algemene aanwijzingen te kunnen geven. Een tweede belangrijk aandachtspunt is de rol van het ACBG. Thans is er sprake van een onduidelijke positie van het agentschap. Enerzijds dient verantwoording aan het CBG afgelegd te worden, anderzijds dient aan de Minister gerapporteerd te worden. Deze situatie behoeft verbetering. Hierbij speelt tevens een rol dat de invoering van de centrale handelsvergunning in Europa een verschuiving van beslissingsbevoegdheid te weeg heeft gebracht van de nationale bevoegde autoriteiten richting de Gemeenschap. Deze verschuiving heeft tot gevolg dat ik mij thans beraad op de toekomstige taken van het CBG. Nationale deskundigheid op het terrein van geneesmiddelen acht ik van groot belang.

#### *d. Reclame voor geneesmiddelen*

Ten aanzien van de handhaving van de normen voor reclame voor geneesmiddelen ligt er een wetsvoorstel bij uw Kamer. Inmiddels heb ik het advies van de Raad van State ontvangen over een uitgebreide aanpassing van het wetsvoorstel waarmee onder andere de mogelijkheid van een bestuurlijke boete wordt geïntroduceerd bij overtreding van de reclamenormen.

Ik ben begonnen met een integrale wijziging van het Reclamebesluit geneesmiddelen. Hierin zal een verdere operationalisering van de normen plaatsvinden. Daarbij zal een nadere afbakening worden gegeven ten aanzien van de begrippen handelskorting, gunstbetoning en vergoeding voor dienstverlening. Een en ander is noodzakelijk nu gebleken is dat farmaceutische bedrijven via allerlei constructies financiële voordelen buiten het directe handelskanaal om verstrekken, al of niet in combinatie met het verlenen van diensten.

*e. De apotheker*

De farmaceutische sector en de gezondheidszorg ondergaan op tal van terreinen ingrijpende veranderingen die van invloed zijn op de functie en plaats van de apotheker. Tot de jaren vijftig was de voornaamste taak van de apotheker het bereiden en vervolgens afleveren van geneesmiddelen die de arts had voorgeschreven. Het beroep van de apotheker kende reeds vroeg zijn eigen normen en waarden. Samen met de door de Wet houdende regeling der voorwaarden tot verkrijging der bevoegdheid van arts, tandarts, apotheker, vroedvrouw en apothekersbediende uit 1878 exclusief verschaft bevoegdheden, zoals het primaat van de bereiding en aflevering van geneesmiddelen, voldeed het apothekersberoep aan de min of meer traditionele eisen die gesteld worden aan een zogenaamde professie. Rond het einde van de 19e eeuw kwam de farmaceutische industrie tot ontwikkeling. Vooral na de Tweede Wereldoorlog werden steeds meer industrieel bereide geneesmiddelen geïntroduceerd. Het gevolg hiervan is dat de bereidende taak van de apotheker voor een belangrijk deel is verdwenen. Tussen 1970 en 1990 heeft het aandeel apotheekbereidingen zich tot rond 5% van de afzet van de openbare apotheek gestabiliseerd.

Met het afnemen van de bereidingstaak is de nadruk bij de apotheker in de openbare apotheek steeds meer op het afleveren van geneesmiddelen komen te liggen. Geleidelijk is de taak verschoven naar het juiste gebruik van geneesmiddelen door advisering van de arts en het informeren van de patiënt. De toegenomen complexiteit van de farmacotherapie, de introductie van nieuwe geneesmiddelen en het besef dat een goed geneesmiddel tot goede zorg leidt als het goed wordt gebruikt, hebben daaraan bijgedragen.

Onder medicatiebewaking wordt verstaan: doseringscontrole, het signaleren van interacties, dubbelmedicatie en contra-indicaties bij de farmacotherapie van individuele patiënten. Dit is samen met het geven van voorlichting, informatie en documentatie belangrijk om een optimaal geneesmiddelengebruik te stimuleren.

Apothekers richten zich meer en meer op samenwerking met en het dienstbaar maken van hun deskundigheid aan artsen. Deze samenwerking heeft ten grondslag gelegen aan het ontstaan van structureel farmacotherapie-overleg (FTO) tussen apotheker en huisarts. Dit FTO wordt door de overheid gestimuleerd. Tenslotte signaleert de apotheker bijwerkingen van geneesmiddelen die reeds op de markt zijn gebracht. Ik acht, gezien zijn opleiding, de apotheker bij uitstek de zorgverlener op het terrein van de farmaceutische zorg, waaronder aflevering van met name receptplichtige geneesmiddelen, informatievoorziening aan patiënten en medicatiebewaking. Vooral voor deze geneesmiddelen geldt dat ze schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de patiënt waardoor tussenkomst van een deskundige op dit terrein aangewezen is. Wat betreft het kwaliteitsbeleid voor de beroepsgroep van apothekers, is relevant dat de Wet BIG inmiddels volledig in werking is getreden.

Bij de totstandkoming van de wet BIG is de apotheker weliswaar onder het BIG-regime gebracht met betrekking tot opleiding en titelbescherming, maar wat de voorbehouden handelingen van de apotheker betreft is destijds gekozen voor het voorsnog handhaven van de desbetreffende bepalingen van de WOG. Bij de modernisering zullen ook deze zaken worden overgebracht naar de wet BIG. Dit geldt eveneens voor de bevoegdheid tot het uitschrijven van recepten door artsen, verloskundigen en tandartsen.

*f. De eigen bereidingen door de apotheker*

De eigen bereidingen door de apotheker zijn vrijgesteld van de registratieverplichting. De apotheker moet immers in staat zijn in voorkomende gevallen waarin voor een specifieke individuele patiënt geen geschikt geregistreerd product voorhanden is, zelf een preparaat te maken. Het betreft dan het in een andere farmaceutische vorm brengen van een geneesmiddel (bijvoorbeeld het oplossen van tabletten zodat deze ook ingenomen kunnen worden bij slikklachten) of de bereiding van een preparaat dat niet als zodanig in de handel wordt gebracht. Belangrijk is dat de apotheker op grond van Europese regelgeving slechts geneesmiddelen mag bereiden die hij rechtstreeks aflevert aan de patiënt/consument; het doorleveren aan andere apothekers voor hun patiënten is verboden.

Tegenwoordig is het voor apothekers eenvoudiger geworden om geneesmiddelen, die commercieel verkrijgbaar zijn, zelf grootschalig te produceren. Daartoe worden zelfs mobiele tabletteer-machines te huur aangeboden. Hiermee dreigt er een onevenwichtige situatie te ontstaan, omdat dergelijke praktijken op gespannen voet staan met de Europese regelgeving ter zake.

Reguliere fabrikanten van geneesmiddelen zijn op grond van Europese regelgeving immers verplicht tot zowel het hebben van een vergunning voor het fabriceren van geneesmiddelen als het laten registreren van geneesmiddelen door het CBG.

Binnen afzienbare tijd zal met de aanpassing van artikel 13 WOG (het initiatief wetsvoorstel Oudkerk) in de mogelijkheid voor de ziekenhuis-apotheek worden voorzien om ook aan niet-opgenomen patiënten af te leveren. Het grootschalige karakter – met name in de ziekenhuisapotheken – van de eigen bereidingen zal daarmee verder toenemen. Het probleem van de grootschalige eigen bereidingen klemt daarmee eens te meer. Ik ben voornemens om een duidelijke afbakening te maken van geneesmiddelen die door de apotheker als magistrale en officinale bereiding geproduceerd mogen worden en de overige die uitsluitend door vergunninghoudende fabrikanten onder GMP-condities bereid mogen worden en uitsluitend na registratie afgeleverd. Hierbij zullen met name de productieschaal en de beschikbaarheid op de commerciële markt een rol spelen.

*g. Het verbod op loondienst*

Het lag in het voornemen bij de modernisering van de WOG om de IWG-aanbeveling het verbod op te heffen voor de apotheker om in loondienst te zijn bij een niet-apotheker over te nemen. Nu de opheffing van dit verbod, zoals ik heb toegezegd tijdens de plenaire behandeling van het initiatiefwetsvoorstel Oudkerk, op de integrale WOG-aanpassing vooruit zal lopen, zal ik er in dit kader niet verder op ingaan.

Ook voor wat betreft mijn visie op de intramurale geneesmiddelenvoorziening kan ik in dit verband kort zijn nu het initiatief van de heer Oudkerk door u inmiddels is aanvaard en ik het op hoofdlijnen eens ben met de inhoud van dit initiatief.

#### *h. De apotheekhoudend huisarts*

In de huidige wet is uitgegaan van het primaat van de apotheker op het terrein van de receptplichtige geneesmiddelen. Dat houdt uiteraard verband met het feit dat de apotheker op dit terrein specifiek is opgeleid. In de huidige wet is daarnaast voorzien in een noodvoorziening in de vorm van de apotheekhoudend huisarts. De noodzaak van deze voorziening was destijds, bij de totstandkoming van de WOG, gelegen in zowel een tekort aan apothekers, als in onrendabele vestigingsgebieden voor apothekers vanwege een geringe populatie. De huisarts kon op zijn verzoek bij het ontbreken van een apotheek in de nabije omgeving, de bevoegdheid krijgen om de artsenebereidkunst in zijn volle omvang – zowel het afleveren als bereiden van specifieke geneesmiddelen voor individuele patiënten – uit te oefenen ten behoeve van zijn eigen patiënten. Deze bevoegdheid kan hij ofwel ontleen aan de wet ofwel aan een daartoe verstrekte vergunning.

Een bevoegdheid die direct voortvloeit uit de wet verkrijgt de huisarts die zich vestigt in een gemeente waarin geen apotheker gevestigd is en waarin ook in de aangrenzende gemeenten geen apotheker gevestigd is. Een huisarts kan voor een vergunning in aanmerking komen indien om de dichtstbijzijnde apotheek te bereiken zijn patiënten een afstand van minimaal 3,5 km moeten overbruggen. De apotheekhoudende huisarts moet voldoen aan de voor apotheken geldende kwaliteitseisen binnen de geneesmiddelenvoorziening.

Met de opheffing van het verbod op loondienst, de opheffing van het verbod op extramurale levering door ziekenhuisapothekers en de reeds bestaande mogelijkheden van bezorgen door apothekers in samenhang van de moderne communicatie- middelen, ben ik van mening dat er voldoende mogelijkheden liggen om ook in de landelijke gebieden kwalitatief deskundigen te betrekken bij de farmaceutische zorg. Bovendien geldt dat met het schrappen van de inrichtingseisen voor apotheken, de mogelijkheid is ontstaan voor apothekers om te werken met uitdeelposten. Met de modernisering haak ik bij deze gedachte aan.

#### *i. De drogist*

Voor zover het gaat om niet-receptplichtige geneesmiddelen is ook de drogist bevoegd om af te leveren aan de gebruiker. Dit betreft dan wel een gediplomeerd drogist. De gediplomeerde drogist is in beginsel deskundig om zelfzorggeneesmiddelen adequaat af te leveren aan de consument. In de huidige wet is slechts in een tijdelijke mogelijkheid voorzien voor de gediplomeerde drogist om deze middelen af te leveren. In de nieuwe wet zal deze tijdelijke mogelijkheid wordt omgezet in een permanente bevoegdheid.

In plaats van het huidige vergunningenstelsel voor drogisten, dat administratief belastend is en moeilijk controleerbaar, zal een plicht worden ingevoerd voor de eigenaar van de drogisterij om zijn bedrijf te melden bij de Minister van VWS. Op deze eigenaar zal de verplichting rusten om zorg te dragen voor de aflevering van zelfzorggeneesmiddelen door een gediplomeerd drogist dan wel onder directe verantwoordelijkheid van een gediplomeerd drogist.

Mede naar aanleiding van vragen van uw Kamer in verband met het onderzoek van de Consumentenbond naar de aflevering van geneesmiddelen door drogisten, heb ik de Consumentenbond benaderd om dit najaar onderzoek te doen naar de aflevering van zelfzorggeneesmiddelen door zowel drogisten als apothekers. De resultaten van dit onderzoek zullen worden meegenomen bij de modernisering van de wet.



In de huidige wet is een noodvoorziening opgenomen voor het geval er in een bepaalde gemeente geen drogist (verkooppunt voor niet-receptgeneesmiddelen) is gevestigd. Op grond van deze regeling kunnen willekeurige detailhandelaren een vergunning krijgen om een beperkt assortiment zelfzorggeneesmiddelen af te leveren.

Ik zie op dit moment geen dringende reden deze noodvoorziening in stand te houden. Het betreft immers niet-receptplichtige geneesmiddelen voor niet-ernstige, zelflimiterende ziekten, waarbij geen diagnose van de arts is vereist.

Nederland kent een dicht netwerk van apotheken en drogisterijen, waarbij meer en meer supermarktketens ook een drogisterij-afdeling exploiteren. Er is derhalve ruim voldoende gelegenheid deze geneesmiddelen te verkrijgen.

Ik ben dan ook voornemens deze noodvoorziening te laten vervallen. Ook met deze maatregel vindt een zekere mate van deregulering plaats, gelet op het huidige vergunningstelsel en de daarmee gepaard gaande bezwaar- en beroepsprocedures.

## **V. Procedure**

Thans wordt een voorstel van wet met betrekking tot de modernisering van de WOG voorbereid. Het ligt in mijn voornemen medio 1999 een voorstel van wet aan de Raad van State voor advies voor te leggen.

Ik acht het daarom niet uitgesloten dat sommige onderdelen van de voorgenomen wetswijziging wellicht op een later tijdstip gereed zullen zijn.

Gezien de mogelijke gevolgen van de voorgenomen modernisering van de WOG voor de desbetreffende actoren acht ik in ieder geval consultatie van de diverse veldpartijen aangewezen. Op bepaalde terreinen van de wet vindt overleg met het veld inmiddels reeds plaats.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers