

Vergaderjaar 2006–2007

29 477

Geneesmiddelenbeleid

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 28

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 juni 2007

Op 24 mei 2007 vond een Algemeen Overleg plaats over het Geneesmiddelenbeleid. Tijdens dat overleg zijn veel zaken de revue gepasseerd. Op het punt van de zelfzorggeneesmiddelen heb ik toegezegd met een verduidelijking te komen op het gebied van de indelingscriteria. Daarnaast bleek er onvoldoende tijd te zijn om alle vragen die tijdens het Algemeen Overleg gesteld zijn, te beantwoorden. In deze brief worden alle nog resterende onderwerpen behandeld.

Achtereenvolgens komen in deze brief aan de orde:

1. Indeling zelfzorggeneesmiddelen (procedure totstandkoming indelingscriteria, geneesmiddelen, certificering drogisten, geneesmiddelen achter de toonbank, inwerkingtreding Geneesmiddelenwet)
2. Betaalbaarheid en financiering geneesmiddelen (preferentiebeleid, laagste prijsregel in tariefbeschikking)
3. Financiële belangenverstrengeling/samenwerking tussen artsen en apothekers
4. Dure geneesmiddelen (problematiek in gehandicapteninstellingen, behandeling in ziekenhuizen inclusief dure geneesmiddelen omzetten in dbc's)
5. Top Instituut Pharma
6. Diversen (verplichte uitwisseling medicatiegegevens, stand van zaken voorschrijfbevoegdheid gespecialiseerde verpleegkundigen, stand van zaken diverse onderzoeken naar beïnvloeding door de farmaceutische industrie, stand van zaken motie Schippers/Agema over voorlopige toelating innovatieve technologieën, stand van zaken aanpak namaakgeneesmiddelen, off label voorschrijven, morning after pil, dubbele dierproeven en vergoeding HPV-vaccin).

1. Indeling zelfzorggeneesmiddelen

Tijdens het Algemeen Overleg bleek bij een aantal fracties nog enige onduidelijkheid te bestaan over de indelingscriteria, en zijn nog enkele andere vragen gesteld op het terrein van de zelfzorggeneesmiddelen.

a. Indelingscriteria

Door leden van verschillende fracties is gevraagd waarom de indelingscriteria van het destijds bij de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet ingediende amendement Buijs/Arib (29 359, nr. 60) niet zijn terug te vinden in de indelingscriteria van de ministeriële regeling. De indelingscriteria op grond waarvan het CBG volgens dit amendement tot indeling van een geneesmiddel in de categorie Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) zou dienen te besluiten, waren:

- a. toezicht door deskundig personeel op de verkoop van het geneesmiddel, ter voorkoming van een ongewenste toename van verkeerd gebruik of misbruik is wenselijk;
- b. voorlichting over de juiste keuze, een goed en veilig gebruik, het directe of indirecte veiligheidsprofiel van het geneesmiddel of hulp bij de zelfzorgindicatiestelling is wenselijk;
- c. bij gebruik van het geneesmiddel kunnen bijwerkingen optreden die niet van verwaarloosbare betekenis zijn, waaronder in ieder geval mede worden begrepen beïnvloeding van het reactievermogen en tegengestelde effecten wanneer de werking van het geneesmiddel is afgelopen of de gebruiker er niet langer op reageert (rebound-effect);
- d. bij gebruik van het geneesmiddel kunnen interacties met andere geneesmiddelen voorkomen;
- e. in de bijsluiter van het geneesmiddel zijn waarschuwingen voor bepaalde gebruikersgroepen of ander speciale waarschuwingen of contra-indicaties opgenomen;
- f. langer gebruik dan volgens de bijsluiter is toegestaan kan leiden tot ongewenst uitstel van artsbezoek dan wel een onderliggende ernstige ziekte kan maskeren; of
- g. andere omstandigheden die naar het oordeel van het CBG aanleiding geven tot indeling als UAD-geneesmiddel.

In het wetsontwerp Geneesmiddelenwet zoals dit voorafgaand aan de plenaire behandeling voorlag was sprake van twee categorieën: Uitsluitend Apotheek (UA) en (zelfzorg)geneesmiddelen voor algemene verkoop (AV). Een categorie UAD kwam er niet in voor.

Het amendement Buijs/Arib beoogde een categorie Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD) te introduceren en de categorie UA af te schaffen met als resultaat de categorieën UAD en AV. Het amendement formuleerde vervolgens criteria voor indeling in UAD.

Het amendement is ingetrokken en bij (vierde) nota van wijziging zijn drie categorieën geïntroduceerd, UA, UAD en AV. Daarbij heeft de wetgever ervoor gekozen criteria voor UA en AV op te stellen, waarbij UAD de «overblijvende» categorie was voor geneesmiddelen die niet UA of AV zijn.

Zoals de Kamer bekend is, heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) ter nadere uitwerking van de criteria in artikel 58 van de wet niet voor de categorie UAD-geneesmiddelen, maar juist voor de categorieën UA en AV criteria vastgesteld. Op de procedure volgens welke die criteria tot stand zijn gekomen ga ik graag verderop in deze brief nog in. De leden van de verschillende fracties beluisterend, heb ik goed begrepen dat zij de in het amendement Buijs/Arib genoemde punten niet herkennen in de uitwerking die ik in de ministeriële regeling, op basis van het advies van het CBG, heb gegeven aan de in de Geneesmiddelenwet zelf opgenomen hoofdcriteria voor respectievelijk de categorieën UA en AV. Naar mijn mening zijn de hierboven genoemde punten a t/m f uit het amende-

ment Buijs/Arib terug te vinden in de criteria die zijn opgenomen in de ministeriële regeling, al gebeurt dat niet in dezelfde woorden.

Voor de UA-categorie luidt het in de wet opgenomen hoofdcriterium: *indeling in de categorie UA is naar het oordeel van het CBG uit een oogpunt medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk.*

Dit criterium is in de ministeriële regeling nader uitgewerkt. Het CBG besluit tot indeling van een geneesmiddel als UA-geneesmiddel:

- Indien medicatiebewaking noodzakelijk is, gelet op de mogelijkheid van belangrijke interacties met andere geneesmiddelen of van significante bijwerkingen bij het gebruik; of
- Indien voorlichting en begeleiding noodzakelijk zijn, waarbij het van belang is dat bij het terhandstellen van het geneesmiddel informatie of advies wordt gegeven over de juiste keuze en een goed en veilig gebruik van het geneesmiddel; of
- Indien toezicht op het gebruik van het geneesmiddel noodzakelijk is, mede ter voorkoming van oneigenlijk gebruik.

Voor de categorie AV luidt het in de wet opgenomen hoofdcriterium: *indeling in de categorie AV is naar het oordeel van het CBG uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.*

Dit criterium is in de ministeriële regeling nader uitgewerkt in vijf cumulatief geldende voorwaarden:

- Met de werkzame stof van het geneesmiddel is in de Europese Unie of in de Verenigde Staten ten minste vijf jaar ervaring opgedaan als geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is;
- Bij het gebruik van het geneesmiddel kan geen onevenredig risico op schade optreden;
- Er zijn geen aanwijzingen voor abnormaal gebruik;
- Het aantal eenheden per verpakking is relatief gering; en
- Verpakking en bijsluiters waarschuwen additioneel voor mogelijke risicovolle situaties.

De in het amendement Buijs/Arib genoemde punten a t/m d komen in elk geval aan de orde bij de toetsing door het CBG aan de criteria voor de categorie UA. Dit betreft uiteraard de zwaardere gevallen. Dezelfde punten komen ook aan de orde bij de toetsing aan de criteria voor de categorie AV. De toetsing op deze punten gaat vooral schuil achter de hierboven als tweede genoemde nadere voorwaarde (geen onevenredig risico op schade). Dit betekent dat het CBG zaken als mogelijke beïnvloeding van het reactievermogen betreft bij zijn toetsing. Daarenboven zal een geneesmiddel bij kans op een aanmerkelijke beïnvloeding van het reactievermogen op grond van de Europese regelgeving omtrent UR middelen (uitsluitend recept) niet in aanmerking kunnen komen als zelfzorgmiddel. Het CBG heeft mij desgevraagd met nadruk verzekerd dat de voorgestelde lijst van stoffen op basis waarvan middelen op de AV-lijst kunnen worden geplaatst dan ook niet leidt tot onverantwoorde risico's op punten als deze.

De in het amendement Buijs/Arib genoemde punten e en f vallen onder de toetsing aan vooral de als vijfde hierboven genoemde nadere voorwaarde (verpakking en bijsluiters waarschuwen additioneel voor mogelijk risicovolle situaties). In gevallen waarin sprake zou zijn van zodanige waarschuwingen dat verkoop van het betreffende geneesmiddel in een geheel vrijgelaten situatie uit een oogpunt van veiligheid ongewenst zou zijn, dan is ook de tweede genoemde nadere voorwaarde van toepassing (geen onevenredig risico op schade), indien de waarschuwingen ten minste niet

van dien aard zijn dat toetsing aan de UA-criteria reeds heeft geleid tot indeling in die categorie.

In bijlage 1 heb ik ter illustratie een praktijkvoorbeeld opgenomen van een beoordeling van een zelfzorggeneesmiddel door het CBG

Ik hoop dat ik met het bovenstaande duidelijk heb kunnen maken dat ik er op geen enkele wijze op uit ben geweest om in de ministeriële regeling te ontkomen aan het formuleren van criteria zoals die oorspronkelijk werden genoemd in het amendement Buijs/Arib. Naar mijn mening zit er geen licht tussen wat de indieners van het amendement beoogden en wat in de ministeriële regeling is vastgelegd. Ik wijs er ook op dat de ministeriële regeling meer aspecten bevat dan de in het amendement Buijs/Arib genoemde criteria. Dit betreft de geneesmiddelenfactoren en de gebruikersfactoren die het CBG betreft bij zijn oordeel of voldaan is aan de relevante indelingscriteria. In de toelichting bij de regeling is dat ook aangegeven. Met de in de ministeriële regeling geformuleerde criteria wordt aangesloten bij de criteria in het amendement Buijs/Arib, maar wordt tevens meer recht gedaan aan deze geneesmiddelen- en gebruikersfactoren en aan de gewenste beoordelingsvrijheid voor het CBG. Het is nu eenmaal zo dat de denkbare casuïstiek niet vooraf limitatief kan worden opgesomd. Dit zou juist de mogelijkheden van de beoordeling van de kans op schade beperken.

Hoe dan ook zal ik het CBG verzoeken mij op de hoogte te houden van alle relevante ontwikkelingen met betrekking tot de indeling van zelfzorggeneesmiddelen. Het College zal de lijst met de indeling periodiek actualiseren. Het College houdt daarbij rekening met signalen uit de praktijk via zijn leden en betrokken organisaties, alsook met de registratie van bijwerkingen, wetenschappelijke publicaties en signalen uit het buitenland (ook andere Europese lidstaten kennen een systeem van algemene verkrijgbaarheid/verkoop). Als er sprake is van belangrijke wijzigingen, zal ik de Kamer daarover informeren.

b. Procedure totstandkoming indelingscriteria

Naar aanleiding van vragen over de procedure volgens welke de indelingscriteria tot stand zijn gekomen, inclusief de daaraan verbonden vragen over de deskundigheid en onpartijdigheid van het CBG, meld ik graag het volgende.

Volgens artikel 58 van de nieuwe Geneesmiddelenwet worden zelfzorgmiddelen ingedeeld in categorieën. Het CBG is door mijn ambtsvoorganger gevraagd om tot een voorstel te komen voor de criteria van de categorieën UA en AV.

Het CBG heeft zijn advies opgesteld na eerst de belanghebbende organisaties te hebben geraadpleegd. Het hele proces om te komen tot een advies is een geheel transparant proces geweest. Alle stukken hieromtrent zijn ook openbaar. Ik beschrijf in het kort de procedure die het CBG heeft gevolgd om tot het advies te komen.

Het CBG heeft iedere belanghebbende met een startnotitie benaderd met het verzoek mee te denken over de categorieën en aanvaardbare criteria daarvoor op te stellen. Vervolgens heeft het CBG een openbare consultatiebijeenkomst georganiseerd, waarbij de betrokken organisaties in de gelegenheid zijn gesteld hun standpunten toe te lichten en op elkaar te reageren. Naar aanleiding van het commentaar van partijen zijn de door het CBG voorgestelde concept-criteria verder aangescherpt en verfijnd. Het CBG heeft vervolgens zijn advies over de indelingscriteria voor zelfzorggeneesmiddelen aan mijn ambtsvoorganger aangeboden. De opmerkingen van de belanghebbende organisaties zijn door het CBG op hoofdlijnen samengevat en van commentaar voorzien voor zover deze

niet zijn overgenomen. Alle stukken rondom deze procedure zijn als bijlage bij het advies opgenomen.

Hierna heeft het CBG een concept stoffenlijst AV opgesteld en daarmee opnieuw iedere belanghebbende benaderd, met het verzoek om mee te denken en een zienswijze in te dienen. Het CBG heeft een hoorzitting georganiseerd, waarbij elke belanghebbende organisatie zijn zienswijze kon toelichten en kon reageren om de standpunten van anderen. Ook in de concept-stoffenlijst hebben op grond van het commentaar nog de nodige verschuivingen plaatsgevonden. In enkele gevallen heeft het CBG nog nader onderzoek verricht naar aanleiding van opmerkingen van de betrokken partijen. De opmerkingen van de belanghebbende organisaties zijn door het CBG op hoofdlijnen samengevat en van commentaar voorzien voor zover deze niet zijn overgenomen. Tenslotte heeft er nog een openbare hoorzitting plaatsgevonden.

Mijn ambtsvoorganger heeft het CBG-advies overgenomen en geïmplementeerd in de concept-ministeriële regeling en die aan de Tweede Kamer toegezonden (kamerstuk 29 395, nr. 98).

Het CBG is een deskundigencollege, dat in dit geval heeft geopereerd met volledige openheid en inspraak van alle relevante veldpartijen. Het College bestaat uit praktiserende (medisch) specialisten en hoogleraren en is naar mijn mening bij uitstek in staat om de criteria voor zelfzorg-geneesmiddelen te ontwikkelen. Het CBG heeft tot taak alle geneesmiddelen te beoordelen op (de balans tussen) werkzaamheid en schadelijkheid. Het CBG beslist dus over het wel of niet toelaten tot de markt van geneesmiddelen in Nederland en of deze uitsluitend op recept verkrijgbaar zullen zijn dan wel als zelfzorggeneesmiddel in de handel mogen zijn. Het CBG is volledig toegerust voor deze wettelijke taken en verricht deze met een behoorlijke mate van beoordelingsvrijheid. Waar het CBG er al jaren blijk van geeft zijn beoordelingswerk, gegeven die vrijheid, uitstekend te verrichten moet het CBG dus ook voluit in staat worden geacht om zelfzorggeneesmiddelen in te delen in één van de categorieën UA, UAD of AV. Dit is het uitgangspunt van de wet en van de ministeriële regeling. Ik hecht eraan op te merken dat ook in artikel 58 van de wet de woorden «naar het oordeel van» het College zijn opgenomen. De wetgever heeft het CBG dus expliciet beoordelingsvrijheid willen geven bij de indeling van zelfzorggeneesmiddelen.

Hoewel de op verzoek van mijn ambtsvoorganger door het CBG opgestelde uitwerking, zoals gezegd, in volledige openheid met de veldpartijen tot stand is gebracht en de meeste betrokken partijen het volledig eens zijn met deze criteria, is het niet reëel te veronderstellen dat alle betrokken veldpartijen hiermee kunnen instemmen¹. Met name de economisch belanghebbende zal wensen dat de criteria voor de indeling van geneesmiddelen voor de desbetreffende branche gunstig moet zijn, en daarmee samenhangend dat de UA en AV geneesmiddelenlijst korter, dan wel langer wordt. Dat is ook de reden dat de wetgever de indeling heeft willen overlaten aan onpartijdige deskundigen. Het CBG heeft zelf geen enkel belang bij welke indeling dan ook, anders dan het volksgezondheidsbelang. De discussie over de lijsten zal zich de komende jaren ook nog wel voortzetten, maar dit is geen reden de voorgestelde indelingscriteria in de regeling niet te doen laten gelden. Tot nu toe is bekend dat alleen het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven (CBD) zich niet kan verenigen met de huidige indelingscriteria.

c. Certificering drogisten

Om drogist te zijn dient een opleiding gevolgd te worden die door de beroepsgroep zelf wordt ingevuld. Ik ondersteun certificering omdat het een middel is tot kwaliteitsverbetering. De branche moet hiervoor zelf

¹ Zie bijlage: verslagen van de consultatiebijeenkomst en hoorzitting zijn ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

eisen opstellen, dat kan deze zelf ook het beste. Ik kan wel toezeggen dat ik zal monitoren hoe de certificering verloopt (bijvoorbeeld jaarlijks data en gegevens opvragen van de branche over aantallen gecertificeerde drogisten) en dat ik de Kamer hierover zal informeren. Certificering dient uiteraard de kwaliteit van de branche.

d. Geneesmiddelen achter de toonbank

De verplichting om niet-receptplichtige geneesmiddelen alleen nog maar van «achter de toonbank» te mogen verkopen is in 2002 afgeschaft. De reden daarvan was onder meer dat consumenten zelf in staat moeten worden gesteld consumenteninformatie te vergelijken. Sommige drogisterijketens zijn ertoe overgegaan zelfzorggeneesmiddelen in een zelfbedieningsschap uit te stallen, andere houden zelfzorggeneesmiddelen achter de toonbank. Sinds die tijd is mij geen reden (ongelukken of calamiteiten) bekend geworden om die verplichting weer in te voeren. Bij de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet in de Tweede Kamer is door het Lid Kant een amendement ingediend dat ertoe strekte de toonbankverplichting weer in te voeren (Kamerstukken 29 359, nr. 47). Dit amendement is toen echter verworpen. Als de Kamer de toonbankverplichting opnieuw wenst te introduceren, zal ik daartoe de wet moeten wijzigen.

e. Inwerkingtreding Geneesmiddelenwet

Ik heb bij het Algemeen Overleg van 24 mei 2007 aangeven dat ik een snelle inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet en de daarmee samenhangende lagere regelingen van groot belang vind. Nederland dient immers aan zijn Europese verplichtingen te voldoen, te weten de implementatie van richtlijnen 2004/24 en 2004/27, en dat is een verantwoordelijkheid die rust op regering en Staten-Generaal. Uit volksgezondheidsoogpunt is er geen reden om nog langer te wachten met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet. Hiermee is de inwerkingtreding van de lagere regelgeving onlosmakelijk verbonden omdat die de noodzakelijke uitvoeringsvoorschriften bevat. Ik ben daarom voornemens de wet en lagere regelgeving per 1 juli 2007 van kracht te laten worden.

2. Betaalbaarheid en financiering geneesmiddelen

Tijdens het AO heb ik de Kamer een integrale visie op het geneesmiddelenbeleid inzake kostenbeheersing en financiering toegezegd. De tariefstructuur van apothekhoudenden, de aanpak van kortingen en bonussen en de rol van het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) zullen daarin worden meegenomen. U kunt deze visie deze zomer tegemoet zien. Naar aanleiding van enkele vragen tijdens het AO zal ik nu ingaan op twee specifieke onderwerpen, te weten het preferentiebeleid van zorgverzekeraars en de zogenoemde laagste prijsregel.

a. Preferentiebeleid zorgverzekeraars

In het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutisch zorg (geneesmiddelen) geregeld. Daarin is aangegeven dat de verzekerden recht hebben op aangewezen geneesmiddelen. In het huidige preferentiebeleid dat door een aantal verzekeraars wordt gevoerd worden de preferente geneesmiddelen geselecteerd op prijs. Immers, alle geneesmiddelen (met dezelfde werkzame stof) waarvan de prijs zich binnen een bandbreedte bevindt, worden als preferente geneesmiddelen aangewezen. Er is dus sprake van prijspreferentie, en niet van «middelpreferentie».

De Nederlandse Mededingingsautoriteit (NMa) heeft op verzoek van Zorgverzekeraars Nederland naar het gezamenlijke preferentiebeleid voor geneesmiddelen gekeken. Eind juni 2005 heeft de NMa een zogenaamde «informele zienswijze» afgegeven met een beoordeling van het gezamen-

lijke preferentiebeleid voor geneesmiddelen van vijf zorgverzekeraars. De NMa is ook op de hoogte van de uitbreiding per 1 januari 2006 naar zeven zorgverzekeraars. De NMa staat het gezamenlijke preferentiebeleid van de zorgverzekeraars toe omdat dit gezamenlijke beleid noodzakelijk is om de leveranciers van geneesmiddelen te prikkelen op prijs te concurreren, waardoor een zo laag mogelijke eindprijs tot stand komt.

b. Afschaffen «laagste prijsregel»

De Nederlandse Zorgautoriteit is bezig om de nieuwe tariefstructuur voor apotheekhoudenden, die per 1-01-2008 in werking treedt, vorm te geven. Daarbij worden ook de «laagste prijsregels» in de NZa-tariefbeschikkingen beoordeeld. Ik vind dat het tijd wordt om die regels af te schaffen. Ik reken er dan ook op dat de NZa dit punt in zijn beoordeling zal betrekken.

3. Financiële belangenverstremming artsen en apothekers – stand van zaken

In artikel 11 van het Besluit Geneesmiddelenwet is het huidige verbod op financiële belangenverstremming tussen arts en apotheker overgenomen en expliciet ook gericht op artsen. Financieel gewin (de winst in de apotheek) mag geen ongewenste invloed hebben op het voorschrijfgedrag. Immers, iedere patiënt moet het optimale geneesmiddel voorgeschreven en afgeleverd krijgen. Ik heb verduidelijking aangebracht in artikel 11 om gewenste vormen van samenwerking tussen arts en apotheker die juist in het belang van een goede geneesmiddelenvoorziening zijn, te ontzien. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om het Farmacotherapeutisch overleg (FTO) en om samenwerking in eerstelijnsinstellingen. Het Besluit Geneesmiddelenwet zal binnenkort, samen met de Geneesmiddelenwet, in werking treden.

Daarnaast heb ik de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) verzocht om een onderzoek in te stellen naar de gevolgen van verticale integratie in de geneesmiddelenvoorziening en de vormen van samenwerking en belangenverstremming tussen artsen en apotheekhoudenden. Volgens planning van de NZa zal het onderzoek in juli 2007 zijn afgerond. Op basis van de uitkomsten van het onderzoek kan worden bezien of artikel 11 van het Besluit Geneesmiddelenwet aanpassing of aanvulling behoeft al dan niet in het kader van de tariefwetgeving. Ik zal de Kamer hierover na de zomer schriftelijk informeren.

4. Dure geneesmiddelen

a. Problematiek in gehandicapteninstellingen

In een brief van 2 april 2007 (VWS 0 700 279) aan de Tweede Kamer is staatssecretaris Bussemaker reeds ingegaan op de vermeende problematiek inzake dure geneesmiddelen bij gehandicapteninstellingen. Dit naar aanleiding van een brief van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (afdeling Cardiologie). In genoemde brief heeft de staatssecretaris aangegeven dat er geen reden is de bestaande regelgeving inzake de financiering van farmaceutische zorg bij gehandicapteninstellingen aan te passen. Ook bij nadere overweging, naar aanleiding van de nieuwe vraag van de Kamer, informeer ik u dat het eerdere antwoord van de staatssecretaris nu nog steeds de bestaande situatie dekt.

b. Het al dan niet geven van een gehele behandeling (inclusief dure geneesmiddelen) door een ziekenhuis

Kenmerkend voor de behandeling met dure geneesmiddelen is dat ze soms wel en soms niet noodzakelijk zijn bij een behandeling. Zo is slechts bij een deel van de patiënten met borstkanker het dure geneesmiddel Herceptin geschikt. Voor circa 80% van de borstkankerpatiënten is dit

middel niet effectief. Dit betekent dat de optimale behandeling in sommige gevallen een behandeling zonder het dure geneesmiddel is, terwijl in andere gevallen het dure middel Herceptin wordt gebruikt. De kosten lopen daarom nogal uiteen. Het is de bedoeling om vanaf 2008 dure geneesmiddelen in de prestatiebekostiging voor ziekenhuizen op te nemen. Voor de behandeling met dure geneesmiddelen zullen naar verwachting aparte prestaties worden ontwikkeld. Dat betekent dat in die gevallen waar de medisch-specialistische zorg behandeling met een duur geneesmiddel omvat, deze prestatie aan de DBC kan worden gekoppeld. Een ziekenhuis dat deze behandeling (prestatie) «levert» kan deze dan dus vervolgens declareren, mits wordt voldaan aan de declaratievoorwaarden voor die DBC en de aparte prestatie.

c. «Wanneer worden behandelingen met dure geneesmiddelen in de DBC's opgenomen? Vallen deze onder de 10% die de minister per 1 januari 2008 wil vrijgeven?»

Zoals hierboven reeds is opgemerkt is het de bedoeling om vanaf 2008 dure geneesmiddelen in de prestatiebekostiging op te nemen. Naar verwachting zullen deze dure geneesmiddelen als aparte prestatie aan de DBC voor de desbetreffende medisch-specialistische behandeling worden gekoppeld. De dure geneesmiddelen worden dan dus niet in DBC's opgenomen. De aparte prestaties voor de dure geneesmiddelen vallen niet onder het segment waarover vrije prijsafspraken kunnen worden gemaakt.

5. Top Instituut Pharma

Tijdens het debat spraken wij over het Top Instituut Pharma. Over dit instituut zijn veel verschillende vragen gesteld die niet allemaal tijdens het debat beantwoord konden worden. Per onderwerp meld ik u de laatste stand van zaken.

a. Algemeen

Het Top Instituut Pharma is een consortium van universitaire instellingen en andere kennisinstellingen en de industrie. Het Top Instituut Pharma doet zelf geen onderzoek. Dat doen de instellingen die zich in de consortia onder de paraplu van het Top Instituut Pharma hebben verenigd. Voor een overzicht daarvan verwijs ik naar bijlage 2.¹ Het criterium voor meedoen met het Top Instituut Pharma is, zoals ook aan de Kamer al eerder is medegedeeld, dat het onderzoek in het algemeen in Nederland moet plaatsvinden.

Het onderzoeksprogramma is wetenschappelijk getoetst door het International Scientific Review Committee. Er zijn twee «calls for proposals» gehouden. Ongeveer tweederde van de voorstellen is afgewezen. Eenderde voldeed niet aan de criteria van kwaliteit en/of inhoud, zoals die eerder aan de Kamer zijn medegedeeld. Een ander derde deel had toegewezen kunnen worden als er meer financiële middelen ter beschikking gestaan zouden hebben. De toegewezen projecten waren kwalitatief het beste.

Over de administratieve lasten van het Top Instituut Pharma kan ik melden dat het Top Instituut zelf een overhead heeft van 5%. Ik ga er van uit dat het consortium baat heeft bij zo laag mogelijke administratieve lasten en er alles aan zal doen deze laag te houden. Wel speelt uiteraard in zo'n consortium de vigerende fiscale regelgeving een rol, waarmee rekening moet worden gehouden.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

b. Openbaarheid en ethische toetsing onderzoeksprotocollen/onderzoeken

De instellingen die zijn aangesloten bij het Top Instituut Pharma vallen voor het onderzoek dat in Nederland plaatsvindt onder de Nederlandse wet- en regelgeving. Dat houdt in dat de Wet Medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen onverkort van toepassing is op het onderzoek. De betreffende (onderzoeks)instelling zal voor ieder project waar dat een vereiste is, een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) verzoeken de ethische toets te verrichten.

Over de openbaarheid van de onderzoeksresultaten staat in de brief naar aanleiding van het Algemeen Overleg van 7 juni 2006 (TK 30 502 nr. 4) onder punt 4 vermeld: «Zoals ik ook in het AO heb toegezegd, moet alle opgedane kennis hoe dan ook binnen twee jaar bekend worden gemaakt. (...) Er is geen beperking aangebracht aan wie de kennis mag worden verspreid. Met het begrip «kennis» wordt geen onderscheid gemaakt tussen gegevens en andere projectresultaten.»

In diezelfde brief staat een uitgebreide uiteenzetting (onder 4) opgenomen over de intellectuele eigendom. Het reglement over de intellectuele eigendom is de Kamer eveneens toegestuurd als bijlage bij Kamerstuk 30 502, nummer 5.

c. Dierproeven

TI Pharma volgt in haar proefdierbeleid de best practices zoals ontwikkeld bij industrie en universiteiten op het gebied van welzijn van de dieren. Dit gebeurt binnen de wettelijke randvoorwaarden. Er zijn zowel ethische als economische argumenten om het gebruik van proefdieren tot een minimum te beperken. Computersimulaties, waarmee de werking en bijwerkingen van medicijnen kunnen worden onderzocht, hebben een prominente plek binnen de onderzoeksportefeuille van TI Pharma. In de drug discovery en drug development simulaties, die de ruggengraat vormen van het Training & Education programma van TI Pharma, wordt met deze veelbelovende nieuwe technologie gewerkt door de jonge onderzoekers. Vooruitgang op dit vlak heeft als resultaat dat minder in vivo studies (zowel in dier als mens) nodig zijn.

TI Pharma neemt deel aan de rondetafelgesprekken Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen en Proefdieren, georganiseerd door de vereniging Proefdiervrij. Het Top Instituut laat daarmee zien het onderwerp dierproeven goed in het vizier te hebben. Verdere sturing door de overheid is daarom naar mijn mening niet nodig.

Het Top Instituut voert geen registratie over het aantal proefdieren. Dergelijke gegevens worden in de betrokken onderzoeksinstituten zelf geregistreerd. Daarbij dienen de wettelijke kaders te worden nageleefd (Wet op de Dierproeven).

d. Neglected Diseases

Binnen de brede opdracht «Priority Medicines» staat het de partners van het Top Instituut Pharma vrij zelf invulling te geven. Het Top Instituut Pharma heeft ervoor gekozen het onderwerp «verwaarloosde ziekten» aparte aandacht te geven. Het Top Instituut Pharma zou zelf graag nog meer aandacht besteden aan de zogenaamde «meest verwaarloosde ziekten» (= neglected diseases niet zijnde de «grote drie», nl. malaria, HIV/Aids, tuberculose, welke via bijvoorbeeld via de Bill and Melinda Gates Foundation al veel aandacht krijgen). Binnen de formule 25:25:50% blijkt dit onderwerp echter moeilijk adresseerbaar en TI Pharma probeert hier dan ook op andere wijze middelen voor te mobiliseren. Op 17 januari 2007 heeft het Top Instituut Pharma in samenwerking met de World Health

Organisation (WHO) een bijeenkomst georganiseerd over «neglected diseases», waar onderzoekers en ondernemers uit binnen- en buitenland in gesprek zijn gegaan om mogelijkheden voor samenwerking op dit terrein te verkennen. Op de website www.tipharma.com is meer informatie te lezen over dit initiatief. Daarnaast hebben wij TI Pharma betrokken bij het *High Level Forum on Policy Coherence: Availability of Medicines for Neglected and Emerging Infectious Diseases*, dat de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) in samenwerking met Nederland houdt op 20 en 21 juni 2007 in Noordwijk.

e. Training ondernemerschap

In het jaarplan van het Top Instituut Pharma wordt melding gemaakt van een cursus ondernemerschap. Hierover ontving ik een specifieke vraag. Op deze vraag zou ik als volgt willen reageren. Er gaapt een kloof tussen universiteiten en industrie. Dat leidt ertoe dat kennis niet goed doorkomt. Uit maatschappelijk oogpunt is het van groot belang dat vergaarde kennis en inzichten ook daadwerkelijk beschikbaar komen voor burgers.

Wetenschappelijk onderzoek, waarin de maatschappij investeert, moet worden benut om geneesmiddelen te ontwikkelen. Deze medicijnen moeten tegen de laagst mogelijke kosten zo snel mogelijk beschikbaar zijn voor patiënten. Europa is bezig met een inhaalslag ten opzichte van de Verenigde Staten, waar het al jarenlang gebruikelijk is, dat gerenommeerde wetenschappers worden gestimuleerd en gewaardeerd om zich in te zetten voor het ontwikkelen en op de markt brengen van medicijnen. Naast uitstekende onderzoeksvaardigheden vereist dit een bredere oriëntatie van de onderzoeker, waaraan het TI Pharma Training & Education programma tegemoet komt met een training in «business skills». Valorisatie van kennis is hiermee gediend.

6. Diversen

a. Hoe kijkt de minister aan tegen een AMvB over verplichte uitwisseling medicatiegegevens?

Ik ben er groot voorstander van dat de patiënt centraal staat in de behandeling en dat er gegevens worden uitgewisseld voor zover dit relevant is. In alle situaties alle gegevens beschikbaar stellen, vind ik echter te ver gaan. Over het uitwisselen van medicatiegegevens worden in het kader van het Elektronisch Medicatiedossier (EMD) afspraken gemaakt. Ook zal in het wetsvoorstel «Wet op het Elektronisch Patiëntendossier» aandacht worden besteed aan de uitwisseling van gegevens tussen zorgverleners.

b. Wat is de stand van zaken rondom de voorschrijfbevoegdheid gespecialiseerde verpleegkundigen?

Voor het vaststellen van de ministeriële regeling waarin wordt vastgesteld welke gespecialiseerde verpleegkundigen bepaalde UR-geneesmiddelen kunnen voorschrijven moet aan wettelijke voorwaarden zijn voldaan. Mij is bekend dat veldpartijen inmiddels met elkaar in overleg zijn over nadere invulling van de voorwaarden. Ik heb de inbreng van veldpartijen ook nodig om te kunnen bepalen hoe het beste invulling kan worden gegeven aan de ministeriële regeling. Het ontwerp van de ministeriële regeling zal te zijner tijd aan het parlement worden gezonden.

c. Wat is de stand van zaken rondom diverse onderzoeken naar beïnvloeding door de farmaceutische industrie?

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft onlangs het onderzoek naar de invloed van de farmaceutische industrie op de totstandkoming van behandelrichtlijnen afgerond. Dit rapport en mijn reactie daarop stuur ik u binnenkort. De Inspectie is verder bezig met onderzoek naar niet-WMO-plichtig onderzoek, de zogenaamde seeding trials. Dit zijn onderzoeken die

inhoudelijk weinig voorstellen en uitsluitend bedoeld zijn om bepaalde geneesmiddelen «in de pen van de arts te krijgen». Ook doet de Inspectie onderzoek naar de marketing voor cholesterolverlagende geneesmiddelen. Over beide onderzoeken verwacht de Inspectie aan het eind van het jaar te rapporteren. Aan het eind van het jaar verwacht ik u ook een rapport te kunnen sturen van het onderzoek naar de invloed van het voorschrijven in de 2e lijn op het voorschrijven in de eerste lijn.

d. Wat is de stand van zaken motie Schippers/Agema (voorlopige toelating innovatieve technologieën)?

In de motie Schippers/Agema verzoekt uw Kamer de regering met een voorstel te komen voor een regeling van tijdelijke toelating tot het pakket van veelbelovende innovaties onder de voorwaarde dat gedurende deze periode de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit van de innovatie moet worden aangetoond. Ik heb ZonMW opdracht gegeven om samen met het College voor Zorgverzekeringen (Cvz) te bezien of een dergelijke regeling mogelijk is. ZonMW/Cvz verwachten in het najaar van 2007 met een voorstel te kunnen komen.

e. Wat is de stand van zaken in het tegengaan van namaakgeneesmiddelen?

Ik onderken het gevaar van namaakgeneesmiddelen. Het gaat hierbij om een internationaal probleem. Om deze reden is de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vertegenwoordigd in verschillende internationale gremia die dit probleem aanpakken. In nationaal verband treedt de IGZ ook op. Het toezicht en de handhaving met betrekking tot de productie van geneesmiddelen en de daarbij behorende distributiekanaalen behoort tot de reguliere taken van de IGZ. De inspectie heeft een intensieve samenwerking met FIOD/ECD, de douane en de politiekorpsen om dit probleem aan te pakken.

In het jaarplan 2007 van IGZ is onder meer opgenomen dat zij de contacten met de douane op het gebied van tegengaan van invoer van namaakmiddelen zal voortzetten en intensiveren. Ook het deelnemen aan internationale programma's om namaakgeneesmiddelen op te sporen en terug te dringen is opgenomen in het jaarplan 2007. Momenteel ligt er bij VWS een aanvraag voor een trainingsprogramma voor inspecteurs uit Oost-Europese landen gericht op de bestrijding van vervalste geneesmiddelen. Ik ben voornemens hier een financiële bijdrage aan te leveren.

f. Is off label gebruik van geneesmiddelen nog wel gewenst?

Als uitgangspunt dienen geneesmiddelen zoveel mogelijk binnen de geregistreerde indicatie te worden voorgeschreven. De werkzaamheid en schadelijkheid zijn immers bij die indicatie onderzocht. Off label voorschrijven, dat wil zeggen buiten de geregistreerde indicatie, is echter onder voorwaarden toegestaan. Off label voorschrijven is ook niet altijd te voorkomen en in bepaalde gevallen juist wenselijk: soms is een geneesmiddel voor een niet geregistreerde indicatie wel de juiste medicatie. Denk hierbij ook aan geneesmiddelen voor kinderen. De meeste geneesmiddelen zijn niet specifiek geregistreerd voor kinderen, maar kunnen wel geïndiceerd zijn voor deze groep.

Door het aangenomen amendement 57 zal na inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet off label voorschrijven slechts geoorloofd zijn als dit gebeurt op grond van protocollen of standaarden. Als deze er niet zijn, is overleg tussen arts en apotheker verplicht. Op de arts rust sowieso de verplichting de patiënt over het off label voorschrijven in te lichten. Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) heeft eerder aanbevelingen gedaan voor het off label voorschrijven van geneesmiddelen.

Hierin wordt bepaald dat:

- men terughoudend moet zijn met off label voorschrijven;
- het op dat moment voor de patiënt de best denkbare behandeling moet zijn;
- er een wetenschappelijke onderbouwing moet zijn.

g. De vorige minister had aangegeven dat de morning after pil weer uitsluitend recept (UR) zou worden; hoe zit het daarmee?

Thans is de morning after pil verkrijgbaar bij drogist en apotheek. Mijn ambtsvoorganger heeft bij de plenaire behandeling van de Geneesmiddelenwet aan uw Kamer meegedeeld (TK 29 359, nr. 75 blz. 3) dat de morning after pil niet in de categorie Algemene Verkoop zou worden ingedeeld. Mijn ambtsvoorganger heeft daarmee *niet* gezegd dat de morning after pil uitsluitend recept (UR) zou worden.

h. Is het dubbel doen van dierproeven vereist?

In Nederland geldt geen verplichting om elders uitgevoerde dierproeven te herhalen. De Nederlandse eisen met betrekking tot dierproeven zijn niet anders dan de Europese eisen hieromtrent. Nederland handelt conform de Europese regels en afspraken die hierover gemaakt zijn. De geneesmiddelregistratie verloopt via op Europees niveau vastgestelde procedures, waarbij de geneesmiddelenautoriteiten van de verschillende Lidstaten samenwerken.

i. Kunt u de Kamervragen over de vergoeding van het HPV vaccin binnen één week afdoen?

Tijdens het Algemeen Overleg heeft u mij gevraagd de Kamervragen van de leden Arib en Van der Veen over de vergoeding van HPV-vaccinaties binnen één week te beantwoorden. De antwoorden zijn op 5 juni 2007 aan de Kamer toegezonden.

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