

Vergaderjaar 1999–2000

26 801

Zorgnota 2000

Nr. 44

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 augustus 2000

Sinds vorig jaar is de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen sterk in de belangstelling komen te staan. Het lid Van Blerck-Woerdman heeft mij daarover kamervragen gesteld.

Bij de beantwoording van deze vragen heb ik aangegeven dat ik het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) over de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen reeds benaderd had voor advies (brief van 5 november 1999).

In het kader van het project wijziging Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG) achtte ik het noodzakelijk om alle relevante aspecten met betrekking tot het onderwerp verkoop van zelfzorggeneesmiddelen nader te wegen. Een aspect dat regelmatig aan de orde is gekomen is de vraag of het niet mogelijk is om (bepaalde) zelfzorggeneesmiddelen vrij te geven waardoor dergelijke zelfzorggeneesmiddelen niet alleen meer verkrijgbaar zijn door tussenkomst van een apotheker of drogist maar vrij in de schappen liggen bij bijvoorbeeld supermarkten. Dat past beter bij het huidige maatschappijbeeld van de zelfstandige en kritische consument die zelf wil kiezen voor een bepaald zelfzorggeneesmiddel. Bovendien sluit dit aan bij het streven van dit kabinet naar concurrentie zowel op het gebied van dienstverlening en voorlichting als op het gebied van prijsstelling.

Concreet heb ik het CBG de vraag voorgelegd of het mogelijk is om een (beperkt) assortiment zelfzorggeneesmiddelen te verkopen zonder tussenkomst van een apotheker of gediplomeerd drogist waarbij er geen negatieve gevolgen zijn voor de veiligheid en kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening. Ik heb gevraagd met dit advies rekening te houden met het EU-perspectief. Het CBG heeft op 29 februari 2000 haar advies aan mij doen toekomen.

U treft dit advies als bijlage bij deze brief aan¹.

Het CBG stelt in haar advies dat het zelfzorgpakket bekende geneesmiddelen omvat waarvan de veiligheid vaststaat en waarvoor de consument zelf de toepasbaarheid kan vaststellen. Het betreffen bij normaal gebruik

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

veilige geneesmiddelen waardoor voorlichting slechts een beperkte meerwaarde heeft. Het oordeel van het CBG is dan ook dat in principe alle zelfzorggeneesmiddelen voor een bredere beschikbaarheid in aanmerking komen, behalve die geneesmiddelen die belangrijke interacties kunnen geven met andere geneesmiddelen en middelen die het reactievermogen kunnen beïnvloeden.

Met betrekking tot de Europese ontwikkelingen stelt het CBG dat deze voor onderhavige casus niet direct van belang zijn, daar de concrete invulling van de kanalisatie niet op Europees niveau plaatsvindt.

Op Europees niveau zou de bemoeienis in de toekomst kunnen toenemen met de bepaling van de status van bepaalde geneesmiddelen, of deze uitsluitend op recept mogen worden verstrekt of behoren tot de niet-receptplichtige geneesmiddelen. Op Europees niveau zal echter niet nader worden bepaald door wie deze niet-receptplichtige geneesmiddelen mogen worden verkocht.

Het CBG verbindt aan deze bredere beschikbaarheid (Algemene Verkoop: AV) de volgende nadere randvoorwaarden: hanteren van een leeftijds-criterium voor de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen, gebruik maken van een vergunningen- of notificatiesysteem en het starten van een gerichte voorlichtingscampagne voor het publiek. In sommige gevallen zou het daarnaast aangewezen zijn de verpakkingsgrootte aan te passen. De Stichting Pharmacon, de branchevereniging van drogisten, heeft mij op 9 maart 2000 haar position paper aangeboden. Daarnaast is op initiatief van Nprofarm op 20 maart 2000 een seminar georganiseerd over de toegankelijkheid van zelfzorggeneesmiddelen. In dit seminar hebben diverse betrokken brancheorganisaties, waaronder met name de Consumentenbond en de KNMP, hun opvatting over het CBG-advies te kennen gegeven. Deze organisaties onderschreven de lijn van het CBG-advies. Inmiddels heb ik een en ander afgewogen en ben ik tot het standpunt gekomen dat het advies van het CBG in grote lijnen kan worden opgevolgd.

Bij mijn afweging heb ik een aantal factoren laten meewegen, namelijk de productveiligheid, de voorlichting, de beschikbaarheid van zelfzorggeneesmiddelen en de consistentie van overheidsbeleid.

Het CBG heeft ten aanzien van de productveiligheid geoordeeld dat de zelfzorggeneesmiddelen veilig genoeg zijn om in de Algemene Verkoop (AV) te mogen worden verkocht, met uitzondering van die middelen die het reactievermogen beïnvloeden en middelen die interactie hebben met andere middelen. Met betrekking tot dit punt van het CBG-advies ben ik van opvatting dat ten behoeve van de consistentie en transparantie een indeling in twee categorieën de voorkeur verdient, de categorie risicovolle middelen, die daarom alleen via de arts bij de apotheker kunnen worden betrokken en de middelen die veilig zijn bij normaal gebruik en normale verkoop.

Ik zal het CBG verzoeken aan te geven welke middelen die thans bij de drogist mogen worden verkocht, niet in de AV mogen worden verkocht. Ik verwacht overigens geen grote verschuivingen van AV naar UR. Immers, het CBG heeft thans reeds vastgesteld welke geneesmiddelen veilig genoeg zijn om bij de drogist te verkopen. De mogelijkheid om deze middelen op andere plaatsen te verkopen biedt geen wezenlijk extra risico, zo is de kern van het CBG-advies.

De kwaliteit van de voorlichting laat te wensen over. De drogist blijkt hier in de praktijk en ondanks inspanningen van de branche, in het algemeen voor de consument weinig toegevoegde waarde te hebben. Dat is al vaker naar voren gekomen. Uit een NIPO-enquête blijkt dat 80% van de Nederlandse consumenten graag zelf een keuze zou willen maken uit de beschikbare zelfzorggeneesmiddelen door de middelen te vergelijken en

de verpakking te lezen. De middelen die op de AV-lijst terecht zullen komen zijn te beschouwen als veilige producten waardoor voorlichting in ieder geval geen wettelijk vereiste hoeft te zijn.

Daar komt bij dat de drogisten zelf kunnen besluiten om voorlichting mogelijk te maken. Het ligt voor de hand dat de detailhandel (en fabrikanten) de consument informeert over de kwaliteit van geneesmiddelen. Diverse brancheorganisaties hebben daarvoor suggesties gedaan. De consument kan zelf bepalen welke dienstverlening zijn voorkeur heeft en bij welke winkel hij zijn zelfzorgmiddelen wil betrekken.

Met betrekking tot het element van de beschikbaarheid van zelfzorg-geneesmiddelen, is het moeilijk vooraf in te schatten of de introductie van AV tot een toename van verkooppunten met een breed assortiment aan zelfzorggeneesmiddelen zal leiden of dat weliswaar het aantal verkooppunten toeneemt, maar deze slechts een beperkt assortiment zullen voeren. Veel zal daarbij afhangen van de voorkeuren van de consument.

De brancheorganisatie van de drogisten, de Stichting Pharmacon, heeft gewezen op het feit dat de overheid in de afgelopen jaren heeft aangegeven de tijdelijke bevoegdheid van de drogist om zelfzorggeneesmiddelen af te leveren in de nieuwe WOG om te zullen zetten in een permanente bevoegdheid.

Men heeft geïnvesteerd in de kwaliteit van het personeel en men is bevreesd dat deze investeringen in de toekomst minder rendement opleveren, als de concurrentie met andere leveranciers toeneemt. Ik deel deze vrees niet op voorhand: de consument is zeer goed in staat om te bepalen bij wie hij «waar voor zijn geld» krijgt. Dat gebeurt ook op vele andere terreinen waar de wettelijke bescherming van bepaalde bedrijfstakken is geliberaliseerd. Door hun min of meer jarenlange beschermde positie hebben de drogisten alle gelegenheid gekregen om een vast klantenbestand op te bouwen en vertrouwen op te bouwen bij de consument. De laatste jaren heeft de drogist dit klantenbestand nog aanzienlijk kunnen uitbreiden door het gevoerde overheidsbeleid, zoals de afschaffing van de UA-categorie en de buiten-WTG-maatregel waardoor een aanzienlijke hoeveelheid geneesmiddelen niet alleen maar door de apotheek konden worden verkocht.

Voorop staat echter dat er om redenen van volksgezondheid geen argumenten zijn om de positie van de drogist te beschermen.

Ik ben het met het CBG eens dat aan de verkoop van AV-zelfzorggeneesmiddelen zekere randvoorwaarden dienen te worden gesteld. Ik volg het CBG-advies met betrekking tot het stellen van een leeftijds criterium dan ook op. Daarbij valt een vergelijking te trekken met de regels die worden gesteld bij de verkoop van alcohol. Het advies van het CBG om een voorlichtingscampagne te voeren, volg ik niet op. Goede produktvoorlichting is een verantwoordelijkheid van de fabrikant en leveranciers. Het Reclamebesluit Geneesmiddelen stelt hieraan voorwaarden. Wel zal ook het doelmatig gebruik van zelfzorggeneesmiddelen betrokken worden bij een door mij te voeren communicatiestrategie die ik in het kader van het geneesmiddelenbeleid wenselijk acht.

Met betrekking tot het advies om tot een vergunningensysteem c.q. notificatiesysteem over te gaan merk ik op dat de groothandel al verplicht is volgens Europese richtlijnen bij te houden aan wie zij geleverd hebben in verband met de tracking en tracing van geneesmiddelen. Op basis van deze gegevens kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg vervolgens toezicht houden op de verkooppunten.

Tenslotte ben ik er voorstander van dat de informatie op de verpakkingen van zelfzorggeneesmiddelen aangepast wordt waardoor essentiële infor-

matie voor de gebruiker op een meer toegankelijke wijze aangeboden wordt. Deze randvoorwaarde is door de KNMP op het eerdergenoemde seminar naar voren gebracht.

Resumerend:

Er zijn geen volksgezondheidsredenen met betrekking tot het product of met betrekking tot de dienstverlening (voorlichtingsaspect) aan te voeren, die de huidige wettelijk voorgeschreven tussenkomst van een gediplomeerd apotheker (of apotheker) rechtvaardigen bij de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Ook naar het oordeel van het CBG zijn zelfzorggeneesmiddelen in principe te beschouwen als veilige producten zodat voorlichting bij de verstrekking geen wettelijk vereiste hoeft te zijn. Bovendien kan voorlichting op een andere manier vorm gegeven worden.

Tevens is daarbij van belang dat veel consumenten bij zelfzorggeneesmiddelen zeggen geen enkele behoefte te hebben aan een advies.

Ik ben dan ook tot het oordeel gekomen dat zogenaamde Algemene Verkoop-zelfzorggeneesmiddelen ook zonder tussenkomst van een gediplomeerd apotheker kunnen worden gekocht, zij het onder de randvoorwaarden die ik reeds eerder heb toegelicht. Hiermee wordt meer aangesloten bij het huidige maatschappijbeeld van de zelfstandige en kritische consument die zelf de keuze wil maken voor een bepaald zelfzorggeneesmiddel. Daarnaast sluit dit aan bij het streven van dit kabinet naar concurrentie zowel op het gebied van dienstverlening als op het gebied van prijsstelling.

Ik realiseer mij dat Nederland daarmee een voorlopersrol in Europa inneemt. Dat is op zichzelf niet nieuw; ook met de huidige kanalisatieregeling bekleedt Nederland in Europa een bijzondere positie. Zwitserland is totnogtoe het enige land dat een apotheker een zelfstandige positie toekent bij verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Ik acht het thans een aangewezen moment een nadere stap te zetten op het pad van een zekere liberalisering van de zelfzorgmarkt.

Ik ben tot dit standpunt gekomen door een scala aan ontwikkelingen zoals bijvoorbeeld de opkomst van Internet, reeds getroffen dereguleringsmaatregelen waardoor nieuwe mogelijkheden voor apothekers zijn ontstaan, signalen uit de consumentenhoek en de wens van dit kabinet om te dereguleren waar dat verantwoord wordt geacht.

Gedoogbeleid

Ik realiseer mij dat onderhavige wetswijziging niet op korte termijn een feit zal zijn. Aanpassing van de relevante paragrafen van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) en het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutisch producten (BBA) maken deel uit van de integrale WOG-aanpassing die naar verwachting in 2001 zal worden voorgelegd aan de Raad van State. De daarop volgende parlementaire behandeling zal eveneens geruime tijd vergen.

Ik wil nieuwe toetreders en nieuwe initiatieven op het punt van verkoop van zelfzorggeneesmiddelen bevorderen, tevens zijn er vanuit de volksgezondheid geen goede redenen om gedurende deze termijn de huidige WOG onverkort te handhaven.

Doel en strekking van de norm ten tijde van de totstandkoming van de wet was dat het van belang werd geacht dat de kwaliteit van de voorlichting over zelfzorggeneesmiddelen door een deskundige werd gewaarborgd. Maatschappelijke ontwikkelingen en de opvatting van het CBG dat stelt dat bij zelfzorggeneesmiddelen geen voorlichting noodzakelijk is, maken dat deze opvatting achterhaald is. Handhaving van deze norm leidt tot ongewenste belemmeringen terwijl er met handhaving geen volksgezondheidsbelang wordt gediend.

Het belang van de apothekers bij handhaving van de norm is dat zij geïn-

vesteerd hebben in de opleiding tot gediplomeerd drogist en daarmee in de detailhandelbranche een min of meer exclusief recht hebben verworven op de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen. Dit recht behouden zij, echter het wordt van zijn exclusiviteit ontdaan. Alles afwegende kom ik tot het oordeel dat anticipatie op de voorgenomen wetgeving in de rede ligt. Dat houdt concreet in dat ik – zodra het CBG met het opstellen van de AV-lijst gereed is en deze is gepubliceerd in de Staatscourant – voor de verkoop van deze middelen niet zal toezien op de aanwezigheid van een vergunning. Wel zal ik toezicht houden op de middelen die ter vrije verkoop worden aangeboden: slechts de AV-middelen zullen in de vrije verkoop mogen worden aangeboden. Dit «gedoogbeleid» geeft ruimte aan verantwoorde nieuwe initiatieven, is in het belang van de consument en voorkomt administratieve rompslomp die geen enkel redelijk doel meer dient. Maar dit beleid is alleen verantwoord indien de middelen op de buitenverpakking van essentiële informatie voor de consument zijn voorzien en bij de verkoop een leeftijds-criterium van 16 jaar wordt gehanteerd. Daarnaast gelden de bepalingen met betrekking tot de opslag en verkoop van zelfzorggeneesmiddelen die in paragraaf 8 van het BBA zijn vastgelegd. Van het toezicht op de naleving van het verbod van een systeem van zelfbediening zoals bepaald in artikel 51 BBA kan eveneens worden afgezien, onder bovenstaande voorwaarden.

Nadere voorbereidingen ter zake zet ik zo spoedig mogelijk in gang, zodra de Tweede Kamer aangeeft met mijn beleid in te stemmen.

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