



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Centraal Informatiepunt

Den Haag, 19 april 2006

Aan de leden en de plv. leden van de Vaste Commissie
voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

OVERZICHT van stemmingen in de Tweede Kamer betreffende wetsvoorstel:

29359 Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

EINDSTEMMING WETSVOORSTEL: het wetsvoorstel is op 18 april 2006 met algemene stemmen aangenomen door de Tweede Kamer.

AANGENOMEN EN OVERGENOMEN AMENDEMENTEN

Artikel 1, eerste lid

Artikel 79

Artikel 124

26 en 61 → 78 → **82** (Schipppers en Vendrik)

Met dit amendement wordt het voorschrijven van UR-geneesmiddelen als voorbehouden handeling opgenomen in artikel 36, veertiende lid, van de wet BIG. Naast de arts, tandarts en verloskundige wordt binnen nog nader te bepalen beperkingen, voorschrijfbevoegdheid toegekend aan verpleegkundigen die behoren tot een bij ministeriële regeling aangewezen categorie van verpleegkundigen. Het ontwerp van de ministeriële regeling wordt voorgehangen. Er zal slechts worden overgegaan tot de aanwijzing van categorieën van verpleegkundigen als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d, als dat in het belang is van een goede uitoefening van individuele gezondheidszorg. Dat kan slechts het geval zijn als verzekerd is dat de desbetreffende verpleegkundigen op grond van opleiding al dan niet aangevuld met ervaring beschikken over de deskundigheid die vereist is voor het veilig en kwalitatief verantwoord voorschrijven van UR-geneesmiddelen.

Voor de verpleegkundigen bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder d zijn bovendien voorwaarden aan de voorschrijfbevoegdheid verbonden die verzekeren dat altijd eerst een diagnose is gesteld door een arts, tandarts of verloskundige en dat de verpleegkundige van de voorschrijfbevoegdheid gebruik maakt conform binnen die beroepsgroepen geldende afspraken (protocollen en standaarden) ter zake van het voorschrijven van UR-geneesmiddelen. Arts, tandarts of verloskundige blijven eindverantwoordelijk voor het door hen gevoerde medische beleid.

Amendementen zijn in de volgorde van stemming – op artikelnummer – weergegeven: allereerst de aangenomen en/of overgenomen amendementen, vervolgens de verworpen of ingetrokken amendementen en tenslotte eventuele moties.

Vervangen amendementen zijn d.m.v. een → aangegeven: bijv. 7 → 8 → **20**. Amendement nr. 7 is vervangen door amendement nr. 8, dat op zijn beurt vervangen is door amendement nr. 20. De vette notatie van het stuknummer geeft aan dat dit het definitieve amendement is. De stemmingslijsten worden gemaakt op basis van de ongecorrigeerde draad van de vergadering.

Aldus wordt met dit amendement op een verantwoorde wijze een belangrijke belemmering voor taakherschikking opgeheven.

Het in de Wet BIG regelen van de bevoegdheid van de desbetreffende categorieën van beroepsbeoefenaren tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen, betekent dat in de definitie van recept in (het wetsvoorstel tot vaststelling van) de nieuwe Geneesmiddelenwet kan worden volstaan met een verwijzing naar artikel 36, veertiende lid, van de Wet BIG. Tevens kan naar deze bepaling van de Wet BIG worden verwezen voor zover het in artikel 1, eerste lid, onder II, om deze categorieën van beroepsbeoefenaren gaat.

De gespecialiseerde verpleegkundigen die vallen onder de categorie van beroepsbeoefenaren die UR-geneesmiddelen mogen voorschrijven, zullen overeenkomstig de reclameregels van richtlijn 2001/83/EG reclame mogen ontvangen met betrekking tot UR-geneesmiddelen.

Daarin voorziet de wijziging van artikel 79 van het wetsvoorstel.

De bevoegdheden van de verpleegkundig specialisten worden momenteel uitgewerkt en zullen na afronding hiervan snel in de Wet BIG moeten worden opgenomen. Dit amendement wil daarop niet vooruitlopen.

Volledigheidshalve wordt hier nog opgemerkt dat het opnemen van de voorbehouden handeling voorschrijven van UR-geneesmiddelen net als elke andere voorbehouden handeling binnen het kader van de wet BIG zou kunnen worden gedelegeerd aan een niet zelfstandig bevoegde. Voor het voorschrijven van UR-geneesmiddelen heeft dat echter geen gevolg.

De apotheekhoudende mag alleen ter hand stellen op grond van een recept. Indien het recept niet de handtekening bevat van een arts, tandarts, verloskundige, verpleegkundig die behoort tot de bij ministeriële regeling aangewezen categorie van verpleegkundigen, maar wel de handtekening van degene aan wie de bevoegdheid is gedelegeerd, is er geen sprake van een recept in de zin van artikel 1, eerste lid, onder pp, van het wetsvoorstel. De apotheekhoudende mag alsdan het UR-geneesmiddel niet ter hand stellen.

Aangenomen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, D66, VVD, CDA, ChristenUnie, SGP, LPF en Groep Nawijn

Artikel 1, eerste lid, onderdeel qqj

Artikel 62

18→76→84→**87** (Van der Vlies)

De invoering van de UAD-categorie in het voorstel van wet waarborgt dat bepaalde niet-receptgeneesmiddelen alleen via de apotheker en de drogist verkocht mogen worden. Een dergelijke categorie heeft alleen waarde als de kwaliteit van de voorlichting over UAD-geneesmiddelen en het toezicht op de verkoop hiervan ook voor drogisterijen goed zijn geregeld. Dit amendement beoogt deze kwaliteit afdoende te garanderen.

Op grond van de Kwaliteitswet Zorginstellingen moeten apotheken verantwoorde zorg aanbieden, ook bij de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen.

Dit amendement zorgt ervoor dat ook in verkooppunten waar onder toezicht van drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld verantwoorde zorg wordt geboden. Deze norm wordt geconcretiseerd in een aantal minimumkwaliteitseisen zodat de voorlichting en het toezicht zowel bij gecertificeerde als niet-gecertificeerde drogisterijen kwalitatief in orde zijn. In de eerste plaats is het belangrijk de voorlichting en advisering over gebruik en veiligheid gebeurt door gediplomeerde drogisten en assistent-drogisten. Alleen op deze manier kan de kwaliteit van de voorlichting in drogisterijen worden gegarandeerd en waar nodig aanzienlijk verbeterd. Er zijn in een drogisterij immers – in tegenstelling tot in apotheken – ook ongediplomeerden en personeel met alleen een verkoopdiploma werkzaam.

De tweede eis is dat elke koper van een UAD-geneesmiddel ook daadwerkelijk voorlichting en informatie ontvangt. Alleen als de koper aangeeft daar geen behoefte aan te hebben, is dit niet nodig. De winkelier zorgt ervoor dat de koper expliciet verwezen wordt naar de persoon

bij wie of de locatie waar hij de bedoelde informatie kan krijgen. De voorlichting gebeurt bij de drogisterijafdeling door de drogist of assistentdrogist en niet pas als de koper bij de kassa is gekomen. Kassapersoneel is in de meeste gevallen immers niet deskundig op dit terrein. Informatieverschaffing bij de kassa zou tevens kunnen stuiten op bezwaren in verband met privacy. De óf-vraag komt op deze wijze altijd expliciet aan de orde. De hoe-vraag wordt beantwoord door de verwijzing naar de deskundige drogist of assistent-drogist.

Ten derde regelt dit amendement dat er steeds voldoende drogisten en assistent-drogisten beschikbaar moeten zijn in de winkel om voorlichting over UAD-geneesmiddelen te kunnen geven, zodat aan de verplichtingen op een verantwoorde manier kan worden voldaan.

Voor de definitie van het woord assistent-drogist is aangesloten bij de in het wetsvoorstel opgenomen definitie van drogist. Door de minister is tijdens het debat aangegeven dat de Stichting Pharmacon hiervoor wordt aangewezen. Deze organisatie is ook verantwoordelijk voor het diploma assistent-drogist. Op deze manier blijft het bestaande opleidingsniveau ten minste gelijk aan de eisen die op grond van artikel 2f, tweede lid van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening zijn gesteld.

Aangenomen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, D66, CDA, ChristeUnie, SGP, LPF en Groep Nawijn

Artikel 18, vijfde lid

29→36 (Buijs en Schippers)

Een groot deel van de apotheekhoudend huisartsen bereidt nog steeds magistraal geneesmiddelen. Deze activiteit beperkt zich doorgaans tot eenvoudige receptuur. Burgers die gebruik maken van de diensten van apotheekhoudende huisartsen worden gedupeerd als zij voor eenvoudige magistrale middelen moeten reizen naar de dichtstbijzijnde apotheek. Dit amendement strekt ertoe apotheekhoudende artsen in staat te stellen op kleine schaal magistraal geneesmiddelen te bereiden of af te nemen bij een reguliere apotheek ten behoeve van de patiënten van zijn praktijk.

Aangenomen. Voor: Groep Wilders, VVD, CDA, ChristenUnie, SGP en Groep Nawijn

Artikel 18

83 (Schippers)

Dit amendement is bedoeld om een uitzondering te maken voor buitenlandse rechtspersonen en personen die reeds beschikken over een in een andere lidstaat afgegeven groothandelsvergunning. Zonder dit amendement zouden zij de plicht hebben om in Nederland nog eens een vergunning aan te vragen, terwijl zij die vergunning al in een andere lidstaat hebben verkregen. Andersom geldt dit al. Rechtspersonen en personen die in Nederland reeds beschikken over een groothandelsvergunning hoeven dat niet nog een keer in een andere lidstaat aan te vragen. Met dit amendement voldoet deze wet aan de Europese richtlijnen terzake.

Aangenomen. Voor: GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, D66, Groep Wilders, VVD, CDA, ChristenUnie, SGP en Groep Nawijn

Opschrift Hoofdstuk 6

Artikel 66a

17→31→81 (Schippers c.s.)

Kwaliteit van zorg moet goed worden geborgd. Daarop zijn de afgelopen periode ook verschillende maatregelen getroffen. Deze maatregelen hebben weinig effect als artsen via internet aan patiënten die zij niet kennen, die zij nog nooit hebben gezien en waarvan zij ook geen medische geschiedenis tot hun beschikking hebben, geneesmiddelen kunnen voorschrijven. Dit amendement strekt ertoe om dit te verbieden.

Internet communicatie tussen arts en patiënten die gebaseerd is op een bestaande arts-patiënt relatie valt hier uitdrukkelijk niet onder. Internet is hier een toevoeging op de bestaande communicatiemiddelen en kan een voor de hand liggende meerwaarde hebben.

Aangenomen met algemene stemmen

Opschrift Hoofdstuk 6

Artikel 66a

41→57 (Schippers c.s.)

Een aanzienlijke hoeveelheid geneesmiddelen wordt voorgeschreven tegen ziekten waarvoor zij geen toelating hebben. Dit kent behoorlijke risico's, omdat deze geneesmiddelen niet zijn getest voor de aandoening waarvoor zij worden voorgeschreven. Anderzijds wordt naar schatting 50% van de geneesmiddelen buiten de registratietekst voorgeschreven en gebruikt. Dit zou voor Nederland neerkomen op zo'n 60 miljoen voorschriften per jaar. Voor veel patiënten betekent dit een behandeling waarbij zij baat hebben en waarvoor geen alternatief/een minder alternatief voorhanden is. Dit amendement strekt ertoe dat het voorschrijven van geneesmiddelen buiten de registratietekst mogelijk blijft, maar als er standaarden of protocollen bestaan, deze worden gevolgd. Als deze er nog niet zijn, verloopt de keuze voor het geneesmiddel buiten de registratietekst via overleg met de apotheker. Zo komen medische en farmacologische informatie bij elkaar. Dit komt de veiligheid van de farmacologische behandeling voor de patiënt ten goede. Dit overleg kan bilateraal, maar bijvoorbeeld ook in regulier verband via het FT(T)O lopen.

Aangenomen met algemene stemmen

Artikel 61

(16 en 19→33)→72 (Buijs en Arib)

Dit amendement strekt ertoe dat er gewaarborgd kan worden dat er in een apotheek ten minste één apotheker in persoon aanwezig is om de vereiste taken en verantwoordelijkheden voor de farmaceutische zorgen dienstverlening te vervullen zodat verantwoorde zorg geleverd kan worden. De aanwezigheid van de apotheker is noodzakelijk voor overleg met het in de apotheek aanwezige personeel over medicatievraagstukken en voor overleg met de patiënten van de apotheek.

Aangenomen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, D66, CDA, ChristenUnie, SGP, LPF en Groep Nawijn

Artikel 61, achtste lid

Artikel 61, negende lid

30→37 (Buys en Schippers)

Dit amendement beoogt de gevestigde apotheekhoudende huisarts, naast de bevoegdheid tot terhandstelling van geneesmiddelen, ook de bevoegdheid tot bereiden te laten behouden.

Aangenomen. Voor: Groep Wilders, VVD, CDA, ChristenUnie, SGP en Groep Nawijn

Artikel 61 lid 8

21→34→55→79 (Schippers c.s.)

Tot op heden wordt aan huisartsen in dunbevolkte gebieden vergunning verleend om een apotheek te mogen houden indien dit in het belang is van de geneesmiddelenvoorziening ter plaatse. In de praktijk is hier door de minister van VWS beleid op ontwikkeld, dat inmiddels in de rechtspraak is erkend. Kort gezegd komt dit beleid neer op een afstandscriterium, namelijk de afstand tussen apotheek en woning van de patiënt.

Is die meer dan 4,5 kilometer dan wordt altijd een vergunning aan de huisarts verleend. Deze afstand wordt gerekend van deur tot deur over de openbare weg. Is die afstand tussen de 3,5

en 4,5 kilometer, dan worden plaatselijke omstandigheden in aanmerking genomen, zoals de aanwezigheid van zogeheten lintbebouwing. Deze omstandigheden zijn te casuïstisch om in een wetsartikel vast te leggen. Dit amendement strekt ertoe de bestaande uitvoeringspraktijk en rechtspraak vast te leggen in de wet, ook bij afstanden tussen de 3,5 en 4,5 kilometer. Dit betekent dat alle bestaande vergunningen gehandhaafd blijven en dat in de toekomst ongewijzigd vergunningen zullen worden verleend. De minister van VWS heeft op dit punt geen beleidsvrijheid meer maar zal deze vergunningen moeten verlenen indien aan het afstandscriterium is voldaan.

Aangenomen met algemene stemmen

Artikel 74, tweede lid

23→35→53→58 (Buijs c.s.)

Dit amendement strekt ertoe een duidelijke scheiding aan te brengen tussen de registratie van geneesmiddelen en de onafhankelijke bewaking van bijwerkingen. De verantwoordelijkheid voor het bevorderen van samenwerkingsorganen voor de onafhankelijke bewaking van bijwerkingen wordt weer bij de Minister van Volksgezondheid gelegd. Daarnaast komen ook samenwerkingsorganen van patiëntenorganisaties voor de bewaking van bijwerkingen in aanmerking.

Aangenomen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, D66, Groep Wilders, VVD, CDA, ChristenUnie, SGP, LPF en Groep Nawijn

Artikel 75a

27→44 (Arib en Buijs)

Met dit amendement wordt geregeld dat zorgverleners verplicht zijn (vermoedelijke) ernstige bijwerkingen te melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Daarnaast geldt deze verplichting in bijzondere gevallen waarbij twijfel bestaat over de veiligheid van het geneesmiddel. Alle bij Lareb gemelde bijwerkingen zijn voor een ieder toegankelijk, met inachtneming van privacywetgeving. Tevens wordt geregeld dat het Lareb ieder kwartaal een overzicht van alle meldingen aan het College zendt en dat dit overzicht openbaar is.

Aangenomen. Tegen: VVD

VERWORPEN, INGETROKKEN EN/OF VERVALLEN AMENDEMENTEN

Artikel 1, eerste lid

28 (Arib)

Regelmatig is sprake van onderbehandeling van patiënten omdat artsen zich niet aan de door hun beroepsgroep opgestelde richtlijnen houden. Wanneer zorgverzekeraars artsen belonen die zich wel aan de richtlijnen houden bevorderen zij daarmee het voorschrijven van geneesmiddelen.

Dit amendement beoogt het bevorderen van het voorschrijven van geneesmiddelen in dit geval, waarbij dit in het belang van de patiënt, geschiedt, wel mogelijk te maken.

Ingetrokken

Opschrift Hoofdstuk 6

Artikel 66a

22 (Buijs)

Dit amendement strekt ertoe het voorschrijven van geneesmiddelen te beperken tot patiënten waarmee de voorschrijver een behandelrelatie onderhoudt, inclusief waarnemingsituaties.

Ingetrokken

Artikel 1, eerste lid

Artikel 56, onderdeel b

Artikel 58

Artikel 61, eerste lid

Artikel 62

Artikel 67, eerste lid, onder o

Artikel 114

20→60 (Buijs en Arib)

Dit amendement beoogt allereerst te voorkomen dat apotheken ten onrechte een monopolie krijgen op de verkoop van een deel van de niet-receptmiddelen. Op dit moment mogen drogisten immers net als apotheken alle niet-receptgeneesmiddelen afleveren. De kennis van (assistent-)drogisten over niet-receptgeneesmiddelen en zelfzorg doet dan ook niet onder voor die van apothekersassistenten, die een groot deel van de verkoop van en advisering over zelfzorggeneesmiddelen in apotheken verzorgen. De deskundigheid en bekwaamheid van drogisten met betrekking tot de verkoop van niet-receptgeneesmiddelen is door de wetgever erkend in de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en herbevestigd in de startnotitie aan de Kamer in de aanloop naar de nieuwe Geneesmiddelenwet (TK 26 344, nr.1). Daarom wordt in plaats van een nieuwe categorie UA (uitsluitend apotheek) via dit amendement een categorie UAD (uitsluitend apotheek en drogist) ingevoerd. Het voorstel blijft ongewijzigd in de zin dat daarnaast nog steeds een categorie niet-receptgeneesmiddelen volledig vrij wordt gegeven voor algemene verkoop (in het voorstel als zelfzorggeneesmiddelen betiteld), zonder dat daarbij nog langer voorwaarden worden gesteld aan de deskundigheid van het personeel, het toezicht en de voorlichting.

Dit amendement is er voorts op gericht om een zorgvuldig en verantwoord, daarmee ook meer terughoudend, beleid te voeren ten aanzien van het volledig vrijgeven van de verkoop van bepaalde niet-receptplichtige geneesmiddelen. Daartoe wordt in artikel 58 een duidelijke en integrale set criteria opgenomen aan de hand waarvan wordt besloten een geneesmiddel als UAD-geneesmiddel in te delen. De formele wetgever dient dergelijke criteria immers altijd zelf vast te stellen.

Daarmee wordt tevens de noodzakelijke rechtszekerheid gebonden aan alle partijen die momenteel betrokken zijn bij de productie en aflevering van niet-receptplichtige geneesmiddelen.

Omwille van de rechtszekerheid en de bescherming van de volksgezondheid voegt het amendement bovendien een overgangsbepaling aan de wet toe die ziet op de indeling van geneesmiddelen. Voorkomen moet worden dat geneesmiddelen die thans door het College als niet-receptplichtig zijn aangemerkt en nu slechts mogen worden verkocht in verkooplokalen waar deskundig personeel aanwezig is (apotheker, drogist), na inwerkingtreding van de wet automatisch in de categorie zelfzorggeneesmiddelen vallen en daardoor ook open worden verkocht in verkooppunten waar geen apotheker of drogist aanwezig is.

Ten derde beoogt het amendement de kwaliteit van de begeleiding van het gebruik van en de voorlichting over UAD-geneesmiddelen ook voor drogisterijen wettelijk te waarborgen. Op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG dienen apotheken respectievelijk apothekers verantwoorde zorg aan te bieden. Deze eis geldt echter niet voor verkooplokalen

waarin door drogisten UAD-geneesmiddelen ter hand worden gesteld noch voor drogisten. Het beginsel van verantwoorde zorg wordt daarom in het amendement eveneens van toepassing verklaard op deze verkooppunten en drogisten. Verdere is het van belang dat wordt vastgelegd dat op verkooppunten waar de verkoop van UAD-geneesmiddelen geschiedt onder toezicht en verantwoordelijkheid van de drogist, alleen (assistent-)drogisten mogen adviseren over het gebruik van UAD-geneesmiddelen. Hiermee wordt voorkomen dat onvoldoende gekwalificeerde personen, zoals ongediplomeerd kassapersoneel, voorlichting geven. Dit garandeert de kwaliteit van de voorlichting. Voorts wordt geregeld dat elke klant die daar kennelijk behoefte aan heeft ook daadwerkelijk voorlichting kan krijgen.

Ingetrokken

Artikel 62, eerste lid

Artikel 79, onderdeel a

10→32 (Schippers en Buijs)

De praktijk leert dat het tot de reguliere taakuitoefening van verpleegkundigen behoort om geneesmiddelen te verstrekken, te overhandigen, toe te dienen, voorlichting hierover te geven, te controleren opwerking én bijwerking alsmede therapietrouw te stimuleren. Alle beroepsgroepen die wettelijk geneesmiddelen ter hand mogen stellen ontvangen gevraagd en ongevraagd voorlichtings- of reclamemateriaal over deze geneesmiddelen.

Dit draagt bij aan de kennis van de beroepsbeoefenaren en de kwaliteit van hun handelen.

Omdat verpleegkundigen niet in de wet staan genoemd, blijven zij verstoken van deze voor hen noodzakelijke informatie. Dat is een gemis.

Ingetrokken

Artikel 61, lid 1a

14 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd de apotheker in persoon aanwezig te laten zijn in één apotheek. Hiermee wordt de strekking artikel 19 uit de WOG in dit wetvoorstel overgenomen waarin werd bepaald dat de apotheker of apotheekhoudende huisarts de artseneijbereidkunst slechts in één apotheek mag uitoefenen. Dit vanwege het belang van optimale medicijnbewaking en patiëntveiligheid.

Met dwingende reden wordt bijvoorbeeld bedoeld een fto-overleg, nascholing of dwingende redenen in de persoonlijke sfeer. Indien nodig kan waarneming worden geregeld.

Ingetrokken

Artikel 61

54 (Van der Vlies)

Ondergetekende vindt het van belang dat er in elke apotheek ten minste één apotheker aanwezig is. Om verantwoorde en veilige zorg te kunnen leveren en de medicatie te kunnen bewaken is het niet verantwoord als de apotheker afwezig is en hierdoor geen controle uit kan oefenen.

Omdat het niet mogelijk is om bij openingstijden anders dan op werkdagen van 08.00 tot 17.00 uur permanent aanwezig te zijn, beperkt ondergetekende de aanwezigheidsplicht tot de uren overdag.

Indien de apotheker om dwingende redenen afwezig is, dienen er wel voldoende waarborgen te zijn gegeven voor garantie van de kwaliteit en de veiligheid. De apotheker draagt er daarom zorg voor dat er dan ten minste een gediplomeerd apothekersassistent aanwezig is die hem vervangt. Deze persoon dient te allen tijde de apotheker of diens vervanger te kunnen raadplegen.

Ingetrokken

Artikel 47, eerste lid

39 (Arib)

Vaak wordt pas wanneer een geneesmiddel in de praktijk wordt toegepast duidelijk welke bijwerkingen dit middel veroorzaakt. Een periode van 5 jaar direct na introductie van een geneesmiddel komt de patiëntveiligheid niet ten goede. Het is veiliger na twee jaar te bezien of en welke bijwerkingen zich hebben voorgedaan, waarna een handelsvergunning voor een langere periode kan worden afgegeven. In het kader van de patiëntveiligheid dient hetzelfde te gelden wanneer een geneesmiddel wordt toegepast voor een nieuwe indicatie.

Ingetrokken

Artikel 69, derde lid

24→42 (Arib en Buijs)

Dit amendement beoogt ervoor te zorgen dat de fabrikant/houder van de handelsvergunning verplicht wordt bijsluiters actueel te houden. Iedere twee jaar dient de houder van de handelsvergunning zich ervan te vergewissen dat de bijsluiter nog klopt. Als nieuwe bijwerkingen worden gemeld dient de houder van de handelsvergunning de bijsluiter aan te passen. Hij dient dan ook oude verpakkingen aan te laten passen door de apotheker, bijvoorbeeld door middel van het leveren van stickers aan de apotheker waarop staat vermeld dat de bijsluiter is gewijzigd ten aanzien van bijwerkingen.

Ingetrokken

Artikel 75, vijfde lid

Artikel 75, zesde lid

Artikel 75, zevende lid

25→43 (Arib en Buijs)

Dit amendement beoogt dat de houder van de handelsvergunning van een geneesmiddel verplicht is wanneer hij bericht ontvangt over een vermoedelijke ernstige bijwerking en/of een vermoedelijke overdracht via een geneesmiddel van infecties veroorzakende agentia, ook wanneer dit buiten Nederland gebeurt, het College onmiddellijk, doch uiterlijk binnen twee dagen op de hoogte stelt. In het huidige internet- en telefonietijdperk is een termijn van 15 dagen overbodig en brengt deze termijn onnodige risico's met zich mee. De termijn van uiterlijk twee dagen waarvoor in dit amendement is gekozen is arbitrair, maar geeft de houder van de handelsvergunning de gelegenheid informatie na te trekken of aan te vullen alvorens deze aan het College door te geven.

Ingetrokken

Artikel 1, eerste lid

Artikel 62

Artikel 114

15→45 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd de verkoop van niet-recept geneesmiddelen voor te behouden aan apotheken en drogisten. Vrije verkoop zou leiden tot gezondheidsrisico's omdat zelfzorgmiddelen ook bijwerkingen of interacties kunnen veroorzaken. Verreweg de grootste risico's schuilen echter in mogelijk verkeerd gebruik of misbruik. Uit alle beschikbare onderzoek blijkt dat mensen onvoldoende kennis hebben over de actieve bestanddelen, dosering, gebruiksduur en veelal hun eigen kennis overschatten. Binnen de EU is het gebruik van niet-receptmiddelen geheel gekanaliseerd, met uitzondering van Engeland, waar een lijst algemeen verkrijgbare middelen bestaat.

Vervallen (ivm derde nota van wijziging)

Artikel 1, eerste lid

Artikel 56

Artikel 58, tweede lid

Artikel 58, derde lid

Artikel 58, vijfde lid

Artikel 60

Artikel 62

Artikel 67, eerste lid, onderdeel o

Artikel 67, eerste lid, onderdeel q

77 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd de terhandstelling van zelfzorgmiddelen voor te behouden aan apotheken en drogisten. Vrije verkoop zou leiden tot gezondheidsrisico's omdat zelfzorgmiddelen ook bijwerkingen of interacties kunnen veroorzaken. Verreweg de grootste risico's schuilen echter in verkeerd gebruik of misbruik. Uit alle beschikbare onderzoek blijkt dat mensen onvoldoende kennis hebben over de actieve bestanddelen, dosering, gebruiksduur en veelal hun eigen kennis overschatten. Binnen de EU is het gebruik van niet-receptgeneesmiddelen geheel gekanaliseerd, met uitzondering van Engeland, waar een lijst algemeen verkrijgbare middelen bestaat.

Verworpen. Voor: SP en GroenLinks

Artikel 1, eerste lid

Artikel 61a

38 (Arib)

Het is wenselijk de rechtspositie van de patiënt te verduidelijken en te versterken, daarbij rekening houdend met de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener voor zijn handelen als goed hulpverlener. Daarom moeten in de Geneesmiddelenwet enige bepalingen opgenomen worden omtrent de wijze waarop een apotheker zijn beroep uitoefent. Een nieuwe Geneesmiddelenwet dient tenminste de verantwoordelijkheid van de apotheker als belangrijke schakel in de geneesmiddelenvoorziening, vast te leggen. Dit amendement sluit aan bij wat voor zorgverleners is vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Sancties zoals geregeld in de Geneesmiddelenwet zijn van toepassing op het niet verantwoord uitoefenen van het apothekerschap.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, SGP, LPF en Groep Nawijn

Artikel 47

Artikel 48

59 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd een voorwaardelijke registratie in te stellen voor de eerste vijf jaar. Als een medicijn eenmaal is toegelaten op de markt is weinig bekend over lange-termijn effecten en bijwerkingen. De meeste bijwerkingen komen pas aan het licht als het middel door grote groepen mensen wordt geslikt. En dat is pas na registratie. In de praktijk zal het makkelijker zijn een voorlopige registratie niet definitief te maken dan om een registratie voor vijf jaar in te trekken. Met voorlopige registratie zal bovendien meer druk gelegd worden op fabrikanten om de veiligheid en effectiviteit bij grote groepen patiënten aan te tonen.

Verworpen. Voor: SP en GroenLinks

Opschrift Hoofdstuk 6

Artikel 66a

40→56 (Schipper en Koşer Kaya)

Goede samenwerking tussen de professionals in de zorg is de basis van kwaliteit. De samenwerking tussen arts en apotheker moet beter opdat medicatie fouten worden voorkomen. Medicatiefouten komen momenteel te vaak voor en de aanwezige kennis wordt onvoldoende benut. De apotheker brengt zijn kennis en kunde in de farmacologie in, de arts zijn medische kennis. Samen zijn zij een goed team dat kwalitatief hoogwaardige farmaceutische zorg aan de patiënt kan verlenen. De apotheker heeft voor de toepassing van zijn kennis en kunde informatie nodig van de arts; de indicatie. Deze informatie kan cruciaal zijn voor de farmaceutische zorg. Derhalve is het vermelden van de indicatie in het EMD zoals in te voeren per 1 januari 2007 kwaliteitsverhogend van de zorg die de patiënt ontvangt. De apotheker kan de indicatie inzien. De arts blijft eindverantwoordelijk en beslist. De privacy is gegarandeerd, aangezien informatie- uitwisseling plaatsheeft tussen zorgprofessionals die beide een medische beroepsgeheim hebben.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, D66, Groep Wilders, VVD, ChristenUnie, SGP en Groep Nawijn

Artikel 61. lid 13

(64 en 65)→73 (Koşer Kaya en Arib)

Dit amendement dient ertoe de scheiding tussen het voorschrijven (door een arts) en het afleveren (door een apotheek) van geneesmiddelen te waarborgen. Het amendement voorkomt dat artikel 18 van het Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst met inwerkingtreden van een nieuwe geneesmiddelenwet vervalt.

Een direct financieel belang van beroepsbeoefenaren bij het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen zou immers de rationaliteit van hun keuze mogelijkterwijs kunnen beïnvloeden. Dit amendement sluit die beïnvloeding uit.

Een uitzondering wordt gemaakt voor de apotheekhoudende huisarts die in het bezit is van een vergunning.

Verworpen. Voor: GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, D66, ChristenUnie, SGP en LPF

Artikel 62a

46 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd certificering te verplichten voor drogisterijen die niet-recept geneesmiddelen ter hand stellen. Certificering biedt een goede vervanging voor het huidige vergunningenstelsel dat komt te vervallen. Aan het gebruik van niet-receptmiddelen zijn risico's verboden. Uit onderzoek blijkt dat veel gebruikers niet goed op de hoogte zijn van deze risico's en van het juiste gebruik van niet-receptgeneesmiddelen.

Daarom dienen aan drogisterijen die niet-receptmiddelen ter hand stellen kwaliteitseisen te worden gesteld.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, ChristenUnie, SGP en LPF

Artikel 62a

47 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd het oorspronkelijke verbod op zelfbediening weer in te voeren. Het gewenste toezicht en voorlichting kan het meest eenvoudig worden uitgevoerd indien de niet-receptmiddelen worden aangereikt van achter de toonbank.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, SGP en LPF

Artikel 81a

49 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd het directe en actieve toezicht op de geneesmiddelenreclame weer bij de inspectie te leggen in plaats van dit aan zelfregulering over te laten. De zelfregulering treedt te passief op en de stichting Reclame Code heeft nauwelijks of geen sanctiemogelijkheden.

Beter is het actieve toezicht weer aan de inspectie over te laten.

Hier gaat – zo bleek uit de jaren dat de sector reclametoezicht op deze manier functioneerde – een zeer preventieve werking van uit. Daarbij hoort ook een centraal meldpunt voor alle klachten over marketingactiviteiten.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak en LPF

Artikel 87

48 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd bij amvb nadere invulling te geven aan het onderscheid tussen informatie en reclame. Indien publieke informatie voor recept-geneesmiddelen overgaat in publieksreclame is dit verboden. Een voorbeeld hiervan is de zogenaamde symptoomreclame ofwel bewustwordingscampagne, die door fabrikanten als voorlichting wordt gebracht maar vaak een vorm van sluikreclame is. Zodra het publiek wordt doorverwezen, direct of indirect, naar een geneesmiddel of een geneesmiddelenfabrikant is er wel sprake van publieksreclame.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA en Groep Lazrak

Artikel 87a

52 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd regels te kunnen stellen aan de financiering van patiëntenverenigingen door derden. Een gedragscode is te vrijblijvend.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA en Groep Lazrak

Artikel 90

51 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd een einde te maken aan de commerciële artsenbezoekers. Uit nationaal en internationaal onderzoek blijkt dat het vaak ontvangen van artsenbezoekers leidt tot minder rationeel en duurder voorschrijfgedrag. En dat bijwerkingen, contra-indicaties en interacties soms of regelmatig onvoldoende aan bod komen.

Voor informatievoorzieningen zouden onafhankelijke deskundigen moeten worden ingezet, bijvoorbeeld onafhankelijke klinische farmacologen. Een prima basis voor onafhankelijke informatievoorziening is ook het geneesmiddelenbulletin en de Cochrane Collaboration.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA en Groep Lazrak

Artikel 91a

50 (Kant)

Met dit amendement wordt beoogd per amvb nadere regels te kunnen stellen aan gunstbetoon en reclame. Zoals nadere bepalingen over wat binnen de perken (bedragen) is bijgiften, bijeenkomsten of manifestaties; dat gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot andere dan beroepsbeoefenaars; dat manifestaties geaccrediteerd horen te zijn door erkende wetenschappelijke verenigingen; dat er transparantie moet zijn over financiële banden en dat er geen directe banden mogen tussen sprekers en industrie bij manifestaties. Ook kunnen hierin nadere regels worden gesteld om seeding trials tegen te gaan.

De circulaire van de minister inzake beleidsregels nadere invulling begrip gunstbetoon van 5 maart 2003, zou hierbij als grondslag kunnen dienen.

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA en Groep Lazrak

MOTIES

Behorende bij de wetsvoorstellen 29.359 en 28494

66 (Kant) over financiering van het Intensieve Monitoring Programma van het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb

Ingetrokken

67 (Kant) over instellen onafhankelijk fonds voor onderzoek naar bijwerkingen

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak en Groep Nawijn

68 (Kant) om het eerstelijnstoezicht weer bij de Inspectie neer te leggen

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, ChristenUnie, SGP, LPF en Groep Nawijn

69 (Arib) over bij apothekers de taken van zorgverlener en zorginkoper te scheiden

Aangenomen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak, CDA, ChristenUnie en SGP

70 (Arib) over instellen onderzoek naar beïnvloeding van huisartsen door de farmaceutische industrie en over oprichten onafhankelijk nascholingsinstituut

Verworpen. Voor: SP, GroenLinks, PvdA, Groep Lazrak en LPF

71 (Vendrik c.s.) over het ondernemen van actie om het aantal doden als gevolg van verkeerd medicijngebruik omlaag te brengen

Aangenomen met algemene stemmen

85 (Rouvoet) over onderzoek naar de oorzaken van toegenomen verkoop van de morning-afterpil

Ingetrokken

86 (Buijs c.s.) over inzicht in nieuwe criteria voor het GVS

Aangenomen met algemene stemmen