

Vergaderjaar 2005–2006

29 359

Vaststelling van een nieuwe Geneesmiddelenwet

Nr. 63

DERDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 7 maart 2006

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De onderdelen t en u komen als volgt te luiden:

t. UAD-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept, doch uitsluitend in een apotheek of in een verkooppunt onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld;

u. AV-geneesmiddel: een geneesmiddel dat zonder recept ook buiten een apotheek of een verkooppunt onder toezicht van een drogist, ter hand mag worden gesteld;.

2. Onder vervanging van de punt achter onderdeel ppp door een puntkomma, wordt een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

qqq. drogist: degene die in het bezit is van een aan hem uitgereikt getuigschrift dat is afgegeven door een door Onze Minister aangewezen organisatie.

B

Artikel 48, zevende lid, komt te luiden:

7. Indien de aanvraag betrekking heeft op een in Nederland octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd geneesmiddel dat wordt betrokken uit Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slovenië, Slowakije of Tsjechië en daarvoor ten tijde van de registratie van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat in de desbetreffende nieuwe lidstaat niet een dergelijke bescherming kon worden verkregen, wordt bij de aanvraag om een parallelhandelsvergunning tevens overgelegd een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentiegeneesmiddel waaruit blijkt dat de kennisgeving is gedaan ten minste 1 maand vóór de dag waarop de aanvraag is ingediend.

C

Artikel 56 komt te luiden:

Artikel 56

Het College neemt bij de verlening van een handelsvergunning tevens een besluit over de indeling van het geneesmiddel. Een geneesmiddel wordt in een van de volgende categorieën ingedeeld:

- a. UR-geneesmiddelen;
- b. UAD-geneesmiddelen;
- c. AV-geneesmiddelen.

D

Artikel 58 komt te luiden:

Artikel 58

1. Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar het oordeel van het College uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.

2. Het College besluit tot indeling van een geneesmiddel als UAD-geneesmiddel indien het niet voor indeling als UR-geneesmiddel of AV-geneesmiddel in aanmerking komt.

3. Indien bij de verlening van een handelsvergunning door de Gemeenschap een geneesmiddel niet is ingedeeld als UR-geneesmiddel, bepaalt het College de indeling op de voet van het eerste en tweede lid.

E

Artikel 60 komt te luiden:

Artikel 60

Het College stelt een lijst op van UR-geneesmiddelen, van UAD-geneesmiddelen en van AV-geneesmiddelen. Deze lijsten worden algemeen verkrijgbaar gesteld. Het College actualiseert deze lijsten ten minste een maal per jaar.

F

In artikel 61, eerste lid, vervalt «of UA-geneesmiddelen».

G

Artikel 62 komt te luiden:

Artikel 62

1. Het is een ieder verboden UAD-geneesmiddelen ter hand te stellen, met uitzondering van:

- a. apothekers die in een apotheek werken;
- b. huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning als bedoeld in artikel 61, achtste of negende lid;
- c. de krachtens artikel 61, eerste lid, onder c, aangewezen personen of instanties;
- d. drogisten.

2. Het is een ieder verboden AV-geneesmiddelen ter hand te stellen,

met uitzondering van de in het eerste lid, onder a, b, c en d bedoelde personen of instanties, alsmede met uitzondering van degenen die in de uitoefening van een bedrijf verkoopactiviteiten verrichten en daartoe zijn ingeschreven in het handelsregister, bedoeld in artikel 2 van de Handelsregisterwet 1996.

H

Artikel 67, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel b vervalt: van het geneesmiddel.
2. Onderdeel o komt te luiden:
 - o. of het een UR-, een UAD- of een AV-geneesmiddel is;
3. Onderdeel q komt te luiden:
 - q. een gebruiksaanwijzing indien het een UAD- of een AV-geneesmiddel betreft.

I

In artikel 68, eerste en tweede lid, wordt «artikel 57» telkens vervangen door: artikel 67.

J

In artikel 69, tweede lid, onder e, sub 1, wordt «bijzondere ziekte» vervangen door: specifieke ziekte.

K

In artikel 97, tweede lid, vervalt: van de Divisie Scheepvaart.

TOELICHTING

Algemeen

Inleiding: de distributie van zelfzorggeneesmiddelen

De indeling van geneesmiddelen in al dan niet receptplichtig (UR) is hoofdzakelijk Europees bepaald. Richtlijn 2001/83 EG en het daarop berustende richtsnoer van de Europese Commissie geven de criteria die de bevoegde autoriteiten daarbij dienen te hanteren. De bevoegde autoriteit in Nederland is het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG).

Receptgeneesmiddelen worden voorgeschreven door een arts, tandarts of verloskundige en zijn verkrijgbaar in de apotheek. Indien het CBG aan een geneesmiddel niet de receptstatus toekent, is het automatisch een zelfzorggeneesmiddel. Dit houdt in dat men de aandoening (ziekte) zelf kan vaststellen en zelf het geneesmiddel kan kopen, zonder verplichte tussenkomst van een arts of van een apotheek. Zelfzorggeneesmiddelen zijn in Nederland verkrijgbaar bij apotheken, vergunninghoudende drogisten alsmede bij verkooppunten (niet zijnde drogisten) met een beperkte vergunning.

Verkooppunten met beperkte vergunning

Op grond van artikel 2f, tweede lid, onder c, van de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en een daarop berustend Besluit (Stcrt. 1978,

96), kan de minister van VWS aan natuurlijke of rechtspersonen die geen drogist zijn, een vergunning verlenen voor het verkopen van zelfzorggeneesmiddelen. Dit betreft zelfzorggeneesmiddelen tegen een negental in het Besluit genoemde, veel voorkomende aandoeningen zoals (hoofd)pijn, hooikoorts, verkoudheid, hoest en obstipatie/diarree. Het gaat dus om een lijst met aandoeningen, niet om een lijst met geneesmiddelen.

Bij de houders van een beperkte vergunning is een representatieve doorsnee van zelfzorggeneesmiddelen aanwezig, waarmee de eerder vermelde aandoeningen kunnen worden bestreden. Deze verkooppunten streven er niet naar een volledig assortiment te hebben, zoals dat bij drogisten op voorraad en in de winkel aanwezig is. Dat zou voor die verkooppunten ook niet rendabel zijn.

Elke vergunninghouder kan in principe zelf een keuze maken welke zelfzorggeneesmiddelen hij wel en niet verkoopt. Een limitatieve «beperkte lijst» zelfzorggeneesmiddelen bestaat dus niet.

De beperkte vergunning bestaat al sinds 1978, zo'n kleine dertig jaar dus. Inmiddels zijn in Nederland zo'n 1000 verkooppunten met een dergelijke beperkte vergunning. Het gaat daarbij voornamelijk om kruideniers, kleine supermarkten, campingwinkels, winkels in een recreatiepark en om zogeheten «pompshops»: winkels verbonden aan een benzinstation.

Het criterium voor vergunningverlening is, kort gezegd, of zich binnen drie kilometer van dit verkooppunt een drogist of apotheek bevindt. Zo niet, dan wordt een beperkte vergunning verleend. De verkopers zijn dus hoofdzakelijk detaillisten zonder specifieke opleiding tot of kennis van zelfzorggeneesmiddelen.

Om een beeld te krijgen van de aard en omvang geef ik hierbij enige kwantitatieve gegevens over de verkoop van zelfzorggeneesmiddelen bij de houders van een beperkte vergunning.

In januari 2006 waren er 172 pompshops met een beperkte vergunning. Deze pompshops werken met een basisassortiment zelfzorggeneesmiddelen. Op basis van verkoopcijfers uit 2005 verwacht men in 2006 ongeveer 80 000 pijnstillers, 60 000 verkoudheid/neusmiddelen en 25 000 maagmiddelen te verkopen.

Volgens voorlopige opgave van het Centraal Bureau Levensmiddelenbedrijven worden in de overige 800 verkooppunten jaarlijks ongeveer 300 000 zelfzorggeneesmiddelen verkocht.

Veiligheid zelfzorggeneesmiddelen

Zelfzorggeneesmiddelen zijn in principe veilig. Net zoals tal van andere producten zijn ook zelfzorggeneesmiddelen bij abnormaal gebruik onveilig. Ook vrij verkrijgbare producten als schoonmaakmiddelen, insecticiden, maar ook vitamines zijn bij verkeerd gebruik niet veilig en zelfs schadelijk voor de gezondheid. Andere vrij verkrijgbare producten zijn zelfs altijd, bij «normaal» gebruik schadelijk, zoals alcohol en tabak. De verkoop van al deze producten is niet aan vergunningplicht onderhevig.

In een advies uit februari 2000 heeft het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) aan mijn ambtsvoorganger Mevrouw Borst geadviseerd dat zelfzorggeneesmiddelen in principe veilig zijn en dat de meerwaarde van voorlichting beperkt is. Het CBG is van oordeel dat veel zelfzorggeneesmiddelen voor een bredere beschikbaarheid in aanmerking komen en in principe geschikt zijn voor vrije verkoop.

Bij brief van 31 augustus 2000 (Kamerstukken 26 801, nr. 44) heeft mijn ambtsvoorganger aan de Tweede Kamer bericht dat dit advies wordt onderschreven en zal worden opgevolgd. En voorts dat er om redenen

van volksgezondheid geen argumenten zijn om de positie van de drogist te beschermen. Het voornemen om de drogistenvergunning af te schaffen maakte dan ook onderdeel uit van dit wetsvoorstel, zoals dit in de beginfase door het toenmalige kabinet is voorbereid.

Ter adstructie van de stelling dat zelfzorggeneesmiddelen veilig zijn wil ik hier kort de zienswijze van een aantal (maatschappelijke) organisaties de revue laten passeren, zoals die na het indienen van dit wetsvoorstel bekend zijn geworden. Dit is namelijk niet alleen het standpunt van het CBG. De zienswijze dat zelfzorggeneesmiddelen in principe veilig zijn wordt gedeeld door het NIVEL (brief aan Nprofarm d.d. 15 september 2005).

De Stichting verantwoord geneesmiddelengebruik DGV vindt vrije verkoop «passen in het streven naar meer keuzevrijheid voor de consument» (persbericht 2003).

In zijn «Bericht aan het parlement» (november 2005) beveelt het Rathenau-instituut aan om naast de categorieën «uitsluitend recept» en «volledig vrije verkoop» een tussencategorie UA, mogelijk UD, in te voeren.

De Consumentenbond zegt in een persbericht van 23 november 2004 over verkoop van zelfzorggeneesmiddelen bij benzinestations dat dit «een goede zaak» is omdat dit de keuzevrijheid van de consument verruimt en leidt tot meer prijsconcurrentie.

En zelfs in het «Witboek» dat de drogisterijbranche onlangs aan de Tweede Kamer heeft aangeboden wordt ook erkend dat niet alle zelfzorggeneesmiddelen per se bij de drogist dienen te worden verkocht.

Ik wil op deze plaats ten principale vaststellen dat bezien uit volksgezondheidsoogpunt een deel van de zelfzorggeneesmiddelen geschikt is voor vrije verkoop. Welke middelen dat zijn zal ik verderop nader toelichten.

De informatievoorziening over zelfzorggeneesmiddelen

Ik wil duidelijk stellen dat deze organisaties tevens kanttekeningen maken over de informatievoorziening rondom zelfzorggeneesmiddelen. Zo zijn er aanbevelingen over het instellen van informatiezuilen, of over het aanbrengen van waarschuwingstickers op locaties waar zelfzorggeneesmiddelen vrij worden verkocht.

Informatievoorziening is echter geen monopolie van de drogisterijbranche. Inmiddels werken de benzinestations met een gedragscode. Er worden geen geneesmiddelen verkocht aan personen beneden de zestien jaar. Op alle verkooppunten is schriftelijke informatie beschikbaar. Op alle verkooppunten is een informatienummer beschikbaar. Volgens opgave van de benzinestations is dit nummer de afgelopen twee jaar niet één keer gebeld. Aankopen worden vrijwel altijd gedaan op basis van op dat moment aanwezige klachten. In nagenoeg alle gevallen is sprake van een enkelvoudige aankoop. Het aantal gevallen dat twee verpakkingen van hetzelfde geneesmiddel worden verkocht is verwaarloosbaar. Ik stel vast dat het direct kunnen verhelpen van (zelfzorg)klachten bijdraagt aan de veiligheid op de weg.

Ook de supermarkten hebben een gedragscode opgesteld. Deze verkooppunten zullen geen zelfzorggeneesmiddelen in de directe nabijheid van zoetwaren plaatsen, en zetten in de directe nabijheid van het schap of de display van waaruit de zelfzorggeneesmiddelen verkocht worden aanduidingen met de volgende strekking:

- Zelfzorggeneesmiddelen
- Niet voor kinderen
- Lees voor het gebruik de bijsluiter

Deze verkooppunten zullen in hun consumentenbladen de consument erop wijzen dat de bijsluiter altijd goed gelezen moet worden, en nemen

de algemene regels voor de verantwoorde verkoop van zelfzorg-geneesmiddelen op in hun opleidingen. Voorts besteden zij met regelmaat in hun personeelsbladen aandacht aan de algemene regels voor de verantwoorde verkoop van zelfzorggeneesmiddelen.

Het NIVEL heeft de rol van de drogist niet onderzocht. Een TNO rapport uit 2004 concludeert echter dat het onduidelijk is wat een eventuele bijdrage is van drogisten aan het voorkomen van gezondheidsschade door zelfzorggeneesmiddelen is. Waar het gaat om ernstige gezondheidsschade lijkt het er op dat hun bijdrage niet anders kan zijn dan zeer beperkt tot miniem (blz 19).

Vanuit het gezichtspunt van de informatievoorziening is er dus geen reden om verplichte winkelnering bij de drogist aan de consument op te leggen.

Het standpunt van de burger

De afgelopen jaren is een aantal malen onderzocht hoe de burger over dit onderwerp denkt. De resultaten spreken elkaar op onderdelen tegen. Wel valt een rode draad aan te wijzen. De consument vraagt vrijwel nooit daadwerkelijk advies en het gaat vrijwel altijd om herhaalaankopen. Men koopt dus voor de zoveelste keer in zijn leven een pijnstillers, neusspray of hoestdrank. Het percentage consumenten dat daadwerkelijk advies vraagt varieert tussen de 2% (consumentenonderzoek Erasmus Food en Management Instituut EFMI) en de 19% (NIPO-onderzoek in opdracht van de drogisterijbranche). Ik neem het gemiddelde als hypothese aan, namelijk dat 10% van de consumenten daadwerkelijk advies vraagt aan een drogist. Indien 90% procent van de consumenten geen advies vraagt, gevoegd bij het gegeven dat het vrijwel altijd gaat om een herhaal-aankoop, zie ik ook vanuit het perspectief van de burger geen reden om hem te dwingen altijd naar een drogist te gaan. Dat zou neerkomen op bevoogding en het niet serieus nemen van de burger.

Het gewijzigde voorstel

Ik heb evenals mijn ambtsvoorganger de overtuiging dat het uit consumentenoogpunt gewenst, en uit volksgezondheidsoogpunt verantwoord is om zelfzorggeneesmiddelen algemeen verkrijgbaar te stellen. Tijdens de plenaire behandeling van dit wetsvoorstel op 15 en 16 februari 2005 heb ik bij de Kamer evenwel aarzeling geproefd om hiertoe thans ten volle over te gaan.

Daarom heb ik aangekondigd dat ik mij zal beraden op een nieuw voorstel. Daartoe is opnieuw overleg gevoerd met het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Het CBG is verzocht of een selectie kan worden gemaakt van zelfzorg-geneesmiddelen waarvan het uit oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte, dat deze algemeen verkrijgbaar zijn. Deze zelfzorggeneesmiddelen komen dan in de AV-categorie. De overige zelfzorggeneesmiddelen worden uitsluitend verstrekt door tussenkomst van apotheek of drogist (UAD). Het CBG zal een lijst publiceren met zelfzorggeneesmiddelen die UAD en die AV zijn, de laatste te vergelijken met de zogeheten «General Sales List» (GSL) in het Verenigd Koninkrijk.

Dit voorstel behelst dus voor de zelfzorggeneesmiddelen een categorie UAD (uitsluitend apotheek en drogist) alsmede een beperkte categorie voor algemene verkoop (AV). Dit is een nieuwe benadering ten opzichte van de UA-categorie uit het oorspronkelijke wetsvoorstel. Bij het UA-criterium dient het CBG zich af te vragen of tussenkomst van een apotheek (niet: van een drogist) geboden is. In dat voorstel waren alle

zelfzorggeneesmiddelen die niet op de UA-lijst zouden voorkomen bestemd voor algemene verkoop. Aangezien plaatsing op de UA-lijst een zware toets moet doorstaan, zou het overgrote deel van de huidige zelfzorggeneesmiddelen beschikbaar komen voor algemene verkoop. In mijn nieuwe voorstel toets het CBG aan een ander criterium waardoor een zeer substantieel deel uitsluitend bij apotheek en drogist (UAD) verkrijgbaar zal zijn.

Ik wil mij in deze nota niet beperken tot abstracties. Daarom geef ik, uit voorlopig verkregen informatie van het CBG, ook een aantal voorbeelden die aangeven hoe de nieuwe indeling in de praktijk zal uitwerken, met de aantekening dat het CBG hier nog definitieve besluiten over zal moeten nemen. Deze voorbeelden geven evenwel een betrouwbare inschatting hoe het College met zijn bevoegdheden om zal gaan.

Op de AV-lijst zullen naar verwachting worden geplaatst: paracetamol in kleine verpakking; Diacure® (diarreeremmer) in kleine verpakking; Allerfre® (Anti allergiemiddel); Rennies en andere zuurremmers; Otrivin; hoestmiddelen; Daktarin® (voetschimmelcreme).

Op de UAD-lijst zullen naar verwachting worden geplaatst: Zinkan (anti hoofdluis shampoo); Vermox® (antiwormmiddel); Kinderneusdruppels; Oogdruppels cromoglycaat; Anti hooikoortsmiddelen; Domperidon (Anti misselijkheid); Laxeermiddelen in grote hoeveelheid; sterk werkende pijnstillers die thans niet op recept verkrijgbaar zijn.

Ik ben ervan overtuigd dat met dit voorstel tegemoet wordt gekomen aan de vrees bij de Kamer dat te veel zelfzorggeneesmiddelen algemeen verkrijgbaar zullen zijn. Tevens wordt hiermee recht gedaan aan het gezichtspunt dat de volwassen, mondige consument niet onnodig moet worden bevoegd en dat die overal (een lichte variant) zelfzorggeneesmiddelen voor veel voorkomende aandoeningen moet kunnen verkrijgen.

Technische aanpassingen

Van de gelegenheid van het uitbrengen van deze nota van wijziging die beleidsmatige onderwerpen betreft, is gebruik gemaakt om een aantal correcties van technische aard aan te brengen. Deze correcties zijn opgenomen in de onderdelen B, I, J en K.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst