

## Geneesmiddelenwet

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van richtlijn 2011/62/EU om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden (33599).**

**De voorzitter:**

Ik heet de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van harte welkom.

De algemene beraadslaging wordt geopend.



Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):

Voorzitter. Dit wetsvoorstel gaat over de implementatie van de Europese richtlijn om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen terechtkomen. Het lijkt erop dat dit nog niet echt een groot probleem in Nederland is en dat de zaak hier aardig goed op orde is, maar het is goed om ons voor te bereiden op datgene wat nog komen gaat, zeker als het tekort aan geneesmiddelen kan toenemen. Vanuit het perspectief van het CDA is een Europese aanpak noodzakelijk. Immers, het is een grensoverschrijdend probleem. Als wij kijken naar de richtlijn en de vele regelgeving die er achteraan komt, maken wij ons wel zorgen over de administratieve lasten die hiermee gemoeid zijn. Wij willen de minister dan ook vragen of zij het met het CDA eens is dat er geen Nederlandse kop op deze regelgeving moet komen. Het is goed om eerst maar eens te kijken hoe deze richtlijn en deze regelgeving in de praktijk gaan uitwerken.

Wij vragen de minister ook of zij heel kritisch wil kijken naar de nadere regelgeving die nog moet worden getroffen. Er moet nog een heleboel uitgewerkt worden. Ik geloof dat er nog tien verschillende regelingen aankomen. Wil zij er echt haar best voor gaan doen om ervoor te zorgen dat hier geen extra administratieve lasten uitkomen? Het CDA zou graag zien dat Actal, de organisatie die gespecialiseerd is in het voorkomen van administratieve lasten, deze lagere regelgeving gaat toetsen. De regelgeving moet zo lean and mean mogelijk zijn. Is de minister dat met het CDA eens?

Ik heb ook nog enkele vragen over de uitvoering. De nieuwe regels zijn al op 2 juli 2013 ingegaan. Wij zijn als Tweede Kamer te laat met de invoering ervan. De minister heeft er al eerder een aantal opmerkingen over gemaakt. Zij maakt zich er zorgen over of India en China wel aan de zware regelgevingseisen kunnen voldoen. De minister is kortgeleden in China geweest. Hoe staat het met de zorgen die zij aanvankelijk had? Kan zij nog een aantal opmerkingen maken over haar werkbezoek? Misschien is dit ook ter sprake gekomen.

De minister wil maar een gedeelte van de geneesmiddelen uitrusten met de veiligheidskenmerken van het systeem om te bekijken of geneesmiddelen wel veilig en officieel zijn. In de nota naar aanleiding van het verslag worden daar opmerkingen over gemaakt. Ik daag de minister uit om steviger te onderbouwen waarom zij van mening is dat niet

alle geneesmiddelen dergelijke veiligheidskenmerken nodig hebben.

**De heer Van Gerven** (SP):

Ik wil even stilstaan bij de cesuur die het kabinet aanbrengt als het gaat om de vraag welke geneesmiddelen hieronder vallen. Hoe staat het CDA daarin? Mevrouw Bruins Slot voert dit punt terecht aan.

**Mevrouw Bruins Slot** (CDA):

Ik vind het lastig om dit af te wegen. Daarom vraag ik er nog een keer naar. De minister gaf aan dat dit ziet op het feit dat er heel veel kosten mee gemoeid zijn. Volgens mij moet je altijd een zorgvuldige afweging maken tussen de opbrengst van de veiligheid en de kosten ervan. Op basis van dit antwoord kan ik die afweging lastig maken. Wat mij betreft is het nog niet voldoende onderbouwd.

**De heer Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Mag ik daar wat over zeggen?

**De voorzitter:**

Misschien is het een idee om het antwoord van de minister af te wachten en de reactie daarop van de CDA-collega, en om dan de interruptie te plaatsen?

**De heer Van Gerven** (SP):

Nee, ik denk dat het goed is om het CDA toch nog een nadere vraag te stellen. Mevrouw Bruins Slot schetst de dilemma's. Zou het toch niet beter zijn om gewoon één lijn te trekken? Geneesmiddelen zijn immers geen snoepjes.

**Mevrouw Bruins Slot** (CDA):

Nee, daar heeft de heer Van Gerven natuurlijk een punt. Geneesmiddelen zijn geen snoepjes. Aan de andere kant is het de vraag of je elke paracetamol een veiligheidskenmerk moet geven. Ik wil daar nog wel iets over zeggen. Je hebt ook de uniforme barcoding. Is dat nu iets anders dan de veiligheidskenmerken of hebben we het dan over hetzelfde? Als we het makkelijk kunnen invoeren, als er niet te veel kosten aan verbonden zijn en als we ook werkelijk de doelstelling bereiken dat mensen minder risico lopen dat zij verkeerde geneesmiddelen krijgen, dan zijn wij daar voorstander van. Als we echter een heel systeem gaan optuigen waar heel veel risico's en heel veel kosten aan vastzitten terwijl de winst maar gering is, dan heeft het weinig zin om zo iets in te voeren, want dan zadelen we alleen mensen op met iets extra's. Het blijft een dilemma.

Voorzitter. Ik wil de minister op een drietal uitvoeringspunten bevragen, voordat ik een aantal vragen stel over de beleidsagenda die zij ook heeft meegestuurd. In de inbreng heb ik aan de minister gevraagd waarom er geen veiligheidskenmerken zijn voor radiofarmaceutica. Het antwoord dat ik van de minister kreeg, was geen antwoord op mijn vraag. Zij schreef alleen dat die kenmerken er niet zijn. Wat is de reden dat ze er niet zijn? Het zijn immers best wel lastige geneesmiddelen, en het zijn geneesmiddelen die je heel zorgvuldig moet toedienen.

De regelgeving staat en valt met een goede uitvoering van het toezicht op de richtlijn. In haar antwoorden op de gestelde vragen geeft de minister aan dat ze eigenlijk niet weet hoeveel capaciteit er bij de inspectie is voor een goede uitvoering van dat toezicht. Ik zou het toch prettig vinden om daar meer duidelijkheid over te krijgen. Weet zij inmiddels wel hoeveel capaciteit ze nodig heeft? Heeft ze voldoende capaciteit om goed toezicht te kunnen uitvoeren? We kunnen hier wel een richtlijn en deze regelgeving aannemen, maar als de minister uiteindelijk niet voldoende capaciteit heeft om goed toezicht uit te voeren, wat voor zin heeft het dan om weer een wet aan te nemen?

Als laatste heb ik een punt aangaande de uitvoering. Dan kijk ik al wat meer naar de toekomst. Wij horen steeds meer over de mogelijkheden van 3D-printers. Feitelijk worden zaken driedimensionaal geprint. Men kan dus een pistool printen, maar men kan ook voedsel printen. Er zijn zelfs al de eerste 3D-thuisprinters in de maak. Hoe ziet de minister deze ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen? Voorziet zij dat er een situatie komt waarin mensen geneesmiddelen, waarvoor we nu via de officiële weg regels proberen te stellen, straks allemaal thuis printen? Ik weet dat het toekomstmuziek is, maar ik ben wel benieuwd of de minister vanuit haar beleidsrol en vanuit haar verantwoordelijkheid voor de veiligheid dit soort zaken ook meeneemt.

Dan kom ik op een ander onderwerp, namelijk de beleidsagenda met betrekking tot de handel in illegale geneesmiddelen en de illegale distributieketen. Waar moet men dan aan denken? Men koopt bijvoorbeeld zomaar via een internetsite bepaalde slaapmiddelen, waarvan men totaal niets weet. Ook virusremmers en antibiotica kan men langs illegale wegen kopen. Ik ben heel erg geschrokken van de cijfers die de minister ons in deze beleidsagenda liet lezen. In de afgelopen tien jaar is de illegale handel op het internet echt geëxplodeerd. De minister schrijft ook dat dit een gevaar voor de volksgezondheid is. Het gaat niet alleen om kalmerings- en slaapmiddelen, maar ook om virusremmers en antibiotica in perioden van dreigende infectieziekten. Ik vind het een ernstige ontwikkeling dat een heleboel criminelen die nu in de drugshandel zitten zich op dit terrein gaan specialiseren. Vanuit de drugshandel gaan zij over illegale geneesmiddelen, virusremmers en andere zaken. Het is eigenlijk een nieuw walhalla voor criminelen.

De minister ziet vooral een faciliterende rol voor zichzelf. Wat verwacht de minister van VWS van de minister van Veiligheid en Justitie op dit punt? Ik krijg daarop graag een nadere toelichting. Zij geeft aan dat zij een heleboel bijeenkomsten houdt met de FIOD en de douane. Op die bijeenkomsten wordt gepraat over de vraag hoe dit probleem aangepakt moet worden. We hebben heel mooie lijsten gekregen van mensen die erbij waren. Wat mij opviel is dat de politie en het Openbaar Ministerie niet aan tafel zitten. Is dat bewust? Hebben zij hierin geen rol? Graag meer uitleg op dit punt.

Ik heb de beleidsagenda goed gelezen om erachter te komen hoever de minister is met de aanpak van dit probleem. Ik zie dat men van goede wil is, maar ik mis concrete doelstellingen. Hoeveel internetsites wil de minister platleggen? Welke capaciteit zet de inspectie daarop in en wat wil zij aan het eind van het jaar bereiken? De inspectie heeft een taskforce voor het internet. Is de politie daarbij betrokken?

Wat doet de politie bij het opsporen van illegale geneesmiddelen? Hoe groot is de taskforce? Het belangrijkste is de vraag welke concrete doelstellingen de minister nastreeft.

De minister maakt in de beleidsagenda een belangrijke opmerking over het Medicrime-verdrag van de Raad van Europa. Nederland heeft heel hard aan de totstandkoming van dit verdrag getrokken. Wat ik niet snap, is dat Nederland het verdrag nog niet ondertekend heeft en ook niet geratificeerd heeft. Wij hebben er wel heel hard aan getrokken om zo iets belangrijks te krijgen als een Europees verdrag, maar uiteindelijk willen wij er niet mee aan de slag. Kan de minister uitleggen waarom dat zo is?

Ik rond af. Het viel mij op dat er een toenemend probleem is van onbetrouwbare zelftesten, bijvoorbeeld voor hiv en soa's. Collega Rutte van de VVD heeft hier eerder aandacht voor gevraagd. Wat gaat de minister hieraan doen? Iemand test zich thuis op hiv of een soa en is aanvankelijk gerustgesteld, maar uiteindelijk blijkt de betrokkene toch ziek te zijn of onvruchtbaar geworden. Dat is een vreselijke uitkomst. Hoe kunnen wij dergelijke testen veiliger maken? De minister schrijft wel dat zij het probleem signaleert, maar niet wat zij er concreet aan wil doen.



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Vandaag bespreken wij een wijziging van de Geneesmiddelenwet die erop gericht is om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen op de Nederlandse markt komen. In concreto gaat het om de implementatie in nationale wetgeving van richtlijn nr. 62 uit 2011. Het doel van de wet heeft de steun van de SP-fractie. Vervalste geneesmiddelen zijn een groot risico voor de volksgezondheid. Wie te veel of te weinig van een werkzame stof binnenkrijgt, kan daardoor ernstige schade oplopen. Het is daarom belangrijk dat de herkomst van geneesmiddelen bekend is en ook authenticiteit — wat zit erin? — moet gegarandeerd zijn. Fabrikanten moeten verplicht worden om de verwerkte werkzame stoffen en hulpstoffen te controleren op authenticiteit. Zij moeten ook verplicht worden om vervalsingen en/of het vermoeden daarvan te melden. Dat is een goede zaak, want het moge duidelijk zijn dat pillenfabrikanten als geen ander weten hoe dat moet, hoe dat in elkaar steekt en wanneer het misgaat. Ook de verplichting om veiligheidskenmerken aan te brengen op de verpakking van een geneesmiddel zodat de patiënt en vooral ook arts en apotheker zeker weten dat een middel op een goede manier is bereid, is een aanvulling die onze goedkeuring kan wegdragen.

Deze wet voorziet er ook in dat fabrikanten, importeurs en groothandelaars van werkzame stoffen moeten zijn geregistreerd bij het CIBG. Zonder een dergelijke registratie mogen zij geen werkzaamheden verrichten. De controle hierop vindt plaats door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De minister schrijft dat aan de hand van een risicobeoordeling voorafgaand, inspecties kunnen worden uitgevoerd. Ik hoor graag een toelichting van de minister op hoe dat nu precies gaat. Kan zij dat nader uitleggen? Die risicobeoordeling vindt plaats via een quality risk management tool, zo heb ik begrepen. Hoe ziet dat er precies uit? Waarom gaat de inspectie niet gewoon lijfelijk toe naar elke instantie, instelling of fabrikant die dat wil doen en voert zij standaard

een fysieke controle uit, vergelijkbaar met wat er in zijn algemeenheid gebeurt bij fabrikanten van geneesmiddelen?

De garantie geven dat geneesmiddelen veilig zijn, is uiterst belangrijk. De minister zegt zelf dat in het legale circuit eigenlijk zelden vervalsingen worden aangetroffen. Het grootste probleem vinden wij bij de internetverkoop. Die zwarte markt strekt zich uit over heel Europa. Mevrouw Bruins Slot zei al dat het gaat om ongeveer 10,5 miljard en in Nederland om 79 of 80 miljoen. Is dat nu veel? De minister schrijft dat 11% van de Nederlanders wel eens geneesmiddelen via het internet koopt. Het is toch eigenlijk wel een heel rare zaak dat meer dan de helft van de geneesmiddelen die via het internet worden verkocht niet deugt. Ik vond dat toch wel een shocking constatering, dat het kennelijk zo'n rotzooi is in dat circuit.

De vraag of werkelijk wordt verkocht wat men aanbiedt, is één. Laten wij ook kijken naar de middelen die worden verkocht, de lifestylemiddelen. Ik denk daarbij aan afslankmiddelen, hormoonpreparaten voor het sportschoolcircuit en dat soort zaken. Dat zijn eigenlijk middelen waarvan een gemiddelde arts zou zeggen: dat is foute boel, dus niet gebruiken. Kennelijk beweegt die markt zich daar vooral. En dan verkoopt men ook nog eens spullen die niet de werkelijkheid weerspiegelen. Wil de minister nog eens ingaan op die constatering?

Is hetgeen de minister voorstelt wel voldoende? De SP vindt van niet. Daarom hebben wij een amendement ingediend waarmee wij denken dat het probleem van de illegale geneesmiddelen heel goed te tackelen is, of in elk geval beter dan nu wordt voorgesteld. Ons voorstel is om de internetverkoop via de apotheker te laten lopen. Dat houdt concreet in dat er ten minste één maal een fysiek contact moet zijn geweest tussen iemand die pillen koopt via internet en een apotheker. De apotheker is dan in principe op de hoogte van de geneesmiddelenhistorie van iemand die dergelijke middelen koopt. Daardoor is er maximale zekerheid, voor zover die te verkrijgen is, dat de patiënt geen dingen koopt die eigenlijk niet verantwoord zijn. Er is dan ook extra zekerheid dat het niet-vervalste middelen betreft.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Ik heb een vraag over de reikwijdte van het amendement van de heer Van Gerven. Er is volgens mij ook een aantal zaken dat niet vervuld op internet wordt verkocht, dat geen geneesmiddel is dat per se via de apotheker moeten worden verkocht. Is het gevolg van dit amendement dat eigenlijk alle geneesmiddelen die nu niet onder de apotheker vallen, straks toch via de apotheker verkocht moeten worden omdat het via internet gaat?

**De heer Van Gerven (SP):**

Dat is juist.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Dus met dit amendement mag via internet alleen via de apotheker worden verkocht en vervalt de mogelijkheid van andere bedrijven om middelen aan te bieden die nu nog vrij verkrijgbaar zijn.

**De heer Van Gerven (SP):**

Er zitten nu middelen in de vrije verkoop, bijvoorbeeld paracetamol. Die vrije verkoop zou dan alleen nog via de drogist, via de apotheker of op recept kunnen. Er zijn een aantal categorieën. Dit amendement betreft alle middelen. Dus zowel de middelen die je op recept kunt verkrijgen, als de niet-receptplichtige middelen, waarvan een aantal gewoon in de vrije verkoop verkrijgbaar zijn, hetzij bij de super, hetzij bij een drogist, hetzij bij de apotheker. Daar zit nog een schakering in.

**De voorzitter:**

U hebt blijkbaar nog niet precies gehoord wat u wilt horen. Dus ga uw gang.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Heeft de heer Van Gerven er dan wel rekening mee gehouden dat hij feitelijk de keuzevrijheid van mensen daarmee aanmerkelijk gaat beperken? Is het dan niet handiger om juist aan de bron, bij de verstrekker een aantal maatregelen te nemen, zodat het wel via internet kan? Er zijn namelijk steeds meer ouderen die slecht ter been zijn en vaak ook in kernen wonen waar geen apotheker en dergelijke is. Die ontnemt de heer Van Gerven nu wel de mogelijkheid om nog via internet zaken te verkrijgen. Heeft hij zich dat voldoende gerealiseerd bij het indienen van dit amendement?

**De heer Van Gerven (SP):**

Ja, want wij verbieden de verkoop via internet niet. We zeggen alleen dat het via een apotheker moet lopen. Een apotheker kan ook via internet zaken te koop aanbieden of middelen aanbieden. Dat is wat wij bepleiten in het amendement.

**De voorzitter:**

Het is nu duidelijk, zie ik. Mijnheer Kuzu.

**De heer Kuzu (PvdA):**

We zitten in een tijd van innovatie en innovatie betekent ook dat apothekers middelen, geneesmiddelen op een nieuwe, innovatieve manier aan de man brengen. Ik vroeg mij af wat de heer Van Gerven beoogt te doen met apothekers die wel op de juiste manier werken. Heeft hij daar ook voldoende rekening mee gehouden?

**De heer Van Gerven (SP):**

Ik begrijp de vraag van de heer Kuzu niet helemaal, maar ik zal er nog iets meer over zeggen. Wij beogen met het amendement dat als geneesmiddelen of middelen via internet worden aangeboden, dat via een apotheker of een keten van apothekers gaat. En er moet ten minste één maal fysiek contact zijn geweest. Dus als een persoon een bepaald middel wil, heeft de apotheker kunnen kijken naar de ziektegeschiedenis van die persoon en kunnen zien of die middelen kunnen, gezien zijn gezondheid en dergelijke.

De heer **Kuzu** (PvdA):

Ik snap dat wel, maar ik snap nog steeds niet waarom digitale overlevering van bijvoorbeeld een medicatiedossier of contact via de webcam over het verstrekken van medicijnen een probleem zou zijn. De bestaande bonafide aanbieders kunnen met het voorstel van de SP meteen hun deuren sluiten.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik weet niet wie de bestaande bonafide aanbieders zijn. Ik vind het heel raar dat als je iets koopt, dat in meer dan de helft van de gevallen niet deugt. Dat vergt drastisch handelen, temeer daar het gaat om middelen die potentieel schadelijk zijn. Het gaat niet om snoepjes. Ik heb dat al gezegd en ik herhaal dat nog maar eens. Vandaar dat wij een heel consequente regulering willen om te voorkomen dat er zo veel vervalste middelen op de markt komen en dat mensen een bepaalde grens overschrijden. Dat is bij mensen die dit soort middelen kopen vaak het geval, want die zoeken juist de randen op en gaan niet naar het gewone circuit, maar naar een ander. Die moet je in dit geval eigenlijk tegen zichzelf in bescherming nemen, vandaar dit vergaande voorstel.

De **voorzitter**:

De heer Van Gerven vervolgt zijn betoog.

De heer **Van Gerven** (SP):

Mevrouw Bruins Slot memoreerde het ook al: de Medicrime Convention van de Raad van Europa. Wie a zegt, moet ook b zeggen. De minister zegt dat zij eigenlijk niet kan overzien wat dit allemaal betekent. Ik vind dit een te gemakkelijk argument. Zoek dat heel snel uit, zou ik zeggen. Het is goed dat wij zo vooroplopen. Ik zou graag willen dat de minister zegt: wij gaan het zo snel mogelijk ondertekenen. Ik overweeg nog een motie op dit punt.

De minister schrijft ook dat mensen vaak nauwelijks benul hebben wat de risico's zijn van de geneesmiddelen die zij kopen of innemen. Zij zegt dat zij wel bepaalde beleidsruimte heeft, maar die niet benut. Kan de minister nog eens schetsen welke beleidsruimte zij dan ziet die zij niet wil benutten, om welke reden dan ook? Nogmaals, het feit dat meer dan de helft van de medicijnen die via internet worden verkocht niet deugt, moet toch alle alarmbellen doen rinkelen? De minister zegt: wij komen met een logo. Dat moet dan geverifieerd worden. Ik ben niet echt een computerdeskundige, maar volgens mij is dit redelijk gemakkelijk te omzeilen. Ik weet niet hoe effectief zo'n logo is, vandaar mijn pleidooi om een stuk verder te gaan. Ik heb mijn amendement op dit punt al toegelicht.

Ik kom op het punt van het delegeren van bevoegdheden. Kan de minister aanschouwelijk maken wat bij Nederland blijft en wat wij met het aannemen van deze wet laten regelen door de Europese Commissie? Veel Nederlanders, ook politici, zijn erg allergisch voor de dadendrang van de Europese Commissie. Wat geven wij allemaal uit handen, temeer daar het hier gaat om medicijnen en gezondheidszorg? De SP vindt ten principale dat dit een nationale bevoegdheid is en dat wij op dit vlak onze eigen boontjes moeten doppen.

Het volgende punt is de inspectie en de formatieplaatsen. In 2011 ging het om vier stuks, zo schrijft de minister. Kan zij aangeven wat deze mensen tot nu toe hebben gedaan? Is dat voldoende?



Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Voorzitter. Wij hebben het vanavond over de richtlijn van de Europese Unie die moet verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de illegale distributieketen belanden. Wij zijn verplicht deze richtlijn te implementeren. Op zich kunnen wij ons vinden in het doel van de richtlijn. Het is immers belangrijk dat mensen erop kunnen vertrouwen dat de medicijnen die ze in de apotheek kopen veilig zijn. De D66-fractie heeft nog wel enkele vragen.

In Nederland komt het gelukkig maar sporadisch voor dat vervalste geneesmiddelen in de legale keten belanden, maar je ziet nu al dat mensen hun medicijnen steeds vaker via internet bestellen; wij hebben er zo-even een uitvoerig exposé over gehoord van de SP. Wat heet, het neemt eigenlijk maar toe. Daar zal het waarschijnlijk ook niet bij blijven. Op internet circuleren wel veel vervalste geneesmiddelen. Gemiddeld bestaat er meer dan 50% kans — ik vond het ook schokkend om dat te lezen — dat geneesmiddelen die via het internet worden aangeschaft vervalst zijn. Mijn fractie vindt het belangrijk dat je de garantie hebt dat medicijnen veilig zijn, ook als je ze op internet koopt. De EU-richtlijn is er nu alleen op gericht om de legale keten te versterken. De verplichte veiligheidskenmerken op de verpakking, de invoering van een nationale website en een gemeenschappelijk logo moeten hieraan bijdragen. Verwacht de minister dat deze maatregelen afdoende zijn om de verkoop van vervalste geneesmiddelen op internet terug te dringen? Wat zijn de concrete doelstellingen van de minister in het terugdringen van de illegale handel in medicijnen op internet?

Al eerder heb ik gepleit voor een uniforme barcodering voor geneesmiddelen, omdat die zorgt voor minder administratieve lasten. Daarnaast neemt daardoor de kans op foutieve toediening van medicijnen af. Tevens wordt daardoor de mogelijkheid tot vervalsing van medicijnen verkleind. We zijn dan ook blij dat elk geneesmiddel een uniek serienummer zal krijgen. De minister heeft echter al vaker gezegd dat invoering hiervan op zich moet laten wachten, in dit geval tot verdere uitwerking van deze verplichting is vastgelegd in een gedelegeerde handeling van de Europese Unie. Ik las bovendien dat de vaststelling van deze gedelegeerde handelingen pas in 2014 wordt verwacht. De lidstaten hebben na vaststelling drie jaar de tijd om die toe te passen. Dat zou kunnen betekenen dat de serienummers pas eind december 2017 op de geneesmiddelen staan. Is de minister van mening dat de uniforme codering zo snel mogelijk moet worden ingevoerd? Kan zij ons vertellen wanneer zij verwacht dat geneesmiddelen in Nederland een serienummer hebben? Heeft zij de ambitie om hierin koploper te zijn? Ik kan mij voorstellen dat Nederland, als de gedelegeerde handelingen zijn vastgesteld, heel snel kan reageren.

De minister heeft gezegd erop toe te zien dat met de implementatie van de richtlijn en de uitwerking van de gedelegeerde handelingen zo veel mogelijk rekening wordt gehouden met de gevolgen voor administratieve lasten en

met de eventuele toename van regeldruk. Ik houd haar graag daaraan. Ik wil in dit verband wel weten hoe de minister dit gaat vormgeven. Een snelle invoering van de barcodering en het voorkomen van administratieve lasten en een teveel aan regeldruk zijn voor de D66-fractie belangrijke aandachtspunten.



De heer **Kuzu** (PvdA):

Voorzitter. Het doel van een medicijn is dat het een patiënt geneest. We kunnen niet accepteren dat door gerommel met testresultaten of door vervalsing van werkzame stoffen in een medicijn de gezondheid van een patiënt te grabbel wordt gegooid. Daarom moet er alles aan gedaan worden om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen bij patiënten terecht kunnen komen en om de patiënt beter te informeren over de veiligheid van geneesmiddelen. De wijziging van de Geneesmiddelenwet zorgt voor aanscherpingen van het bestaande beleid en introduceert nieuwe verplichtingen, waardoor de geneesmiddelenketen nog veiliger wordt. Dat is ook de voornaamste reden waarom de PvdA achter het voorstel staat om de Geneesmiddelenwet op onderdelen te wijzigen. Wel hebben we een aantal vragen.

Een inspectierapport uit 2010 handelt al over Ranbaxy. Alhoewel de conclusie in 2010 is dat de middelen van Ranbaxy geen risico vormen voor de volksgezondheid, rapporteert de inspectie dat een aandachtspunt is dat groothandels moeite hebben om een sluitend systeem operationeel te krijgen om namaakgeneesmiddelen uit hun voorraden te houden. In artikel 37 van de wet worden groothandelaren verplicht om zich ervan te vergewissen of er sprake is van een vervalsing door veiligheidskenmerken te controleren. Er is een meldplicht bij de inspectie als er sprake is van een vervalsing. Bij ons rijst de vraag of met deze wetswijziging geborgd wordt dat het systeem voldoende sluitend is om namaakgeneesmiddelen uit de voorraad te houden.

Een belangrijk punt voor de PvdA-fractie in dit kader zijn de veiligheidskenmerken die voornamelijk op de receptgeneesmiddelen worden aangebracht. Deze worden terecht aangemerkt als risicovol en voorzien van een kenmerk waardoor de patiënt erop zou moeten kunnen vertrouwen dat het medicijn veilig is. Wij zien echter wel een punt van aandacht. Er kan namelijk onduidelijkheid ontstaan bij een patiënt die naast een receptgeneesmiddel ook een ander geneesmiddel gebruikt. In de schriftelijke inbreng hebben wij voorgesteld om alle geneesmiddelen te voorzien van veiligheidskenmerken. De minister heeft in de beantwoording aangegeven dat de kosten niet proportioneel zijn. Graag wil ik van de minister weten hoe hoog de kosten precies zijn. Als men eenmaal begint met dit systeem zou het toch mogelijk moeten zijn om alle geneesmiddelen tegen een marginale meerprijs te voorzien van veiligheidskenmerken?

Een ander belangrijk punt voor de PvdA-fractie is verspilling. Wij spreken vandaag over de legale distributieketen. De cirkel van die keten is volgens de PvdA-fractie pas echt rond als niet-gebruikte medicijnen kunnen terugkeren in de legale distributieketen. Voor de PvdA-fractie is het van belang dat het initiatief van Anja Vissers, in 2011 aangemerkt als Het Beste Zorgidee van Nederland, een vervolg krijgt. Het project is nu in de pilotfase. In mei 2014 worden de resultaten van acht ziekenhuisapotheken verwacht. In deze tijd, waarin

wij elke euro van de overheidsuitgaven, en dus ook die van de uitgaven aan de zorg, moeten omkeren, moeten wij daar kritisch naar kijken. Ik stel voor dat wij tot mei 2014 van de gelegenheid gebruikmaken om alle juridische belemmeringen die ervoor zorgen dat niet-gebruikte geneesmiddelen niet kunnen terugkeren in de keten, worden weggenomen.

Een laatste punt van aandacht voor mijn fractie is de zogenaamde verkoop op afstand. Daar heeft de heer Van Gerven een aantal opmerkingen over gemaakt. Ik heb vandaag uitgebreid de website [www.internetpillen.nl](http://www.internetpillen.nl) bestudeerd. Het meest opvallend op deze website vond ik het antwoord op de vraag "zou je nog steeds overwegen pillen te kopen op het internet?" Het antwoord van 57% van de ondervraagden was "ja". Dat is goed als men dat doet bij bonafide sites, maar wij weten allemaal dat er een verborgen, illegale, donkere wereld van zwarte handel bestaat. Dit probleem lossen wij niet op door een verbod op verkoop op afstand. De wereld is immers groter dan Nederland en de wereld van het internet is nog groter. Volgens ons is voorlichting hiervoor het beste instrument. Patiënten en internetgebruikers moeten beter worden voorgelicht over de consequenties van het gebruik van illegale medicijnen. Ik wil graag van de minister weten wat haar ideeën zijn over een dergelijke voorlichtingscampagne.

De heer **Van Gerven** (SP):

De PvdA-fractie geeft terecht aan dat er een zwart circuit is. Zij pleit voor voorlichting. Is dat niet een beetje naïef?

De heer **Kuzu** (PvdA):

Ik kies niet de woorden van de heer Van Gerven. Als de heer Van Gerven dit als "naïef" wil bestempelen, zijn dat zijn woorden. Ik zeg: laten wij gaan voor een voorlichtingscampagne die werkt en niet voor een verbod zoals de SP-fractie voorstelt. Ik heb net de cijfers gegeven. 57% van de ondervraagden op internet geeft aan dat zij nog steeds medicijnen zou kopen op internet. Ik zou de 43% van de ondervraagden die als antwoord "nee" hebben gegeven, niet willen bestempelen als naïef.

De heer **Van Gerven** (SP):

Nee, ik heb de woordvoerder van de PvdA-fractie als naïef bestempeld.

De **voorzitter**:

In vragende zin, vooralsnog.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ja. De heer Kuzu denkt dat wij dit probleem met een voorlichtingscampagne kunnen tackelen. Naar mijn idee is dat naïef, omdat mensen vaak willens en wetens pillen kopen — ik heb voorbeelden gegeven: afslankpillen, hormoonpreparaten om je torso wat te vergroten — waarvan men weet dat men die niet zomaar via het officiële circuit kan krijgen. Dan duikt men al snel de illegaliteit in. Het doet een beetje denken aan partydrugs en dergelijke. Er is niets mis met die voorlichtingscampagne, maar is het dan niet veel beter om te zeggen dat het effectief is om het gewoon via het apothekerscircuit te laten lopen? Kan de heer Kuzu daarop ingaan?

Ik wil het volgende duidelijk uit de wereld helpen. De SP is niet tegen verkoop via internet, maar zij zegt: bewandel dan het spoor van de apothekers. Die zijn daarvoor geëquipeerd en die hebben de kennis.

**De voorzitter:**

Dat hebt u zojuist allemaal al uitgelegd. We houden het even bij de vraag.

**De heer Van Gerven (SP):**

Dan heb ik een punt van orde.

**De voorzitter:**

Nee, ik geef het woord aan de heer Kuzu

**De heer Van Gerven (SP):**

Voorzitter. Ik maak hier ernstig bezwaar tegen.

**De voorzitter:**

Waar maakt u precies bezwaar tegen?

**De heer Van Gerven (SP):**

Ik maak bezwaar tegen het feit dat de voorzitter hier erg sturend bezig is, interrumpeert en een tweede termijn onmogelijk maakt. Het is een wetsbehandeling. Ik vind dat wij hier de ruimte moeten hebben om onze argumenten te wisselen. Dat is niet gebonden aan een tijdslelement. Dat moet gewoon zorgvuldig kunnen gebeuren.

**De voorzitter:**

U maakt een punt van orde en u krijgt daar een reactie op. De voorzitter bepaalt of er interrupties worden toegestaan. Een interruptie is een korte vraag of mededeling. Dat staat in het Reglement van Orde. Daar hield u zich niet aan. Daarom heb ik ingegrepen. U krijgt verder alle ruimte om inhoudelijk uw vragen te stellen, maar niet om hier de hele tweede termijn te gaan doen bij wijze van interruptie.

Het woord is aan de heer Kuzu.

**De heer Kuzu (PvdA):**

Dan moet ik eerst begrijpen wat de vraag is. Als de vraag luidt of de woordvoerder van de Partij van de Arbeid naïef is, of dat ons voorstel dat je alles kunt oplossen door middel van voorlichting naïef is, dan wil ik daarop het volgende zeggen. Het is een voorstel waarmee moderne, innovatieve middelen, hulpmiddelen beschikbaar worden gesteld en waarmee de relatie tussen de voorschrijver en de patiënt nog steeds gestalte krijgt. De heer Van Gerven wist bijvoorbeeld niet dat er een initiatief bestaat als medi-plaza. Dat is een initiatief dat heel goed werkt. Zoek het maar op op internetpillen.nl! Het werkt goed. Volgens mij maken 18.000 mensen er gebruik van. Dat soort initiatieven wegzetten lijkt me totaal idioot.

**De heer Van Gerven (SP):**

Ik heb mijn amendement toegelicht. Ik denk dat dat mijn voorstel veel effectiever is dan het alleen maar geven van voorlichting, juist ook omdat mensen willens en wetens vaak een bepaalde groep medicijnen willen die een gewone arts niet voorschrijft. De kans op fraude, op illegale pillen enzovoorts, is levensgroot. Dat moet je het juist niet aan de markt overlaten, maar streng reguleren. Dat is mijn mening.

**De heer Kuzu (PvdA):**

Volgens mij vinden wij elkaar wanneer het gaat om het aanpakken van de illegale handel. Daar hebben we volgens mij ook voldoende instrumenten voor. Ik noem opsporing en de goede voorstellen van mevrouw Bruins Slot om gericht te kijken naar internetaanbieders en het mogelijk sluiten van websites. Maar het voorstel dat de heer Van Gerven neerlegt in zijn amendement gaat mij te ver, omdat je daarmee ook juist de goede aanbieders, de bonafide aanbieders, opzij zet. Het lijkt me uitstekend om de ideeën die net zijn gelanceerd door mevrouw Bruins Slot aan te vullen met een voorlichtingscampagne.



**De heer Anne Mulder (VVD):**

Voorzitter. De VVD deelt het doel van deze wetgeving en deze richtlijn ter voorkoming dat vervalste geneesmiddelen op de legale markt komen. Mijn fractie is blij dat de minister in de schriftelijke ronde heeft gezegd dat er geen extra kop op komt. Zij voert sec de Europese richtlijn in, en niet meer dan dat. Mijn fractie sluit zich aan bij de vragen van de collega's over het zo veel mogelijk beperken van de administratieve lasten.

Ik zei al dat mijn fractie het op zichzelf een sympathiek voorstel vindt, maar de vraag is eigenlijk: hoe groot is nu het probleem dat we met deze wet oplossen? Recent is slechts één keer in de legale distributieketen in Nederland een vervalsing aangetroffen. Dat betrof toen een vervalste verpakking, niet eens een vervalst geneesmiddel. Vorig jaar hield de Inspectie voor de Gezondheidszorg een meldweek vervalste geneesmiddelen. Daarop kwamen 31 meldingen. Bij nader onderzoek van de IGZ bleek dat er geen enkele vervalsing bij was. Wat is nu het effect van deze wet op het tegengaan van vervalste geneesmiddelen als wij er zo weinig aantreffen? Wat is het effect op de bestrijding van vervalste geneesmiddelen als wij deze richtlijn niet zouden invoeren? Wat betekent dat voor de vervalste geneesmiddelen en voor de procedurele gevolgen richting Europa? Graag krijg ik daarop een antwoord van de minister.

**De voorzitter:**

Er is een aantal politieke maar ook technische vragen gesteld. Ik schors de vergadering tot 19.35 uur om de minister de gelegenheid te geven haar antwoord in eerste termijn voor te bereiden.

De vergadering wordt van 19.25 uur tot 19.35 uur geschorst.



**Minister Schippers:**

Voorzitter. Vandaag spreken we over de wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met het tegengaan van vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen. Er is ook gesproken over de beleidsagenda vervalsingen, maar de wet gaat echter over de legale distributieketen. Het wetsvoorstel dat wij vandaag bespreken betreft een zogenaamde implementatiewet. Dat betekent dat het voorstel een-op-een een omzetting is van een Europese richtlijn in een Nederlandse wet. Nederland is verplicht die omzetting uit te voeren, net als alle andere landen van de Europese Unie. Dat maakt dat er nagenoeg geen nationale beleidsruimte meer is. Dat moeten we dus ook voor ogen houden bij het bespreken van dit wetsvoorstel.

Een belangrijk punt is de strekking van dit wetsvoorstel: het voorkomen van illegale geneesmiddelen in de legale distributieketen. Natuurlijk is er ook een illegaal circuit, waarbij internet een uitermate belangrijke rol speelt. Maar dit wetsvoorstel ziet op de legale keten die loopt van vergunninghoudende fabrikant, groothandel en apotheek naar de patiënt. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat die keten vrij is van vervalste geneesmiddelen.

Het volgende algemene punt dat ik naar voren wil brengen, is de terminologie. Daarover is ook nogal eens verwarring. Ik heb het dan over begrippen als "vervalste geneesmiddelen" en "illegale geneesmiddelen". "Illegaal" noemen we alle geneesmiddelen die worden gemaakt of verhandeld door onbevoegden. Daar zit het illegale aspect in. Alleen de vergunninghoudende industrie is daar namelijk toe bevoegd. Is. Bij het begrip "vervalst" denken we aan namaakgeneesmiddelen die zo veel mogelijk op echte legale middelen lijken. Namaakgeneesmiddelen zijn inderdaad vervalsingen, maar de definitie in de wet is breder. Elke onjuiste voorstelling van het geneesmiddel, zijn oorsprong of bijbehorende documentatie wordt aangemerkt als vervalsting. Die willen we niet in de legale keten. Dit wetsvoorstel betreft de legale keten, maar mijn beleidsagenda die ik op 5 juli jongstleden aan de Kamer heb toegezonden, is juist gericht op het illegale circuit.

Ik kom op de hoofdzaken van het wetsvoorstel. Om beter zicht te krijgen op de keten, worden ook de importeurs en fabrikanten van de werkzame stoffen van geneesmiddelen gereguleerd. Nu kan iedereen dit zomaar doen, maar straks niet meer. Dat is een goede zaak, want waar heb je werkzame farmaceutische stoffen anders voor dan voor het legaal vervaardigen van geneesmiddelen? Dat geldt ook voor het bemiddelen in geneesmiddelen. Dat is het voor een ander onderhandelen over de aankoop en verkoop van geneesmiddelen. Ook de bemiddeling wordt onderworpen aan een vorm van registratie.

Twee andere belangrijke onderwerpen zijn het aanbrenge van veiligheidskenmerken op geneesmiddelen en regels over de zogenaamde verkoop op afstand van geneesmiddelen aan het publiek, dat wil zeggen via internet. De kern daarvan is dat alleen geautoriseerden dit mogen doen, te weten apothekers en drogisten. Zij zullen een op Unieniveau vastgesteld logo moeten voeren. Deze zaken, dus ook de veiligheidskenmerken, moeten nog worden uitgewerkt in de uitvoeringsregels van de Europese Commissie. Daarover wordt ook nog gesproken met de industrie.

Het wetsvoorstel inzake vervalsingen is gericht op de legale distributieketen. Het probleem van vervalste geneesmiddelen speelt zich echter voornamelijk af in het illegale circuit. Daarom is er in 2011 een beleidsagenda opgesteld. Het doel van die beleidsagenda is om de handel in en het gebruik van vervalste medische producten tegen te gaan. Uitgangspunt daarvan is bescherming van de volksgezondheid en het voorkomen van gezondheidsschade.

Op 5 juli 2013 heb ik een stand-van-zakenbrief over de beleidsagenda inzake vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen naar de Kamer gestuurd. Die beleidsagenda is gericht op vier aspecten: bewustwording en dus voorlichting, kwaliteitsborging en signalering, omvang en schade, toezicht en opsporing. Het doel van dit thema is mensen die geneesmiddelen via internet bestellen te waarschuwen. Gemiddeld is er meer dan 50% kans dat deze geneesmiddelen vervalst zijn. Vele Kamerleden hebben daaraan gerefereerd. De complicerende factor daarbij is dat een vervalsting met het blote oog vaak niet is te onderscheiden van echte medicijnen, ook niet door professionals. Vervalste geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid doordat ze een verkeerde dosering, een verkeerde werkzame stof of helemaal geen werkzame stof bevatten. Daarom heb ik via internet twee campagnes gevoerd die gericht zijn op degenen die op internet bestellen. Ook heb ik een bijeenkomst voor professionals georganiseerd, gericht op het herkennen van patiënten met gezondheidsklachten die veroorzaakt kunnen worden door het gebruik van vervalste geneesmiddelen. Het doel van dit thema is om de legale distributieketen vrij te houden van vervalsingen. Dat wordt geregeld in het onderhavige wetsvoorstel inzake vervalsingen.

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu is op mijn verzoek een onderzoek gestart naar de gezondheidsschade die wordt veroorzaakt door het gebruik van vervalste geneesmiddelen. Onderdeel van dit project is een rioolwateronderzoek. Hiermee worden residuen in rioolwater vergeleken met afleverdata van reguliere apotheken. De voorlopige studie laat zien dat, hoewel het gebruik van vervalste medische producten toeneemt, er slechts incidenten van schade aan de gezondheid bekend zijn. De Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit en de Douane zijn belast met de handhaving van de Geneesmiddelenwet. Zij kunnen geneesmiddelen in beslag nemen en bestuurlijke boetes opleggen. Ook andere opsporingsdiensten, zoals de politie en de FIOD, zijn bevoegd op grond van de Geneesmiddelenwet. Het is belangrijk dat partijen gezamenlijk optrekken, zodat vervalsingen effectief bestreden kunnen worden. De inspectie en de Douane hebben meegedaan met de internationale acties die onder de naam Pangea worden georganiseerd door Interpol.

In de stand-van-zakenbrief van 5 juli heb ik het beleid van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beschreven. Het is nodig dat wij doorgaan met het bestrijden van vervalsingen. Ik noem in dat verband een paar belangrijke punten. Wij organiseren tweejaarlijkse bijeenkomsten met veldpartijen om kennis en ervaring uit te wisselen. De website internetpillen.nl blijft gehandhaafd. Wij onderzoeken de meerwaarde van een meldcentrum vervalsingen. Verder noem ik de nadere uitwerking van de implementatie van de Richtlijn Vervalsingen, inclusief de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen, onder andere op het gebied van veiligheidskenmerken en

het EU-logo. Internationaal zal Nederland actief blijven participeren in het WHO Member State mechanism on spurious, substandard, falsified, falsely-labelled and counterfeit medicines. De termijn van ondertekening van het Medicrime-verdrag is nog ongewis. Vooruitlopend hierop anticiperen wij op wezenlijke onderdelen. Daar zijn vragen over gesteld en daar kom ik nu aan toe.

Allereerst ga ik in op de vragen van mevrouw Bruins Slot. Zij vraagt mij om geen Nederlandse kop te zetten op de richtlijn. Zij vraagt ook of ik de lagere regelgeving beperkt zal houden. Het antwoord is ja. Ik ben het van harte met mevrouw Bruins Slot eens en ik zal daarop letten. Dat is ook mijn inzet in Europa. Het is ook een reden om te zeggen dat wij met de hoogste-ricocomedicijnen beginnen. Alle woordvoerders hebben aandacht gevraagd voor de administratieve lasten. Denkt u zich eens in dat wij alles, van aspirientje tot en met ibuprofen, onder deze regeling zouden brengen. Dat zou een gigantische veelvoud aan administratieve lasten betekenen ten opzichte van wat wij nu hebben. In Europa beginnen wij dus met de hoogste-ricocomedicijnen. Laten wij eerst eens bezien hoe dat gaat. Ik ben er sterk op tegen om hier een gigantische kop op te gaan plaatsen door alle geneesmiddelen eronder te brengen. Dat zou niet een beetje een kop zijn, maar een waterhoofd betekenen.

**De heer Van Gerven (SP):**

Waaruit bestaat die enorme extra last als je alle medicijnen eronder laat vallen? Wat is dan het verschil ten opzichte van de huidige situatie en wat betekent dit dan?

**Minister Schippers:**

In plaats van een klein, helder afgebakend onderdeel van de geneesmiddelen waar de hoogste risico's in zitten, zou je dan een veelvoud hieronder brengen, namelijk alle geneesmiddelen, ook die welke je gewoon bij de drogist kunt kopen. Dat betekent niet een klein beetje administratieve lasten meer, maar een veelvoud ervan, omdat er gigantisch veel geneesmiddelen zijn.

**De heer Van Gerven (SP):**

Ja, er zijn heel veel geneesmiddelen. Die moeten nu ook aan heel veel zaken voldoen. Dat geldt ook voor paracetamol of ibuprofen, die in de vrije verkoop of bij de drogist verkrijgbaar zijn. Die kunnen ook heel erg schadelijk zijn. Neem paracetamol, bijvoorbeeld. Dat kan worden gebruikt om suïcide te plegen als je er te veel van gebruikt. Dat moet ook allemaal op orde zijn. Ook ibuprofen is niet ongevaarlijk. Dus ik begrijp dat onderscheid niet zo goed. Ik begrijp evenmin welke extra administratieve lasten dit met zich meebrengt ten opzichte van de huidige situatie.

**Minister Schippers:**

Deze getallen zullen niet kloppen, maar 1.000 is natuurlijk het tienvoudige van 100. De Europese Commissie komt nog voor het eind van het jaar met een impactassessment. Die gaat ook over de kosten die gemoeid zijn met het aanbrenge van veiligheidskenmerken bij de meest risicovolle medicijnen. Laten wij er eerlijk over zijn: dit is een dure operatie. Het uitgangspunt is dat de kosten proportioneel moeten zijn. De baten moeten opwegen tegen de kosten. Dat is een reden om op Europees niveau niet voor alle geneesmiddelen te kiezen. Als je dat in Nederland wel gaat

doen, dan zet je er dus niet een beetje een kop op, maar een gigantische kop. Het betekent dat de kosten omhoog schieten. Ik vind het verstandiger om te beginnen zoals wij nu beginnen: alleen medicijnen met een hoog risico, en kijken hoe het gaat. Als het allemaal goed gaat en wij zien dat het allemaal meevalt, dan kunnen wij altijd nog overwegen om het uit te breiden. Ik ben er zeker geen voorstander van om dat nu als Nederland als enige te gaan doen.

**De heer Kuzu (PvdA):**

Ik snap dat punt. Je moet de kosten en de baten goed tegen elkaar afwegen. Er zijn patiënten die een receptgeneesmiddel gebruiken, een risicovol product, maar ook een geneesmiddel dat niet is voorzien van zo'n veiligheidskenmerk. Ik stel mij voor dat wij dat uitgebreid meenemen in een voorlichtingscampagne. Ik kan het mij namelijk voorstellen dat dit onzekerheid en onduidelijkheid creëert bij patiënten.

**Minister Schippers:**

Als je nu een receptgeneesmiddel gebruikt en je gaat naar een apotheek, dan moet die apotheker vragen of je andere medicijnen slikt die hiermee kunnen conflicteren. Een apotheker moet dat vragen. Als je een receptgeneesmiddel via internet koopt, dan moet de internetapotheker dat ook doen. Hij moet in je epd kunnen kijken of hij moet je als persoon met je medische geschiedenis kennen. Dat staat nu al in artikel 67 van de Geneesmiddelenwet. Als je een receptgeneesmiddel gebruikt, kun je nu ook al los allerlei andere medicijnen bij de drogist kopen. Daar zitten zeker risico's aan. Het is belangrijk dat je, als je een receptgeneesmiddel krijgt, door de apotheker wordt gewaarschuwd: let op, dit geneesmiddel gaat niet samen met ibuprofen of andere middelen die niet receptplichtig zijn.

**De heer Kuzu (PvdA):**

Mij gaat het om een praktische situatie. Stel dat een patiënt twee medicijnen gebruikt, het ene is een receptgeneesmiddel en het andere niet. Op het ene staat een veiligheidskenmerk, op het andere niet. Dat kan zorgen voor verwarring bij de patiënt. Het middel dat niet is voorzien van een veiligheidskenmerk wordt dan misschien aangemerkt als veilig. Daar gaat het mij om. Wat is de reactie van de staatssecretaris op zo'n praktische situatie?

**De voorzitter:**

Daar maken wij heel snel minister van.

**De heer Kuzu (PvdA):**

Sorry.

**Minister Schippers:**

Het maakt niet uit. Ik begrijp dat hier een zeker risico in zit. Maar als je dit op alle geneesmiddelen doet, moet je op alle geneesmiddelen, dus ook op paracetamol, de kenmerken aanbrenge. Als die zijn aangebracht, moeten ze worden gevolgd bij alle stappen in de distributieketen. Dat gaat om miljarden registraties die in systemen moeten worden vastgelegd. Dat wordt zeer moeilijk hanteerbaar. De kosten kunnen extreem hoog worden. Op een gegeven moment



moet je naar de kosten en de baten kijken. Ik denk dat op Europees niveau best een goed midden is gevonden. Misschien moeten wij ervoor zorgen dat de drogist en anderen in het legale circuit zeggen: let op, dat is hier niet nodig. Het is een extra inspanning bij de voorlichting.

Wat zouden die veiligheidskenmerken kunnen zijn? Het zou inderdaad een barcodering kunnen zijn. Het kan ook een tweedimensionale datamatrix zijn, een tweedimensionale barcode of een radiofrequentie-identificatie. Dat moet nog bepaald worden in die gedelegeerde handeling. Daar wordt in Brussel over gesproken met experts. Veiligheidskenmerken dienen ertoe, na te gaan of het om een echt geneesmiddel gaat en of er niet geknoeid is met de verpakking. We weten dus nog niet precies wat het zal gaan worden. Het beste middel zal gekozen worden. Ik ben het eens met de heer Kuzu dat de drogist of apotheker een belangrijke voorlichtingstaak heeft als mensen moeten kiezen tussen de paracetamol waar dat veiligheidskenmerk niet op staat of een ander middel.

Hoe gaat het nu met India en China? Van de Europese Commissie heb ik begrepen dat China is gestart met het afgeven van "written confirmations". Representanten van de Chinese farmaceutische bedrijven verwachten geen grote problemen. Tot nu toe zijn er ook geen problemen bij de inspectie gemeld. India is al volop bezig met het afgeven van written confirmations. Volgens de Indiase autoriteiten is ongeveer 99% geregeld. Tot nu toe zijn er ook geen problemen bij de inspectie gemeld. Toen ik een werkbezoek bracht aan China had ik ook de hoofdinspecteur bij me die hierover gaat. Dat heeft ons geen bijzondere opmerkingen of nieuwe informatie opgeleverd.

Waarom worden er geen veiligheidskenmerken aangebracht op radiofarmaceutica? Er is al op gewezen dat de richtlijn radiofarmaceutica expliciet uitzondert. Dat heb ik de Kamer ook gemeld. Ik kom hier schriftelijk op terug, omdat wij die expertise momenteel niet hebben. Wij denken dat radiofarmaceutica zo expliciet in lood verpakt zijn dat het erg moeilijk wordt om ze te vervalsen. Zodra we echter de experts hebben geraadpleegd, zullen wij hier schriftelijk op terugkomen bij de Kamer.

**De voorzitter:**

Hebt u daar een deadline voor?

**Minister Schippers:**

Ik weet niet hoe moeilijk die experts ... Twee weken? Binnen twee weken.

**De voorzitter:**

Ik vraag altijd even wanneer een toezegging kan worden geëffectueerd.

**Minister Schippers:**

Is de capaciteit van de inspectie voldoende om toezicht hierop te houden? Naar verwachting is in totaal 2,5 fte extra nodig als gevolg van deze implementatie. Wij zullen dus ook de capaciteit van de inspectie hiervoor moeten uitbreiden.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Dank dat de minister nu wel specifieke getallen noemt. Dat kon zij in de nota naar aanleiding van het verslag nog niet doen. Dank daarvoor. Nu weten we dat de inspectie best wel krap zit in haar capaciteit. We vragen immers heel veel van de inspectie. We hebben in de vorige begrotingsperiode nog een amendement gehad van de heer Mulder. Is de nu voorziene uitbreiding gedekt door het geld dat wij vorig jaar hebben gestort, of geeft de minister ook nieuw geld mee aan de inspectie?

**Minister Schippers:**

Dat wordt gedekt uit extra middelen. Wij hebben extra middelen, ook omdat we regelgeving hebben verwacht. Dit komt niet uit de lucht vallen. Zolang ik hier niet kom aankloppen met de mededeling dat ik toch meer geld nodig heb voor de inspectie, betalen we dit uit de middelen die daarvoor bestemd zijn. De reden dat we nu pas met een getal komen, is dat we steeds meer zicht krijgen op wat een en ander betekent. Ik zeg nu dat het 2,5 fte zijn. Het kan best zijn dat ik over een jaar tot de conclusie kom dat we 3,5 fte nodig hebben. De inschatting die we nu hebben, is 2,5 fte.

Zouden we Actal nog consulteren? Met de nieuwe taakopdracht van Actal die sinds 1 juni 2012 geldt, kijkt Actal formeel niet meer naar individuele dossiers. Het college toetst in algemene zin of er binnen een departement voldoende aandacht wordt besteed aan regeldruk, en of dit gebeurt op een juiste wijze. In de eerste audit is VWS positief beoordeeld. Daarmee bestaat het vertrouwen dat er bij regelgeving correct in beeld wordt gebracht wat de gevolgen zijn voor de regeldruk, waardoor uitvraag bij Actal in beginsel niet noodzakelijk is. De administratieve lasten verbonden aan het onderhavige wetsvoorstel zullen nader worden uitgewerkt in de gedelegeerde handelingen van de Europese Unie. De eventuele gevolgen daarvan voor de regeldruk zijn in aanloop daarnaartoe niet goed in te schatten. Daaruit voortvloeiende regelgeving zal vervolgens neerslaan in de Regeling Geneesmiddelenwet en niet in de Geneesmiddelenwet zelf. Ik zal — en dat is een keiharde toezegging — onverminderd aandacht blijven besteden aan een zo lastenluw mogelijke vormgeving en implementatie van deze Europese regelgeving.

Wat vind ik van de mogelijkheden van de 3D-printer voor geneesmiddelen? Ik zie daar veel mogelijkheden voor, maar wij hebben verboden om dit thuis te doen, als men de grondstoffen al heeft. Je moet sowieso aan de werkzame stoffen kunnen komen. Dat wordt door deze wet bemoeilijkt, maar in de wet is ook geregeld dat je alleen pillen mag maken als je een apotheekvergunning hebt of een groothandelsvergunning of een fabrikantenvergunning. Niet iedereen kan zo maar legaal pillen maken. Dat gebeurt wel eens illegaal, maar die activiteiten hopen wij snel op te rollen.

Waarom zijn er geen vertegenwoordigers van de politie of het OM bij VWS-bijeenkomsten? Onze bijeenkomsten staan open voor alle partijen. Het Bureau Opsporing en Boetes van de inspectie heeft wel degelijk contacten met het Openbaar Ministerie en de politie. Als dat er niet bij stond, is dat een ommissie.

Hoe groot is de taskforce van de inspectie, wat wil men bereiken en wordt er samengewerkt met de politie? De taskforce bestaat uit twee personen. De doelstelling is om

alle ongewenst reclame en het aanbieden van geneesmiddelen op internet aan te pakken. De taskforce werkt nauw samen met het Bureau Opsporing en Boetes en met de ketenpartners in de opsporing zoals de politie.

Wat hebben de vier formatieplaatsen bij de inspectie gedaan? Het gaat om twee formatieplaatsen die aan de slag zijn bij Bureau Opsporing en Boetes van de inspectie en twee formatieplaatsen die de komende maanden dit bureau zullen versterken nadat men is ingewerkt. Met behulp van de extra twee fte die inmiddels aan de slag zijn, zijn onder andere drie grote zaken gedaan ter zake van illegale handel via internet waarbij door de rechter lange straffen zijn opgelegd.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

De capaciteit is verdubbeld, van twee fte naar vier fte. Het Bureau Opsporing en Boetes doet niet alleen dit. Het heeft een veel breder takenpakket. Zijn die twee fte wel voldoende? Het gaat om een bedrag van 78 miljoen. De minister en ik verwachten dat dit bedrag nog flink zal stijgen.

**Minister Schippers:**

Ik kom daar straks nog op terug.

U hebt ook gevraagd naar de doelstellingen voor sluiten van websites. Wij hebben het over het illegale circuit. Deze websites zijn vooral in het buitenland gevestigd. Wij kunnen geen websites in het buitenland sluiten. Wij zetten overigens ook in op de patiënt, op degene die wil kopen. Ik ben het met de heer Kuzu eens dat bewustwording door middel van voorlichting het allerbelangrijkste is. Mensen let op, jullie kopen vage pillen waarvan je niet weet wat erin zit. Er kan wel gif inzitten. Af en toe zijn er incidenten waarbij mensen in het ziekenhuis terechtkomen. Daarnaast proberen wij alle zaken die zich in Nederland bevinden op te sporen. Daartoe werken wij samen met de douane, de politie en het OM, kortom met de gehele keten. Heel veel activiteiten op dit terrein bevinden zich in het buitenland. Dit kun je niet in je eentje binnen je eigen grenzen oplossen. Wij zetten hier maximaal op in. Is dat genoeg? Het is nooit genoeg.

De heer Van Gerven vroeg waarom de inspectie niet iedereen die daarvoor in aanmerking komt, langsgaat. Dan zullen wij de inspectie nog meer mensen moeten geven. Wij hebben er in totaal al honderd man bijgezet. Hiervoor en voor andere regelgeving in de farmacie zetten wij er nog een stel mensen bij. Op een gegeven moment moet je bekijken hoe je die capaciteit maximaal kan inzetten.

**De voorzitter:**

Ik hoop dat er ook een paar vrouwen bij zitten. U zei: honderd man.

**Minister Schippers:**

Ik bedoelde mensen.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

De minister zegt dat zij er geen doelstelling aan kan verbinden omdat de websites zich in het buitenland bevinden. De

minister en de staatssecretaris van Veiligheid en Justitie zeggen dat zij wel websites gaan aanpakken waarop illegaal gekocht kan worden. Deze bewindspersonen zijn lid van dezelfde regering als deze minister. Het is opzienbarend dat de ene minister het wel kan, maar dat deze minister zegt dat het niet kan. Het gaat in beide gevallen om websites. Waarom ziet de minister belemmeringen? Een beetje ambitie kan geen kwaad.

**Minister Schippers:**

Wij hebben juist een heel hoge ambitie. Als op dit terrein iets doet, doe je dat dus op Europees niveau. Op Nederlands niveau alleen red je het namelijk niet. Er is internationaal contact tussen landen. Een heleboel websites bevinden zich echter niet binnen de EU, maar daarbuiten. Mensen bestellen pakjes pillen van over de hele wereld. Zodra het over geneesmiddelen en de illegale handel gaat, zit je al heel snel op Europese samenwerking. Wij proberen dat aan alle kanten goed te doen. Wij zetten onze mensen maximaal in, maar je kunt uiteraard altijd vragen of het genoeg is.

**De voorzitter:**

U hebt nog een tweede termijn, mevrouw Bruins Slot. De minister vervolgt haar beantwoording.

**Minister Schippers:**

Waarom ondertekenen wij het Medicrime-verdrag nog niet? Dat ligt vooral aan de nogal bewerkelijke procedure die geldt bij ondertekenings- en ratificatieprocessen van verdragen. In dit geval is niet alleen het ministerie van VWS hierbij betrokken, maar ook de ministeries van Veiligheid en Justitie en van Buitenlandse Zaken. Dan is het nog wel eens dringen om de prioriteit. Ik zal er graag bij mijn collega's voor pleiten dat dit verdrag voldoende prioriteit krijgt.

**De heer Van Gerven (SP):**

Ik begrijp dat het alleen aan de ministeries ligt dat het Medicrime-verdrag nog niet is ondertekend. Dit verdrag is heel erg belangrijk bij het aanpakken van de illegaliteit in internationaal verband, zoals de minister net al zei. Kan zij een termijn noemen waarop volgens haar het verdrag ondertekend kan worden?

**Minister Schippers:**

Nee, want juist daarbij ben ik afhankelijk van derden. Ik heb al gezegd dat het wat mij betreft prioriteit heeft en dat ik er dus alles aan zal doen om het zo snel mogelijk in kabinetsverband geratificeerd te krijgen. Mijn inzet hebt u dus, mijnheer Van Gerven.

**De heer Van Gerven (SP):**

De inzet is duidelijk, maar kan de minister toch niet een bepaalde termijn noemen? Gaat een aantal maanden duren, een jaar of een aantal jaren? Wat schat zij in?

**De voorzitter:**

Een tijdsindicatie, vraagt de heer Van Gerven.

**Minister Schippers:**  
Die heb ik dus niet, voorzitter.

**De voorzitter:**  
Bij benadering toch wel?

**Minister Schippers:**  
Nee. Ik zal er in tweede termijn op terugkomen. Ik kan nu even een slag in de lucht doen, maar dat heeft echt weinig zin.

**De heer Van Gerven (SP):**  
Dat is goed. Wij komen daar dan in tweede termijn verder op terug.

**Minister Schippers:**  
Ik kom bij de uitleg over de risicobeoordeling door de inspectie. Waarom gaat de inspectie niet fysiek bij alle fabrikanten langs? Die vraag heb ik eigenlijk al beantwoord, maar ik zal er nog specifiek op ingaan. Veel bedrijven die werkzame stoffen maken, worden nu al op vrijwillige basis door de inspectie geïnspecteerd. De quality risk management tool die wordt gebruikt, is gebaseerd op een internationaal instrument gebruikt door een groot aantal overheden binnen en buiten de Europese Unie. Op basis van de complexiteit van het toezichtsobject, de aard van het product en de historie van het bedrijf worden prioriteiten met betrekking tot de inspectiefrequentie aangegeven. De inspectie zal alle toezichtsobjecten inspecteren. De Kamer zal echter begrijpen dat dit niet in een paar maanden kan. Het is een doorlopend proces. De prioriteitstelling zal worden gebaseerd op de risicobeoordeling van de inspectie. Bedrijven met een hoog risico zullen als eerste bezocht worden.

Ik kom nu op het amendement van de heer Van Gerven met betrekking tot de verkoop van geneesmiddelen via het internet. Het amendement leidt er niet toe dat het illegale aanbod op internet ophoudt, want die handel is nu al verboden. Met het voorstel wordt ook niet het doel van deze wet bevorderd, namelijk het voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in het legale distributiecircuit terechtkomen. Ik beoordeel het amendement als zijnde niet van deze tijd. Bestaande kwaliteitseisen bieden voldoende waarborgen ten aanzien van de verkoop van geneesmiddelen via internet om de patiëntveiligheid te waarborgen en verantwoord zorg te leveren. Alle apotheken, dus ook internetapotheken, moeten voldoen aan de Nederlandse Apotheek Norm. Dat betekent dat elke apotheek die een geneesmiddel aflevert zich op de hoogte moet stellen van het meest actuele geneesmiddelengebruik van de patiënt aan wie hij het geneesmiddel aflevert. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt hier toezicht op.

Vraag is ook welk probleem zal worden opgelost met het amendement. Uit een onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg bleek juist dat internetapotheken zich beter aan de regels hielden dan openbare apotheken. Het amendement beperkt de vrije keuze van apotheek. Het zou ook verplichte winkelnering betekenen bij één apotheek. Het voorstel biedt geen garantie voor betere kwaliteit en doet de voordelen van concurrentie op kwaliteit en prijs

teniet. Overigens bevinden de meeste websites niet in Nederland, maar in het buitenland. Dat pleit dus, in tegenstelling tot wat de heer Van Gerven zegt, voor een Europese aanpak. Kortom, het amendement doet niets aan het illegale circuit, waar de problemen zich juist voordoen, maar bemoeilijkt het legale circuit, waar we juist zien dat de apothekers zich netter gedragen dan de openbare apotheker.

**De voorzitter:**  
Wat is uw advies over het amendement?

**Minister Schippers:**  
Sterk ontraden.

**De heer Van Gerven (SP):**  
Ik denk dat de minister het amendement verkeerd interpreteert. Wij verbieden geen internetapotheek. Integendeel. Wij zeggen alleen dat als er pillen via internet worden verkocht, dat via een apotheekconstructie moet, onder bepaalde voorwaarden. Waarom bepleiten wij dat? Omdat een apotheker kan kijken of het een veilig middel is, of het voor die persoon veilig is enzovoort. Daarmee slaan wij dus twee vliegen in een klap. En het is heel makkelijk uitvoerbaar. Ik heb ook nog even gesondeerd bij de KNMP. Die vonden het een sympathiek voorstel. Waarom zouden wij dat dan niet uitvoeren? Ik denk dat we het kwaad dan bij de bron aanpakken.

**Minister Schippers:**  
De problemen doen zich voor in het illegale circuit, in het circuit waar mensen rotzooi verkopen als zijnde een goed geneesmiddel, en daar grof geld mee willen verdienen. Daar doen de problemen zich voor. Wat de heer Van Gerven doet, is de legale situatie, waar zich geen problemen voordoen — de heer Mulder gaf al aan dat we één keer een incident hebben gehad en dat het toen ging het om de verpakking en niet om het geneesmiddel — bemoeilijken, terwijl de problemen zich juist voordoen in het illegale circuit. Die problemen doen zich niet voor met paracetamols, want die halen mensen bij drogist, maar bij lifestyle producten, bij de producten om af te vallen of voor bodybuilders om droog te worden of bij anabolenachtige poedertjes en pilletjes. Als dat er al in zit, want dat weten we niet. Aan dat illegale circuit doet dat amendement van de heer Van Gerven helemaal niets. Het amendement richt zich op het nog strakker maken van alles wat al goed loopt.

**De heer Van Gerven (SP):**  
Nee, dat doen het niet. Het legale circuit laten wij met rust. We zeggen alleen dat er wettelijk alleen pillen via internet aangeboden mogen worden als daar een apotheker achter zit of een internetapotheek. Dat is wat wij voorstellen. Dat betekent dat het aanbieden van gevaarlijke afslankpillen, of die nu wel of niet vervalst zijn, een stuk moeilijker wordt. Daar moet een apotheker dan namelijk als het ware zijn handtekening onder zetten. Op die manier pak je toch het probleem aan?

**Minister Schippers:**

Maar deze pillen mogen al niet op deze manier verkocht worden door deze mensen. Dit zijn namelijk geen legale pillen, waarvan we weten wat erin zit. Dit is dus ongecontroleerd, dit is het illegale circuit. Dat pakt de heer Van Gerven met zijn amendement niet aan. Hij zegt alleen: als je pillen wilt maken, moet je een vergunning hebben als fabrikant of als groothandel of als apotheker. Maar daar zit ons probleem niet. Ons probleem zit nu juist in die vage websites met die vage pillen die zich vaak in een ver buitenland bevinden en rotzooi versturen via internet. Mensen denken dan: het is een heel betrouwbare website, want ik zie drie witte jassen en het ziet er heel betrouwbaar uit. Die trappen er dus in. Dat is moeilijk op te lossen. Dat is met alle illegale dingen zo. Maar het voorlichten van mensen, het bewust maken van mensen helpt wel, daar ben ik van overtuigd. Vandaar dat wij die website hebben, waar je als je denkt dat je pillen gaat kopen, ineens op komt en waarop staat: hallo, weet u wel waar u mee bezig bent en hoe gevaarlijk dit is? Dat zijn dingen die helpen. Opsporen helpt ook en daar zetten wij ook op in. Dit amendement gaat daar echter niet bij helpen. Dat gaat alleen de huidige concurrentie op de markt van geneesmiddelen, waar niet het probleem zit, bemoeilijken.

**De voorzitter:**

De minister vervolgt haar betoog.

**Minister Schippers:**

Hoe betrouwbaar is het gemeenschappelijk Europese logo? Omdat niet is uit te sluiten dat malafide websites het logo proberen te misbruiken, zal het bewijs van echtheid van het logo worden gegeven door een duidelijk aangegeven link. Door op deze link te klikken wordt de gebruiker doorgeleid ter verificatie van het logo en de betrouwbaarheid van de website. Dit is dus alleen een extra veiligheid. Ik weet niet of het garanties biedt.

Er is verder gesproken over gedelegeerde wetgeving. Wat wordt nader geregeld en wat geven we uit handen? Het grootste gedeelte van lagere regelgeving bestaat uit toebedeling van taken en bevoegdheden van bevoegde instanties aan onze nationale counterparts en detailwetgeving van administratieve aard, zoals de richtlijn reeds voorschrijft. Slechts op enkele punten stelt de Commissie nadere regels die in alle lidstaten gelijkelijk gaan gelden. Dit komt de uniforme uitvoering ten goede. Voorbeelden zijn de vormgeving van en controle op veiligheidskenmerken en het ontwerpen van een gemeenschappelijke logo voor internetverkoop. Nederland is betrokken bij de totstandkoming van deze regels en zal dus scherp toezien op de administratieve lastendruk.

Ik kom bij de bijdrage van mevrouw Dijkstra. De garantie dat geneesmiddelen die via de illegale websites verkocht veilig zijn, kan ik natuurlijk nooit geven. Dat is nu juist het grote probleem. Wat zijn mijn doelstellingen ten aanzien van het terugdringen van vervalste geneesmiddelen via internet? Die staan in de beleidsbrief die ik de Kamer heb gestuurd, mijn plan van aanpak. Ik zal dit verder uitwerken en daar later op terugkomen bij de Kamer.

De doelstelling is dat de burger veilige websites met internetverkoop van medicijnen kan herkennen aan een keur-

merk, namelijk het gemeenschappelijke logo. Degenen die geneesmiddelen via internet te koop aanbieden, moeten zich registreren en via een website geïdentificeerd kunnen worden. Dat moet voorkomen dat malafide websites zich als veilige verkooppunten kunnen voordoen. Dat zijn al twee dingen die ik nu kan aangeven. Het plan van aanpak dat ik de Kamer begin juli heb gestuurd zal ik nader uitwerken.

**De voorzitter:**

Mevrouw Dijkstra gaat vermoedelijk vragen wanneer.

**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**

Exact.

**Minister Schippers:**

Dat is wel lastig. Wij hebben net een plan van aanpak naar de Kamer gestuurd. Wij hebben dat nog niet eens besproken. Meestal gebeurt dat wel voordat zo'n plan nader wordt uitgewerkt. Ik denk dan ook dat dit zeker nog een halfjaar gaat duren. Wat wij nu hebben, hebben wij de Kamer gestuurd. Nu gaan wij weer verder met de vervolgstappen.

**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**

Het is aan de Kamer, denk ik, om ervoor te zorgen dat wij dit plan snel met u kunnen bespreken.

**Minister Schippers:**

Dat zou aardig zijn. Tenzij u zegt: geweldig, daarover hoeven wij niks meer te wisselen. Dat kan natuurlijk ook!

**Mevrouw Pia Dijkstra (D66):**

Dat lijkt mij niet.

**De voorzitter:**

Dat zien wij dan wel weer. De minister vervolgt haar betoog.

**Minister Schippers:**

Het klopt dat gewacht moet worden op de totstandkoming van een gedelegeerde handeling ten aanzien van de veiligheidskenmerken. Als de gedelegeerde handeling gereed is, moet die binnen drie jaar geïmplementeerd worden. Het mag dus ook eerder.

De geneesmiddelenmarkt is een wereldwijde markt. Dus is het niet efficiënt om als Nederland alleen een barcodering in te voeren. Eerder heb ik al aangegeven dat wij aansluiten bij de Europese ontwikkelingen op dit terrein. Afgelopen februari heb ik daarover gesproken met Eurocommissaris Borg. Het aanbrengen van veiligheidskenmerken op alle geneesmiddelen is niet proportioneel. Dat hebben wij net al besproken. De Eurocommissaris was vrij optimistisch over het tempo dat gemaakt zou kunnen worden. Ik weet niet of ik zijn optimisme moet delen, maar ik kan de Kamer in ieder geval toezeggen dat wij aansluiten bij Europa. Wij gaan dit niet apart doen. Dat is in de geneesmiddelenmarkt sowieso ongebruikelijk. Wij hebben immers Europese regelgeving. Zodra er besluiten zijn genomen in de gedele-

geerde handeling, zullen wij niet dralen om een en ander snel te implementeren in Nederland, nadat iedereen het geaccordeerd heeft.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Ik heb de minister gevraagd of zij de ambitie heeft om op dit vlak koploper te zijn. Zij zegt dat zij dit snel wil gaan doen. Ik wil even verifiëren of de ambitie inderdaad zo hoog is als ik graag zou willen.

Minister **Schippers**:

Zodra Europa dat heeft vastgesteld en gekozen heeft voor een methode — ik heb net aangegeven welke keuzes er allemaal zijn — zullen wij zeker niet dralen om het te implementeren. Ik ben beslist gemotiveerd om ervoor te zorgen dat de regeldruk en de administratieve lasten in de gedelegeerde handelingen beperkt blijven. Wij zijn betrokken bij de totstandkoming van deze regels. Dit is een van de belangrijkste aandachtspunten, naast de doelstelling uiteraard.

Is er voldoende borging om namaakgeneesmiddelen uit de groothandel te houden? Deze implementatie is erop gericht om de hele distributieketen, van grondstofleverancier tot en met de apotheek, helemaal dicht te timmeren. De heer Kuzu vroeg of het voldoende geborgd is dat het systeem sluitend is. Dat denken wij wel, want anders zouden we het aanvullen.

Er is een vraag gesteld over het terugleveren van niet-gebruikte geneesmiddelen. Dat is een heel belangrijk aandachtspunt in de agenda voor het tegengaan van verspilling. In de Sint Maartenskliniek zijn inmiddels de eerste uitgiften gedaan met ingesalde en van temperatuurmonitoringschip voorziene geneesmiddelen. De eerste bevindingen zijn positief. Met name de patiënten zijn blij verrast dat er daadwerkelijk iets gedaan wordt aan de verspilling van geneesmiddelen. In oktober volgt de roll out — vroeger rolden we iets uit, maar tegenwoordig heet het een roll out — over alle deelnemende apotheekhoudenden. Dat zijn acht poliklinische en drie openbare apothekers. We krijgen positieve steun, ook financieel, van farmabedrijven en van verzekeraars, met name van ONVZ. Ik ben zeer gemotiveerd om dit te doen. Ik zeg toe dat wij tegelijk kijken of er juridische belemmeringen zijn en, zo ja, hoe ingewikkeld die zijn. Wij wachten daar niet mee tot de pilot is afgelopen.

De **voorzitter**:

Zullen we van "roll out" "de verdere aanpak van" maken?

Minister **Schippers**:

Uitrollen is inderdaad ook zo wat.

De **voorzitter**:

"De verdere aanpak van" dus.

Minister **Schippers**:

Of "het verder uitzetten van".

Voorzitter. Ik ben het helemaal met de heer Kuzu eens dat we moeten inzetten op voorlichting. Het bewustzijn van de gevaren is ontzettend laag. Het is dus van groot belang om het publiek te wijzen op de gevaren van het bestellen van medicijnen via internet. In de afgelopen jaren is daarom in twee campagnes sterk ingezet op het wijzen op de gevaren van de aankoop van geneesmiddelen via internet. Een van de campagnes vindt plaats via de website internetpillen.nl. Dat is een fictieve internetwinkel. Klanten worden tijdens het bestelproces onderbroken om hen te wijzen op de gevaren van het kopen van medicijnen via internet. Binnenkort verschijnt er een nieuwe versie van deze website.

Er is gevraagd wat de gevolgen zijn van het niet of te laat implementeren van deze richtlijn. De deadline voor implementatie van deze richtlijn is verstreken op 2 januari 2013. Aan de Europese Commissie hebben we gemeld dat de implementatie naar verwachting eind 2013 gereed is. Als we dat niet halen, zal de Europese Commissie naar verwachting Nederland voor het Europees Hof van Justitie dagen. Het Hof kan dan een dwangsom opleggen van minimaal €4.400 per dag gedurende de overschrijding van de termijn, te rekenen vanaf 2 januari 2013. Dat is per jaar minimaal 1,6 miljoen. Daarnaast is het mogelijk dat het Hof aan Nederland een eenmalige boete oplegt van minimaal 3,6 miljoen euro.

De heer **Anne Mulder** (VVD):

Ik dank de minister ervoor dat we nu weten wat de straf is als we deze richtlijn niet uitvoeren. Is de minister het met de VVD eens dat we kunnen constateren dat het probleem van vervalste geneesmiddelen in de legale keten er eigenlijk niet is en dat deze richtlijn, en daarmee dit wetsvoorstel, overbodig is?

Minister **Schippers**:

Het gebeurt niet vaak dat de wetgever ergens op vooruitloopt, maar ik kan zeggen dat de wetgever hier vooruitloopt op de risico's die we in de toekomst zien. Het zou simpeler kunnen. Op de vraag of ik het simpeler zou doen als ik het kon overdoen, is het antwoord ja. Dat is echter eenvoudigweg niet meer mogelijk omdat het is uitgewerkt zoals het er ligt. Vind ik het daarom verkeerd om het te implementeren? Nee. Het gaat wel over geneesmiddelen. Geneesmiddelen hebben ernstige bijwerkingen. Ik vind het van groot belang dat we het legale circuit schoonhouden. Bij het illegale circuit moeten we bestrijden en goede voorlichting geven, maar het legale circuit moeten we veiligstellen. Er zijn inderdaad niet veel incidenten, maar ik verwacht dat in de toekomst het risico daarop toeneemt. Dan zijn we dat voor geweest.

De **voorzitter**:

Daarmee is de minister gekomen aan het eind van de beantwoording. Ik constateer dat er behoefte is aan een tweede termijn.

□

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):

Voorzitter. Ik bedank de minister ervoor dat zij heel duidelijk heeft aangegeven dat zij er echt voor staat om de lastendruk door deze regelgeving niet te laten toenemen. Ik merk wel

op dat er klaarblijkelijk een meningsverschil is tussen het kabinet en Actal over de invulling van hun rol. Op de site van Actal staat dat er adviezen worden gegeven over de voorgenomen wet- en regelgeving. Ik zie daar toch wel een verschil van opvatting.

Met betrekking tot de aanpak van illegale geneesmiddelen en de illegale handel, is mijn vraag wat de minister verwacht van haar partner, de minister van Veiligheid en Justitie. Die vraag heb ik in eerste termijn ook gesteld. Geeft de minister van Veiligheid en Justitie hieraan voldoende prioriteit? Hoe loopt zij samen met hem op bij dit belangrijke onderwerp? Het gaat erom dat de drugsriminaliteit steeds meer wordt verplaatst naar de handel in illegale geneesmiddelen. Dat wordt ook wel het nieuwe walhalla genoemd.

Ik heb de minister twee dingen horen zeggen. Zij zei tegen mevrouw Dijkstra dat zij concrete doelen stelt voor de illegale handel in geneesmiddelen. Zij gaat deze registreren en een keurmerk invoeren. Zij gaat dat nader uitvoeren. Tegen mij zei zij echter dat zij bij de opsporing niet met concrete doelstellingen kan komen, omdat zij geen zicht heeft op en geen zeggenschap over het sluiten van bijvoorbeeld internetsites in andere landen, en dat zij daarvoor afhankelijk is van de internationale gemeenschap. Volgens het CDA moeten grenzen niet de oorzaak zijn dat de minister haar werk niet goed kan doen. Zij moet krachtig, met de internationale gemeenschap, doelen kunnen stellen. Ik heb het idee dat onze opvattingen niet ver uiteenlopen, maar ik dien toch de volgende motie in, om de reactie van de minister nog wat scherper te krijgen.

---

#### Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat de verkoop via het internet van illegale geneesmiddelen en medische hulpmiddelen steeds omvangrijker wordt;

constaterende dat hieraan een aanzienlijk gezondheidsrisico verbonden is;

van mening dat een effectieve aanpak staat of valt met samenwerking van ten minste het ministerie van VWS, V en J, douane, IGZ, FIOD, Openbaar Ministerie en politie;

verzoekt de regering, in aanvulling op de beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen concrete doelstellingen op het gebied van opsporing te formuleren om illegale handel van medicijnen en medische hulpmiddelen via het internet te laten dalen en de Kamer hierover te informeren,

en gaat over tot de orde van de dag.

#### De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door de leden Bruins Slot en Pia Dijkstra. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 8 (33599).

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):

Verder verzoek ik de minister nog om een antwoord op mijn vraag over de medische zelftests die op internet worden verkocht. Wat wil zij daaraan doen, gezien de risico's?



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Allereerst wil ik nog even stilstaan bij het amendement dat de SP-fractie heeft ingediend. Het is zonneklaar dat dit amendement niet behelst dat er via internet geen geneesmiddelen mogen worden verkocht. Wij zijn er niet tegen dat je via internet middelen kunt bestellen. Wat zeggen wij? Het mag alleen via een apotheker. De persoon die de middelen koopt, moet de apotheker één keer fysiek hebben ontmoet. Dat is een belangrijke toevoeging; om te kijken wat de gezondheidsstatus is van die persoon en welke middelen wel of niet mogelijk zijn voor die persoon. Die begrenzing brengen wij aan. Deze leidt er de facto toe dat het alleen op nationale schaal kan. Het wordt via internet aangeboden, maar achter dat internetscherm zit een organisatie met een standplaats in Nederland, bijvoorbeeld een apotheek die dat levert. Dat is wat wij voorstellen. Ik vraag de minister om te erkennen dat het een politieke keuze is of wij dat zo organiseren of niet. Wij kunnen van mening verschillen over de vraag of het wenselijk is — dat is aan iedere partij — maar de vraag is of het een uitvoerbare zaak is als wij dat met ons allen zouden willen. Graag krijg ik hierop een reactie.

De minister zegt: het zijn illegale sites, dus daarmee regelt u niets, mijnheer Van Gerven. Je regelt daarmee wel iets, want je kunt dan zeggen: als u via internet pillen koopt, moet dat via een apotheker. Als dat idee bij mensen postvat, kan dat er toch aan bijdragen om het illegale circuit het land uit te krijgen. Om het aanschouwelijk te maken, maak ik de vergelijking met kinderporno. Wij weten dat dat niet kan. Zodra dat op internet verschijnt en je erachterheen gaat, weet je dat je in overtreding bent. Als je medicijnen koopt via een site die niet loopt via een Nederlandse apotheek of apotheekorganisatie, weet je dat je in overtreding bent. Als je toch iets koopt, is de kans heel groot dat het fout zit. Ik denk dat dit helpt en dat dit het toezicht vergemakkelijkt, want je kunt duidelijker zeggen wat wel en niet mag. Graag krijg ik nog een reactie op deze bespiegeling.

Tot slot kom ik op de discussie over Medicrime. Ik wil het kabinet een aansporing meegeven, dus ik dien de volgende motie in.

---

#### Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat de regering onvoldoende prioriteit geeft aan de ondertekening van het Medicrime-verdrag;

overwegende dat dit verdrag een belangrijke bijdrage kan leveren aan de bestrijding van vervalste geneesmiddelen, ook in internationaal verband;

verzoekt de regering, het Medicrime-verdrag zo spoedig mogelijk te ondertekenen,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 9 (33599).

Mevrouw Dijkstra ziet af van een tweede termijn. Het woord is aan de heer Kuzu.

**De heer Kuzu (PvdA):**

Voorzitter. Ik dank de minister voor haar antwoorden in eerste termijn, met name op het punt van de verspilling van medicijnen en het wegnemen van eventuele juridische belemmeringen. Dat is uitstekend. Ik wil nog als aandachtspunt meegeven dat wij er alles aan moeten doen om ervoor te zorgen dat bij apothekers en zorgverzekeraars een prikkel wordt neergelegd om mee te werken aan het project. De minister gaf aan dat de NVZ er enthousiast over is, maar er zijn meer zorgverzekeraars in het land. Het zou goed zijn als zij er allemaal achter zouden staan.

Verder is de PvdA-fractie het van harte met de minister eens dat voorlichting erg belangrijk is. Door de internetcampagne zijn er 161.500 pillen — dit zeg ik tegen de heer Van Gerven, die dat naïef vindt — uit de markt gehouden. Ik heb er geen woorden voor dat je het bezoek van 18.000 mensen aan zo'n website wegzet als naïef.

Ik dien de volgende motie in.

---

Motie

---

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat een goed begrip bij de gebruiker van geneesmiddelen van de veiligheidskenmerken en de risico's van de verkoop op afstand een essentieel onderdeel is van verantwoord geneesmiddelengebruik,

verzoekt de regering, de Kamer uiterlijk drie maanden na vaststelling van de gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen een plan van aanpak toe te sturen betreffende een voorlichtingscampagne over de verschillende veiligheidskenmerken die valse geneesmiddelen onderscheiden van niet-vervalste geneesmiddelen, de risico's van het kopen van geneesmiddelen buiten het reguliere kanaal en de relatie tussen voorschrijver, verstrekker en gebruiker van geneesmiddelen,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:**

Deze motie is voorgesteld door de leden Kuzu en Bruins Slot. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 10 (33599).

De heer Mulder ziet ook af van een tweede termijn. Ik schors de vergadering tot de minister alle moties heeft.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

**Minister Schippers:**

Mevrouw Bruins Slot heeft gevraagd naar de rol van Veiligheid en Justitie. De samenwerking met Veiligheid en Justitie en de opsporingsorganisaties verloopt goed. Zij treden adequaat op en wij werken goed samen.

Mevrouw Bruins Slot vraagt de regering in de motie op stuk nr. 8 om concrete doelstellingen te formuleren. Het punt is dat het stellen van kwantitatieve doelstellingen voor het sluiten van websites niet goed mogelijk is. Wij gaan ze wel zo veel mogelijk aanpakken. Ik heb de Kamer in juli een plan van aanpak gestuurd. De Kamer kan stilzwijgend zeggen dat het een prima plan van aanpak is. Dan werken we daar gewoon lekker aan door. Als het plan van aanpak de goedkeuring van de Kamer kan wegdragen, is het eigenlijk de bedoeling dat wij het verder uitwerken, inclusief het formuleren van zo concreet mogelijke doelstellingen. Ik wil het oordeel van de motie op stuk nr. 8 derhalve aan de Kamer laten. Kwantitatieve doelstellingen zullen moeilijk zijn, maar kwalitatieve doelstellingen kunnen natuurlijk wel geformuleerd worden. Ik zou zeggen: laten we debatteren over het plan van aanpak.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Ik heb nog een feitelijke vraag. De minister heeft het steeds over een plan van aanpak. Daar bedoelt ze toch de beleidsagenda mee?

**Minister Schippers:**

Ja, die heb ik op 5 juli aan de Kamer gestuurd.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Die staat nu gewoon op de agenda. Die wordt nu dus besproken.

**Minister Schippers:**

Oké, dan hebben we de beleidsagenda na dit debat besproken en kunnen we die verder uitwerken. Dan wil ik toch het oordeel over de motie aan de Kamer laten.

**Mevrouw Bruins Slot (CDA):**

Ik wil nog even iets ter toelichting zeggen. We wilden het op dit moment combineren gezien de haast die erachter zit. Wij hebben het nu op de agenda gezet om de minister in ieder geval ook de benodigde spoed te laten betrachten.

**Minister Schippers:**

Mooi.

Ik kom te spreken over de medische zelftest. De inspectie geeft op de IGZ-website voorlichting over deze test. Er wordt aangesloten bij de bestaande platforms, bijvoorbeeld voor mensen die overwegen een soa-test te kopen.

Het amendement op stuk nr. 7 van de heer Van Gerven voorziet erin dat apotheken een patiënt fysiek moeten hebben ontmoet. Dit betekent een aanscherping ten opzichte van de internetapotheken die het juist heel netjes doen. Het probleem zit niet bij de internetapotheken, maar in het illegale circuit. Ik handhaaf derhalve mijn oordeel dat met het amendement op stuk nr. 7 dit probleem niet opgelost wordt. De heer Van Gerven vraagt of het amendement uitvoerbaar is. Ja, het is uitvoerbaar, maar het is ook onwenselijk. Het houdt ook innovaties tegen. Ik handhaaf derhalve mijn oordeel over het amendement op stuk nr. 7.

De heer Van Gerven heeft een motie op stuk nr. 9 over Medicrime ingediend. Ik wil het oordeel over deze motie aan de Kamer laten. Ter geruststelling: de Nederlandse wetgeving voldoet al aan de eisen die het Medicrime-verdrag stelt. Ik heb al aangegeven dat ik mijn collega's ook op hun prioriteiten zal aanspreken. Ik verwacht dat dit binnen een jaar geratificeerd zal kunnen zijn. Het punt is dat Nederland al aan de eisen van het Medicrime-verdrag voldoet. Ik laat het oordeel over de motie op stuk nr. 9 echter aan de Kamer.

De heer Kuzu vindt het goed dat ik aan de eventuele juridische belemmeringen werk, maar dat de prikkel bij de verzekeraars en de apothekers moet liggen. Die moeten erachter staan. Wij hebben een verspillingsagenda. In die agenda hebben we verschillende poten. De geneesmiddelen zitten in één van die poten. Daar zit de hele keten. De keten onderstreept dit. Daar zitten de verzekeraars, daar zitten de apothekers, daar zit iedereen in. De keten onderstreept dat dit leidt tot een enorme ergernis bij mensen. Ik kan me dat goed voorstellen, want ik voel die ergernis zelf ook. Het is toch doodzonde. Men is dus zeer gemotiveerd om hieraan te werken. Ik noemde de ONVZ omdat die toevallig bij de pilot betrokken is, maar daarmee wilde ik de andere niets tekortdoen.

In de motie op stuk nr. 10 wordt de regering verzocht, uiterlijk drie maanden na vaststelling een plan van aanpak te sturen. Ik wil het oordeel over deze motie aan de Kamer laten. Ik wil opmerken dat deze motie ondersteuning van het beleid is.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

**De voorzitter:**

Hiermee zijn wij gekomen aan het eind van de beantwoording in tweede termijn en dus ook aan het eind van dit debat. Ik dank de minister voor haar komst en voor de gegeven antwoorden. Wij gaan dinsdag stemmen over het amendement, de ingediende moties en het wetsvoorstel.