

Vergaderjaar 2022–2023

36 002

Wijziging van een aantal wetten op het terrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verzamelwet VWS 2022)

Nr. 20

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 januari 2023

Met deze brief kom ik tegemoet aan twee toezeggingen die ik heb gedaan tijdens het plenaire debat over het voorstel voor de Verzamelwet VWS 2022, dat is gehouden op 18 januari 2023 (Handelingen II 2022/23, nr. 41, Verzamelwet Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Kamerstuk 36 002)). Het betreft de toezeggingen:

- Om een schriftelijke toelichting te geven op de appreciatie van het amendement van het lid Van den Berg over magistraal bereiden.¹ Hierbij ga ik in op de strijd met de Europese richtlijn en enkele (eerste) inhoudelijke zorgen die het huidige amendement bij mij oproept (I.).
- Het delen van een lijst UAD-geneesmiddelen (II).

Daarnaast maak ik graag gebruik van de gelegenheid om onderzoeksresultaten over het gebruik van zelfzorgmiddelen met u te delen die ik zeer recent heb ontvangen (III).

I. Amendement magistraal bereiden

Het door lid Van den Berg (CDA) ingediende amendement beoogt, kortgezegd, om het mogelijk te maken dat magistraal bereiden door apotheken uitbesteed kan worden aan andere apotheken én aan entiteiten met een fabrikantenvergunning.

In Nederland is de toegang voor patiënten tot apotheekbereidingen op dit moment op twee manieren geborgd.

- De mogelijkheid van *magistraal bereiden*. Hierbij levert de bereidende apotheek direct aan diens (eigen) patiënt. Dit is verankerd in de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet, gebaseerd op de ruimte die de Europese richtlijn 2001/83 (hierna: de richtlijn) biedt in artikel 3.

¹ Kamerstuk 36 002, nr. 15.

Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet daarbij gaan om kleine aantallen.²

- De mogelijkheid van *het doorleveren van bereidingen*, van de ene apotheek naar de andere apotheek. Deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens (eigen) patiënt. Omdat niet iedere apotheek alle geneesmiddelen kan of wil bereiden is er in bepaalde gevallen behoefte aan bereidingen die door een andere apotheek worden gemaakt. Hiervoor is er gedoogbeleid, wat doorleveren onder voorwaarden in Nederland mogelijk maakt.³ Zo wordt toch toegang gecreëerd voor de patiënt. Het gaat bij doorgeleverde bereidingen om grotere hoeveelheden dan in het geval van magistrale bereidingen. Een belangrijk verschil met magistrale bereiden is dat dit alleen wordt gedoogd als er geen passend geregistreerd alternatief is.

Europese richtlijn

Het ingediende amendement staat op gespannen voet met de Europese Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG, hierna: richtlijn). Het primaire uitgangspunt daarvan is dat geneesmiddelen een handelsvergunning hebben. In de toelichting op het voornoemde amendement staat dat magistrale bereiding onder de uitzondering van artikel 3 punt 1 en 2 valt en dat de richtlijn dan niet van toepassing is. Echter moet er dan wel aan de in dit artikel opgenomen voorwaarden worden voldaan.

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing op:

Punt 1: geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;

Punt 2: geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten.

Kortgezegd moet er dus onder andere sprake zijn van een bereiding «in de apotheek», dat «voor een bepaalde patiënt word[t] bereid» en «voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd». Deze voorwaarden zijn meerdere keren bevestigd in de jurisprudentie, ook in jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie.⁴

Als ik het amendement aan deze voorwaarden toets, voldoet het niet aan de volgende elementen.

- in de apotheek», omdat de ruimte ook geboden wordt aan het «uitbesteden» van het bereiden aan een entiteit met een fabrikantenvergunning;
- «rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek», omdat er wordt bereid voor een patiënt van een andere apotheek.

Met dit amendement wordt een nieuw wettelijk begrip geïntroduceerd, te weten uitbesteden, dat op dit moment nog niet bestaat in de Europese en Nederlandse geneesmiddelenregelgeving. Dit begrip zou in ieder geval

² Kamerstuk 29 477, nr. 569.

³ Circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl).

⁴ Abcur arrest C-544/13 en C-545/13, zie onder andere rechtsoverwegingen 59 en 66; Rechtbank Den Haag ECLI:NL:RBDHA:2022:6830.

nader uitgewerkt moeten worden, op een wijze die tegelijkertijd zou passen binnen de ruimte die de richtlijn biedt en het huidige wettelijke stelsel.

Geconcludeerd wordt dat de artikelen 3 punt 1 en 2 van de richtlijn niet kunnen dienen als basis voor het voorgestelde amendement in deze vorm.

De omstandigheid dat een ander land, in dit geval België, binnen diens stelsel nationale regelgeving heeft ontwikkeld en dat hier (vooralsnog) geen Europese inbreukprocedure is gestart, is op zichzelf geen onderbouwing dat er dus *geen* strijd is met het Europese recht. Nederland heeft als lidstaat een eigenstandige verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de nationale wet- en regelgeving in lijn is met het Europese recht en moet hier ook verantwoording over kunnen afleggen. Dit vraagt dus om een eigen *inhoudelijke* beoordeling, waarbij rekening wordt gehouden met de geldende Europese kaders en de jurisprudentie.

Voor de volledigheid noem ik dat in de toelichting van voornoemd amendement wordt gesproken over het, met dit amendement, laten vervallen van de eis voor apothekers om een bereidingsruimte te hebben. Deze eis is echter jaren geleden al vervallen.

Inhoudelijke vraagstukken

Naast bovenstaand punt schets ik hieronder een aantal zorgen van inhoudelijke aard. Hierbij benadruk ik dat dit, gezien de korte periode waarin deze brief tot stand is gekomen, slechts *eerste observaties* betreft en er mogelijk meer vraagstukken en potentiële (neven)effecten zijn die nu niet of niet volledig in beeld zijn.

Zoals aangegeven is de term «uitbesteden» een niet bestaand juridisch begrip in de Europese en nationale regelgeving. Deze term zou nader gedefinieerd en uitgewerkt moeten worden, zodat duidelijk is voor partijen wat dit betekent, ook voor de onderlinge verantwoordelijkheidsverdeling.

Daarnaast heeft de richtlijn, zoals aangegeven, de gecreëerde uitzonderingspositie altijd voorbehouden aan apotheken. Het amendement wijzigt dit, door ook entiteiten met een fabrikantenvergunning in staat te stellen om gebruik te maken van (delen van) de uitzonderingspositie van magistraal bereiden. Hierbij merk ik voor de volledigheid op dat een entiteit met een *fabrikantenvergunning* ook iets anders is dan een *handelsvergunninghouder* waarover het Belgische recht spreekt (een fabrikant is gerechtigd geneesmiddelen te maken, een handelsvergunninghouder is degene die gerechtigd is het betreffende geneesmiddel

waarvoor de vergunning (ook wel: registratie) is afgegeven door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, op de markt te brengen).⁵

Daarnaast lijkt het erop dat wordt toegestaan dat de apotheek groothandelsactiviteiten verricht zonder daarvoor een groothandelsvergunning te hoeven aanvragen.⁶ Dit alles kan onder andere het speelveld, en de positie van verschillende partijen hierin, doen veranderen op een manier die ik niet kan overzien en waarvan ik mij afvraag hoe dat in verhouding staat tot het systeem van de richtlijn en andere toepasselijke Europees-rechtelijke kaders.

Ten slotte kan ik niet garanderen dat met de voorgestelde wijzigingen – vanwege de aanvullende vragen die het ook oproept – de kwaliteit en veiligheid van bereidingen voldoende geborgd is, evenals de geneesmiddelenbewaking.

Dit amendement bevat daarmee niet slechts technische en/of kleine aanpassingen aan de Geneesmiddelenwet, maar wezenlijke wijzigingen. Het gaat om wijzigingen in de verhoudingen tussen actoren, waaronder wie mag bereiden en onder welke voorwaarden. Ook gaat het om potentiële wijzigingen in welke kaders op welk moment van toepassing zijn. Zoals in welke situatie moet voor het op de markt brengen van een geneesmiddel een handelsvergunning aangevraagd worden en in welke situatie is daarop een uitzondering mogelijk; en daarmee samenhangend voor welke geneesmiddelen moet bijvoorbeeld een geneesmiddelenbewakingssysteem opgezet zijn.⁷

Het is belangrijk dat bij dergelijke wijzigingen de potentiële (neven)effecten duidelijk vooraf in kaart zijn gebracht en zijn gewogen, en dat het veld wordt geconsulteerd. Een dergelijke analyse, afweging en consultatie ontbreekt, ook in de toelichting van het amendement. Ik vrees dat als het huidige amendement in deze vorm wordt aangenomen het veel vragen en verwarring zal oproepen en handhavingsverzoeken en rechtszaken zal uitlokken.

Zoals aangegeven is er op dit moment reeds gedoogbeleid rondom het doorleveren van geneesmiddelen, om zo ook onder voorwaarden al te kunnen voldoen aan de behoeften van patiënten aan bepaalde geneesmiddelen die niet bereid worden door hun eigen apotheek. Ik ben met IGJ al aan het verkennen of de huidige kaders hieromtrent nog wenselijk en passend zijn en over eventuele wijzigingen moet het veld zorgvuldig

⁵ Artikel 1, eerste lid, onderdeel mm van de Geneesmiddelenwet luidt: *fabrikant*: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 vergunning is verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen en het afleveren of uitvoeren van door hem bereide of ingevoerde geneesmiddelen.

Artikel 18, eerste en derde lid, van de Geneesmiddelenwet luidt voor zover relevant:

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. (...)

3. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen omvat tevens een vergunning voor het afleveren en uitvoeren van zelf bereide of ingevoerde geneesmiddelen.

⁶ Artikel 1, eerste lid, onderdeel nn, van de Geneesmiddelenwet luidt: *groothandelaar*: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel in geneesmiddelen.

⁷ Artikel 1, eerste lid, onderdeel ww, van de Geneesmiddelenwet luidt: *geneesmiddelenbewaking*: het geheel van werkzaamheden gericht op het identificeren, beoordelen en voorkomen van bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, alsmede de aanpak van aangrenzende aan geneesmiddelen gerelateerde problemen.

geconsulteerd worden. Ik wil dit zorgvuldige traject voortzetten en hier dan ook niet op vooruit lopen.

Oordeel (samengevat): Vanwege het op gespannen voet staan met de richtlijn en de inhoudelijke aandachtspunten ontraad ik dit amendement. Hierbij onderstreep ik ten slotte dat de Verzamelwet bedoeld is voor «beleidsarme» wetsvoorstellen om verschrijvingen te herstellen, onjuist geworden verwijzingen aan te passen en wetgeving aan te passen aan ontwikkelingen in de jurisprudentie. Het besproken amendement valt mijns inziens, vanwege de wezenlijke wijzigingen en potentiële (neven)effecten van deze wijzigingen, niet in deze categorie.

II. Lijst UAD-geneesmiddelen

Het Lid Westerveld (GroenLinks) heeft gevraagd om een lijst van UAD-geneesmiddelen om inzicht te krijgen in welke middelen dit betreft. In de bijlage treft u een overzicht aan van middelen die in de Geneesmiddeleninformatiebank geregistreerd staan onder de categorie UAD-geneesmiddelen. Ik voeg daar ter extra verduidelijking een globale categorisering van deze middelen aan toe.

III. Onderzoek Informatie bij de aankoop en het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen

Op 19 januari jl. heb ik bijgaand conceptonderzoek over informatie bij de aankoop en het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen ontvangen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Het betreft het tweede deel van een breder onderzoek dat het CBG als opdrachtgever heeft uitgezet bij het Nivel dat gaat over vertrouwen in medicijnen en vaccins. Dit tweede deel van het onderzoek heeft betrekking op de informatie bij de aankoop en het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen.

Het CBG en het Nivel hebben er mee ingestemd dat ik u dit onderzoek alvast toestuur, vooruitlopend op de gebruikelijke procedure voor openbaarmaking van onderzoeken die onder verantwoordelijkheid van het CBG zijn uitgevoerd. De reden voor deze handelwijze is dat ik het belangrijk vind dat u kennis kunt nemen van de inhoud, gezien het debat dat wij op 18 januari jl. gevoerd hebben over het voorstel voor de Verzamelwet VWS 2022.

Ik concludeer uit de resultaten van de peiling dat er geen reden tot zorg is over het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen. Er zijn wel enkele mogelijke verbeterpunten in de informatievoorziening. Hierover ga ik in overleg met het CBG.

Het beeld dat wordt geschetst sluit aan bij de informatie die al bekend is over het gebruik van zelfzorgmiddelen: de meeste mensen kopen hun zelfzorgmiddelen bij de drogist, paracetamol wordt veruit het meeste gebruikt van alle zelfzorgmiddelen, het gebruik is veelal kort (minder dan een week) en voor de meeste mensen is de bijsluiter de belangrijkste bron van informatie.

Het onderzoek laat zien dat deze mensen bij hun aankoop in de meeste gevallen geen extra informatie hebben gekregen, maar daaraan ook geen behoefte hebben. Slechts in zeer enkele gevallen kregen mensen geen informatie, terwijl zij dat wel hadden gewild. Voor informatie over het geneesmiddel lezen de meeste mensen de bijsluiter. Dit is ook de primaire informatiebron over zelfzorggeneesmiddelen.

Uit het conceptonderzoek blijkt dat de meeste mensen de bijsluiter lezen en de informatie daaruit toepassen in hun gebruik van het middel. Hoewel de bijsluiter goed geraadpleegd wordt, is er uiteraard altijd ruimte voor verbetering. In het conceptrapport staat bijvoorbeeld dat de meeste zelfzorgmiddelen kortdurend worden gebruikt zoals paracetamol. Hoewel uit het conceptrapport niet blijkt dat mensen problemen ondervinden naar aanleiding van de gebruiksduur, kan het goed zijn om bij bepaalde middelen extra aandacht te besteden aan de duur van gebruik. Dit is met name het geval daar waar mensen niet het advies van de bijsluiter of van hun zorgverlener volgen en het middel langer gebruiken dan gewenst is. In de slotalinea wordt gerefereerd aan het kennisniveau dat mensen hebben over zelfzorgmiddelen, afkomstig uit een ander onderzoek. Het blijft daarom waardevol dat diverse organisaties, waaronder het CBG, oog hebben voor de informatie in bijsluiters en de presentatie daarvan. In het rapport wordt niet ingegaan op online verkoop. Ik heb in het voornoemde debat al aangegeven ook te willen kijken hoe bij online verkoop van zelfzorggeneesmiddelen informatie wordt verstrekt en waar verbetering mogelijk is.

Ik heb al een eerste contact gehad met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd over het toezicht op de verantwoorde zorg zoals alle drogisten die op basis van de Geneesmiddelenwet geacht worden te verlenen. Dit geldt voor alle soorten winkels waarin de UAD-middelen worden verkocht, hetzij fysiek, hetzij digitaal.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers