

Vergaderjaar 2015–2016

33 578

Eerstelijnszorg

Nr. 31

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 5 juli 2016

Tijdens het AO Eerstelijnszorg van 17 maart 2016 (Kamerstuk 33 578, nr. 24) en het VAO van 21 april 2016 (Handelingen II 2015/16, nr. 80, item 7) heb ik met de Kamer gesproken over de vergunningensystematiek van de apotheehoudend huisarts, zoals vastgelegd in artikel 61 van de Geneesmiddelenwet.

Bij brief van 31 maart 2016 heb ik de Kamer toegezegd vóór het zomerreces met een analyse te komen over mogelijke wijzigingen in dit vergunningensysteem.¹ Verder heb ik tijdens het voortgezet overleg toegezegd het aspect «goodwill» in deze analyse mee te nemen. Met deze brief kom ik deze toezeggingen na.

Op 26 april 2016 heeft de Tweede Kamer een motie aangenomen waarin enkele preciseringen zijn opgenomen ten aanzien van deze analyse.² Deze preciseringen neem ik mee in deze brief.

Samenvatting

Ik heb binnen de wet zeer beperkte mogelijkheden tot beleidsaanpassing. Ik zal bij de beoordeling van aanvragen voor een vergunning tot apotheek houden voor gebieden die vallen in de 3,5 tot 4,5 km regel, naast het criterium van een voldoende voorziening voor het openbaar vervoer, voortaan meewegen of de nabijgelegen apotheek een bezorgdienst heeft of niet.

Uitgangspunt Geneesmiddelenwet: farmaceutische zorg wordt verleend door de apotheker

Het uitgangspunt van de Geneesmiddelenwet is de scheiding tussen voorschrijven van geneesmiddelen (door artsen) en het terhandstellen (door apothekers).

¹ Kamerstuk 33 578, nr. 21.

² Kamerstuk 33 578, nr. 28.

De apotheker is de deskundige zorgverlener op het terrein van farmaceutische patiëntenzorg. Apothekers hebben op dit terrein een specifieke opleiding en ervaring: voor de openbaar apotheker geldt een langdurige opleiding. Die bestaat uit een driejarige bachelor-opleiding en een driejarige master-opleiding, in combinatie met het werken in de praktijk. Daarna volgt twee jaar specialisatie tot openbaar apotheker. De bevoegdheid tot terhandstellen krijgt de apotheker op basis van de Geneesmiddelenwet zodra hij zich bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft laten inschrijven in het register van gevestigde apothekers, of wanneer hij als apotheker werkzaam is in een gevestigde apotheek.

De openbaar apotheker kent de producteigenschappen van geneesmiddelen en waarborgt daardoor de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van het geneesmiddelengebruik. Voor bepaalde patiënten is er sprake van complexe farmaceutische zorg (bijvoorbeeld in het geval van polyfarmacie). In januari 2016 heb ik daarom de titel «openbaar apotheker» aangemerkt als wettelijk erkende specialistentitel op grond van de Wet BIG.³

Huisartsen hebben een meer beperkte farmaceutische opleiding gehad hoewel apotheekhoudende huisartsen uiteraard wel aanvullende opleidingen volgen.

Apotheekhoudend huisarts alleen in uitzonderingsgevallen

Sinds de wetgeving over de uitoefening van de geneeskunst en de «artsenijbereidkunst» van 1865 was het artsenvak verboden geneesmiddelen aan patiënten af te leveren. Bij wijze van uitzondering mocht een arts op het platteland geneesmiddelen aan zijn patiënten terhandstellen indien er geen apotheek in de nabijheid was.

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), uit 1963, kende een vergelijkbare, maar ingewikkelde regeling voor de «apotheekhoudend geneeskundige». Daarbij zijn in de uitvoeringspraktijk nadere criteria ontstaan, die in de rechtspraak zijn bevestigd. Een van die criteria was het zogenoemde kilometercriterium.

Met de komst van de Geneesmiddelenwet, in 2007, is dit kilometercriterium in de wet vastgelegd. Het nemen van besluiten op aanvragen met betrekking tot deze vergunningen is gemandateerd aan het CIBG, een agentschap van het ministerie. Het CIBG wijst het gebied of de deelgebieden aan die onder de vergunning vallen.

Wanneer in een aaneengesloten bewoond gebied de afstand tussen de eerste potentiële patiënt en de dichtstbijzijnde apotheek ten minste 4,5 kilometer is, krijgt de huisarts op zijn verzoek een vergunning om een apotheek te houden voor zijn patiënten in dat gebied. Is deze afstand 3,5 kilometer of kleiner, dan wordt de vergunning geweigerd. Het verlenen respectievelijk het weigeren van de vergunning is in deze gevallen een gebonden beschikking; er is geen wettelijke ruimte voor een andere beslissing. Bij een afstand van meer dan 3,5 en minder dan 4,5 kilometer wordt een vergunning verleend «indien dit in het belang is van de geneesmiddelenvoorziening». Hier is dus sprake van een zekere beoordelingsvrijheid. Staand beleid is dat om te bepalen of vergunningverlening in het belang van de geneesmiddelenvoorziening is, gekeken wordt naar de openbaarvervoervervoorziening en eventueel naar specifieke omstandigheden, zoals lintbebouwing. Ook al is er sprake van beleidsvrijheid, het bestuursorgaan dient altijd de algemene beginselen van behoorlijk bestuur na te leven. Zo zullen in gelijke gevallen dezelfde besluiten genomen moeten worden.

³ Besluit van 4 januari 2016, *Stcrt.* 2016, nr. 1578.

Volgens de laatste telling van het CIBG zijn er thans 608 vergunninghoudende apotheekhoudende huisartsen in Nederland. Daarvan hebben er 428 een hoofdvergunning, en 180 een zogenoemde associatievergunning. Dit laatste houdt in dat in een gedeelde vergunninghoudende praktijk ook de collega-huisarts geneesmiddelen aan patiënten mag verstrekken. De associatievergunning is gekoppeld aan de hoofdvergunning.

Apotheekhoudende huisartsen hebben patiënten aan wie zij wel geneesmiddelen ter hand mogen stellen, en patiënten aan wie zij geen geneesmiddelen ter hand mogen stellen.

De oorzaak hiervan is het geografische aspect van de vergunningverlening. Vergunningverlening vindt plaats per (deel)gebied. Dit zijn de gebieden waar volgens het kilometercriterium geen openbare apotheek in de nabijheid is, of waar voldaan wordt aan het criterium «het belang van de geneesmiddelenvoorziening». Aan patiënten van de apotheekhoudende huisarts die niet in een van de aangewezen deelgebieden wonen, mag de huisarts geen geneesmiddelen verstrekken.

Ik kan mij voorstellen dat patiënten dit als paradoxaal ervaren: je bent patiënt bij een apotheekhoudend huisarts, maar je kunt geen geneesmiddelen meekrijgen en andere patiënten van dezelfde huisarts wel.

Voor veel apotheekhoudende huisartsen in Nederland geldt echter dat zij patiënten hebben aan wie zij wel, resp. aan wie zij niet geneesmiddelen mogen terhandstellen. Dit is inherent aan het uitgangspunt van de wet en aan de systematiek van vergunningverlening voor deelgebieden.

Deze systematiek kan alleen worden aangepast via een beleidswijziging of via een wetswijziging.

Geen fundamentele wetswijziging

Bij een beleidswijziging zou de deelgebiedbenadering moeten worden verlaten en het afstandscriterium slechts eenmaal, namelijk op het aangevraagde gebied als één geheel, worden toegepast. Dit kan leiden tot zeer onwenselijke situaties, omdat het kan betekenen dat voor een uitgestrekt gebied geen vergunning wordt verleend omdat één potentiële patiënt in het gebied te dicht bij een apotheek woont of omdat niet voldaan wordt aan het criterium dat verstreking «in het belang van de geneesmiddelenvoorziening» moet zijn.

Bij een wetswijziging kan bijvoorbeeld worden bepaald dat een apotheekhoudend huisarts aan ál zijn patiënten geneesmiddelen mag afleveren, ook al wonen die bij wijze van spreken naast een openbare apotheek.

Deze benadering tast de kern van de wet aan. Die gaat er immers van uit dat farmaceutische zorg vanuit de openbare apotheek preferent is boven farmaceutische zorgverlening door een arts. Een dergelijke wetswijziging betekent dat we het uitgangspunt van de wet verlaten. Er zal een fundamentele discussie over de beroepscheiding tussen huisarts en apotheker uit volgen. De vraag is of dat aan de orde is.

Uit de bovengenoemde motie Wolbert van 26 april jl. leid ik af dat ook in de Kamer een fundamentele beleidswijziging of een wetswijziging niet opportuun wordt geacht. De motie concentreert zich op het vergunningenbeleid waarbij de afstand meer is dan 3,5 en minder dan 4,5 kilometer. Van belang is daarbij nog te benadrukken dat een patiënt het meest gebaat is bij goede samenwerking in de eerste lijn. Daar zijn in de praktijk ook goede voorbeelden van. Bijvoorbeeld in situaties waar de huisarts en apotheek fysiek in het zelfde pand zijn gehuisvest (bijvoorbeeld in een gezondheidscentrum) of waarbij de apotheek een uitgiftepunt inricht bij de huisarts. Dat is ook de koers die is ingezet in de openbare farmacie waarbij de apotheker meer een integrale plek heeft in de zorgverlening.

Mogelijke oplossingen bij een afstand tussen 3,5 en 4,5 kilometer

Ik heb in samenspraak met het CIBG een analyse laten maken van het huidige vergunningenbeleid tussen de 3,5 en de 4,5 kilometer. Van de 428 hoofdvergunningen voor apotheekhoudende artsen in Nederland zijn er thans 43 vergunningen verleend voor gebieden tussen de 3,5 en de 4,5 kilometer.

In het vergunningenbeleid voor de apotheekhoudend huisarts wordt ter invulling van het criterium «in het belang van de geneesmiddelenvoorziening» tussen de 3,5 en 4,5 kilometer tot op heden hoofdzakelijk gekeken naar de bereikbaarheid per openbaar vervoer. Zo wordt een busverbinding van ten minste eenmaal per uur gezien als voldoende.

Deze benadering kan worden getypeerd als verouderd en niet in alle opzichten patiëntvriendelijk. Niet alle patiënten zijn immers in staat om met het openbaar vervoer te reizen, of kunnen dit binnen de openingstijden van de apotheek. Ook kan de reisduur bezwaarlijk zijn.

Dit heeft mij ertoe gebracht te bezien of op een andere wijze dit ook in de motie Wolbert gesignaleerde knelpunt kan worden opgelost. Een randvoorwaarde daarbij is dat ik binnen de grenzen en de doelstelling van de wet moet blijven.

Ik heb laten onderzoeken welke uitkomsten worden verkregen door wijziging of toevoeging van verschillende criteria in het vergunningenbeleid. Er is gekeken naar een criterium waarbij een aaneengesloten deelgebied weliswaar in 3,5 tot 4,5 km zone valt, maar waar het grootste percentage van de inwoners van dat gebied verder dan 4,5 kilometer van een apotheek woont. Er is ook gekeken naar een criterium waarbij een aaneengesloten deelgebied weliswaar in 3,5 tot 4,5 km regel valt, maar geografisch gezien het grootste deel van dat gebied verder dan 4,5 kilometer van een apotheek af ligt. Verder is gekeken naar een criterium waarbij als het ware afstandscirkels worden getrokken rondom de apotheek.

Wanneer deze criteria worden toegepast op de bestaande 43 vergunningen, de bij die vergunning behorende en omliggende gebieden, dan is de conclusie dat elk criterium leidt tot zeer verschillende en willekeurige uitkomsten in lokale situaties. Verschillen die inhoudelijk niet te rechtvaardigen zijn. Dit komt hoofdzakelijk door de geografische grilligheid van de gebieden waar het om gaat. Dit geldt niet alleen voor de in het Algemeen Overleg genoemde dorpen Annen en Arkel, maar ook voor andere gebieden. Wijziging in criteria kan overigens ook leiden tot mutaties in andere gebieden dan de gebieden van de bestaande 43 vergunningen. Ik acht het niet wenselijk als extra criteria leiden tot allerlei casuïstiek waarbij de uitkomst in lokale situaties heel verschillend kan zijn, zonder dat daarvoor een goede onderbouwing is te geven.

Een manier waarop een eenvormige en heldere uitkomst wordt verkregen, is door voor de gebieden tussen de 3,5 en de 4,5 kilometer altijd een vergunning tot apotheek houden te verlenen aan de arts. Daarvoor zal een wetsaanpassing nodig zijn. Als ik via een aanwijzing het CIBG opdraag om de facto 3,5 km als uitgangspunt te nemen, dan zou dat niet alleen oneigenlijk zijn (ik beperk de ruimte dan niet via de voordeur (wetswijziging) maar via de achterdeur (een aanwijzing)), maar ook grote consequenties hebben voor alle eerder afgewezen vergunningen die tussen de 3,5 en 4,5 km vallen. Met een beroep op rechtsongelijkheid zouden deze allemaal herbeoordeeld moeten worden. Een vergoeding van de schade voor het niet hebben gekregen van deze vergunning sluit ik niet uit. Het zou ook de eerdere keuze voor het farmaceutisch zorgverlenerschap van de apotheker ondermijnen. Deze variant is derhalve geen begaanbare weg.

Binnen de huidige wettelijke kaders heb ik gezien op welke andere wijze voorzien kan worden in de situaties zoals genoemd in de motie Wolbert (deelgebieden tussen de 3,5 en de 4,5 kilometer).

De meeste apotheken hebben een bezorgdienst. Dat is een klantvriendelijke, extra service, waarbij de apotheker nog altijd de verantwoordelijkheid heeft voor de te leveren farmaceutische zorg. Veel patiënten vinden het prettig als hun (herhaal)medicatie wordt thuisbezorgd. Voor het bezorgen van een geneesmiddel kan de apotheker niet een (apart) tarief in rekening brengen bij de patiënt. Het bezorgen maakt onderdeel uit van de terhandstelling.

Ik ben voornemens om bij de beoordeling van aanvragen voor een vergunning tot apotheek houden voortaan, naast het criterium van een voldoende voorziening voor het openbaar vervoer, mee te wegen of de nabijgelegen apotheek een bezorgdienst heeft of niet. Indien de apotheek geen effectieve, dagelijkse bezorgdienst heeft of op wil starten, zal aan de huisarts een vergunning tot apotheek houden worden verleend. Een bezorgdienst doet niets af aan de te leveren farmaceutische zorg door de apotheker. De apotheker checkt uit eigen beweging en standaard bij elk recept of de voorgeschreven medicatie de juiste medicatie is voor de desbetreffende patiënt, gelet op de indicatie, contra-indicaties, interacties en bijwerkingen.

Dit beleid zal ik toepassen op nieuwe aanvragen voor een apotheekvergunning en op aanvragen waarbij een bestaande vergunnings situatie moet worden herbeoordeeld. Ik meen dat hiermee binnen de wettelijke mogelijkheden het patiëntenbelang het best is gediend.

Goodwill

Ik heb tijdens het VAO toegezegd het aspect «goodwill» in deze analyse mee te nemen. Bij overname van de huisartsenpraktijk is het gebruikelijk dat de overdragende arts voor het apotheekdeel een overnamesom vraagt aan de overnemende arts. Het is mogelijk dat na het verlenen van een apotheekvergunning aan een huisarts een openbare apotheker zich op een kleine afstand van het vergunde gebied vestigt. Het CIBG gaat dan niet ambtshalve over tot onderzoek en tot intrekking van de apotheekvergunning. Dit gebeurt alleen als de nieuwe apotheker, als belanghebbende, zou verzoeken om (gedeeltelijke) intrekking van de apotheekvergunning. Dan moet het CIBG de omstandigheden opnieuw en volledig toetsen aan de wet en in voorkomende gevallen de vergunning intrekken.⁴ De komst van een openbare apotheker kan daarom invloed hebben op de te verwachte omzet van een apotheekhoudende huisarts en daarmee op een eventuele overnamesom. Dit betreft een gevolg van het wettelijke uitgangspunt dat het primaat van de farmaceutische zorg bij de apotheker is neergelegd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

⁴ Zie hiervoor ook mijn antwoorden op desbetreffende Kamervragen van 11 november 2015, Aangangsels Handelingen 2015/16, nr. 555.