



Aan

Minister VWS

Deadline: 23-01-2023

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

nota

(ter beslissing) Kamerbrief naar aanleiding van toezeggingen plenaire debat
Verzamelwet 18 januari 2023

dGMT

WJZ

DGCZ

Datum Document
20 januari 2023

Kenmerk
3502482-1042598-GMT

Bijlage(n)
3

1. Aanleiding

In het debat over de Verzamelwet VWS 2022 op 18 januari jl. heeft u een brief toegezegd waarin u de onderbouwing waarom u een amendement van het lid Van den Berg (CDA) over magistrale bereidingen ontraadt zo snel mogelijk op schrift te zetten (I). Daarnaast sluiten we een lijst bij van alle middelen in de Geneesmiddeleninformatiebank met de afleverstatus UAD op verzoek van het lid Westerveld (GL) (II).

Op donderdagmiddag 19 januari werden wij ambtelijk geïnformeerd over het conceptrapport van een (deel)onderzoek naar informatie over zelfzorgmiddelen dat in opdracht van het CBG wordt uitgevoerd door het Nivel. Gezien het debat over de Verzamelwet deze week en de stemmingen volgende week stellen wij voor dit onderzoek nog deze week naar de Tweede Kamer te sturen (III).

2. Geadviseerd besluit

Ik verzoek u akkoord te gaan met het verzenden van bijgaande brief aan de Tweede Kamer.

U heeft toegezegd de brief zo snel mogelijk te verzenden. Het streven is de brief in de Tweede Kamer te hebben voordat de stemmingen over het wetsvoorstel en bijbehorende amendementen plaatsvindt. De stemming is vooralsnog voorzien op dinsdag 24 januari 2023.

3. Kernpunten

I Bereidingen

De Verzamelwet VWS 2022 bevat onder meer een aantal wijzigingen van de



Geneesmiddelenwet. Woensdag 18 januari jl. heeft een plenair debat over het wetsvoorstel plaatsgevonden.

Het Kamerlid Van den Berg heeft een amendement ingediend (36002, nr. 15.) waarmee wordt beoogd de mogelijkheden magistraal te bereiden uit te breiden door bereidingen 'uit te besteden' aan andere apothekers of aan entiteiten met een fabrikantenvergunning (zie bijlage). U heeft dit amendement ontraden in verband met inhoudelijke bezwaren en strijd met het Europees recht. Lid Van den Berg refereerde aan België en dat in de Belgische Wet op de Geneesmiddelen een bepaling is opgenomen waarmee het 'uitbesteden' van magistraal bereiden mogelijk is gemaakt en dat daarover geen inbreukprocedure is gestart. Lid Van den Berg is van mening dat er daarom geen sprake is van strijd met het Europees recht. In het debat heeft u toegezegd de redenen waarom u het amendement ontraadt zo snel mogelijk op schrift te zetten. Met bijgaande brief voldoet u aan die toezegging.

De brief gaat eerst in op de twee manieren waarop in Nederland geneesmiddelenbereidingen op dit moment zijn gereguleerd: als magistrale bereidingen door de apotheker, en als gedoogde 'doorgeleverde bereidingen' van zogenaamde bereidende apotheken, voor de gevallen waarin er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar is. Vervolgens wordt beknopt weergegeven waarom u het amendement in strijd acht met de concrete bepalingen uit de Europese geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG) waarnaar het amendement refereert als juridische basis. Daarnaast benoemt u een aantal inhoudelijke bezwaren en uitzoekpunten, die nadrukkelijk niet uitpuittend zijn, mede gezien de korte tijd waarin deze brief tot stand is gekomen. Deze punten schetsen wel dat de potentiële gevolgen van het aannemen van dit amendement groot zijn. Het is uit de toelichting bij het amendement niet duidelijk of alle mogelijke (neven)effecten daadwerkelijk bekend en beoogd zijn bij en door de indiener. In de brief memoreert u aan de reeds lopende verkenning samen met IGJ, van de kaders van het gedogen van doorgeleverde bereidingen en het belang om dit proces zorgvuldig in te richten. Ten slotte kaart u aan dat de Verzamelwet bedoeld is voor 'beleidsarme' wijzigingen en de appreciatie aantoont dat dit amendement niet in deze categorie valt.

II UAD-geneesmiddelen

Door het lid Westerveld is een lijst gevraagd van UAD-middelen. Dit is een zeer omvangrijke lijst van middelen die de afleverstatus UAD hebben in de Geneesmiddeleninformatiebank van het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Voor de hanteerbaarheid is een *globale* indeling in categorieën middelen toegevoegd, deze is gebaseerd op informatie die we van de brancheorganisatie van leveranciers van zelfzorgmiddelen hebben ontvangen.

III Nivel onderzoek door CBG

Het CBG laat als zelfstandig bestuursorgaan regelmatig onderzoeken uitvoeren naar zaken die van invloed zijn op goed gebruik van geneesmiddelen. Vorig jaar heeft het CBG de resultaten gepubliceerd van een onderzoek naar het vertrouwen in geneesmiddelen en vaccins. Donderdagmiddag heeft het CBG op ambtelijk niveau een concept factsheet gestuurd over een tweede onderdeel van dat onderzoek dat betrekking heeft op zelfzorgmiddelen en informatie daarover. De planning en inhoud van dit onderzoek waren bij VWS niet bekend.

Het is gebruikelijk dat het CBG onderzoeken waarvoor zij verantwoordelijk zijn zelf



openbaar maken. Die openbaarmaking was op korte termijn voorzien. Doordat het debat over de Verzamelwet deze week heeft plaatsgevonden is dat nu min of meer gelijk op gaan lopen.

Omdat de resultaten van het onderzoek betrekking hebben op het belangrijkste gespreksonderwerp van het debat, hebben we het CBG gevraagd of dit onderzoek door u naar de Kamer gezonden kan worden. In de brief legt u uit waarom u voor deze handelswijze kiest en geeft u een korte appreciatie van de onderzoeksresultaten.

In het onderzoek staan geen onverwachte resultaten. Het gebruik en de informatiebehoefte van consumenten van zelfzorgmiddelen sluiten aan bij wat er bekend is over deze middelen.

In de laatste alinea van de factsheet van het Nivel wordt een verwijzing gemaakt naar het kennisniveau van mensen over zelfzorgmiddelen. Dat is geen resultaat uit voorliggend onderzoek, maar een van de bevindingen van een ander onderzoek dat het Nivel vorig jaar in opdracht van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven heeft uitgevoerd.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

I.

Magistrale bereidingen zijn geen onderdeel van de Verzamelwet VWS 2022. Er is veel belangstelling voor magistrale bereidingen in het algemeen, ook in samenhang met de onderwerpen geneesmiddelentekorten en leveringszekerheid.

III.

- Er is op 18 januari jl. uitgebreid gedebatteerd over zelfzorgmiddelen, naar aanleiding van het onderdeel in de Verzamelwet 2022 om digitale voorlichting mogelijk te maken.
- De kans bestaat dat het verschijnen van dit onderzoek een effect kan hebben op de stemmingen over de Verzamelwet 2022.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

I.

Er is geen tijd geweest het draagvlak voor het amendement te toetsen.

- Onder bepaalde apothekers zou er mogelijk draagvlak voor het amendement kunnen zijn. Ook zij hebben echter baat bij een zorgvuldig uitgezocht, afgewogen en geconsulteerd beleid, zoals u voorstaat.
- Onder vergunninghouders wordt geen draagvlak verwacht.
- Bij zowel het veld als de toezichthouder (IGJ) zijn verwarring en vragen te verwachten, mocht dit amendement tot wet verheven worden.

Er is veel media-aandacht voor de Verzamelwet in het algemeen, met name voor die mogelijkheid voor (assistent-)drogisten om ook digitaal advies te geven over UAD-geneesmiddelen. Voor het amendement over magistrale bereidingen geldt dit tot dusver niet.

III.

Het is mogelijk dat de resultaten van dit onderzoek meer media aandacht zullen



genereren dan normaal het geval is, vanwege de belangstelling voor het debat eerder deze week.

c. Financiële en personele gevolgen
N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
I.

Het in het amendement beschreven wijze van uitbesteden van een magistrale bereiding aan een andere apotheek of een geneesmiddelenfabrikant is in strijd met de Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG). Deze lezing van de richtlijn komt overeen met jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie.

Daarnaast is de tekst van het amendement niet geheel duidelijk (m.n. de term 'uitbesteden') hetgeen tot procedures zou kunnen leiden. Ook zou dat de mogelijkheid van het uitbesteden van magistrale bereidingen kunnen leiden tot handhavingsverzoeken en rechtelijke procedures van vergunninghouders in verband met hun concurrentiepositie.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
GMT, WJZ en IGJ.

III.

Vanwege de korte tijd tussen het ontvangen van de conceptrapportage en de verzending naar de Tweede Kamer, is er geen tijd voor afstemming met veldpartijen. Het CBG heeft ermee ingestemd dat u het rapport naar de Kamer zendt nog voorafgaand aan openbaarmaking door henzelf.

f. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

g. Toezeggingen

Met deze brief komt u de toezegging na tijdens het plenaire debat over de Verzamelwet 2022 op 18 jl. Deze brief bevat geen nieuwe toezeggingen richting de Tweede Kamer.

h. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

