

Vergaderjaar 2012–2013

33 208

Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken

C

VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT¹

Vastgesteld 27 november 2012

Het voorbereidend onderzoek van dit wetsvoorstel geeft de commissie aanleiding tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen. De commissie verzoekt de regering om deze vragen uiterlijk 27 december 2012 te beantwoorden.

Inleiding

De leden van de **VVD**-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het voorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken.

Zij hebben naar aanleiding daarvan nog een vraag, waarbij de leden van de fracties van **PvdA**, **PVV**, **SP**, **D66** en **GroenLinks** zich aansluiten.

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling en aandacht kennis genomen van het wetsvoorstel. Zij ondersteunen de wens om in de Europese Unie het systeem van geneesmiddelenbewaking, de beoordeling van gegevens en het nemen van eventuele maatregelen te harmoniseren en efficiënter te maken. Wel betreuren zij dat het daarbij niet gelukt is de beoogde lastenverlichting te realiseren. De leden van de **CDA**-fractie hebben naar aanleiding van het voorstel nog enige vragen. De leden van de **SP**-fractie sluiten zich daarbij aan.

¹ Samenstelling:

Holdijk (SGP), Dupuis (VVD) (*vice-voorzitter*), Linthorst (PvdA), Putters (PvdA), Slagter-Roukema (SP) (*voorzitter*), Thissen (GL), Nagel (50PLUS), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Meurs (PvdA), Quik-Schuijt (SP), Reuten (SP), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Martens (CDA), vac. (CDA), Scholten (D66), Backer (D66), Ganzevoort (GL), De Lange (OSF), Beuving (PvdA), Frieters-Klijnen (PVV), Van Dijk (PVV), De Grave (VVD), Bröcker (VVD), Beckers (VVD), Van Beek (PVV), Bruijn (VVD)

De implementatie van de Europese richtlijn 2010/84/EU, die een wijziging inhoudt van richtlijn 2001/83/EG, wijzigt het huidige systeem van geneesmiddelenbewaking van voor de mens toe te passen geneesmiddelen. Aangenomen wordt dat de publieke gezondheid hierdoor versterkt wordt en dat door een vermindering van administratieve lasten het systeem efficiënter wordt. De leden van de **SP**-fractie verheugen zich in dit voornemen, maar plaatsen wel enkele kanttekeningen bij het voorstel.

Implementatie van de richtlijn

De uiterste implementatiedatum van de richtlijn is 21 juli 2012. Oorspronkelijk was de dringende vraag aan de Eerste Kamer om het wetsvoorstel vóór het zomerreces 2012 te behandelen.¹ De Kamer was hiertoe ook bereid. De leden van de **CDA**-fractie vragen de regering, mede namens de leden van de **SP**-fractie, naar de oorzaak van de vertraging. Ook willen zij weten welke (al dan niet financiële) consequenties de vertraging heeft.

Zij vragen de regering tevens aan te geven of er door het wetsvoorstel een nationale kop komt op de Europese regelgeving. Zo ja, op welke punten?

Naar aanleiding van de kritiek van de Afdeling Advies van de Raad van State merkt de regering op dat gekozen is om op de aangegeven punten te kiezen voor regelgeving via ministeriële regeling, omdat Richtlijn 2001/83 deze punten veelal gedetailleerd en uitputtend regelt en de implementatie van toekomstige wijzigingen van de richtlijn daarmee versneld en vergemakkelijkt wordt.² De regering spreekt van «*veelal* gedetailleerd en uitputtend regelt». De leden van beide fracties vragen de regering aan te geven op welke punten de richtlijn dingen niet gedetailleerd en uitputtend regelt. Kan zij daarvan voorbeelden geven?

De leden van de fractie van de **SP** hebben nota genomen van het spoedeisend karakter van de behandeling van het wetsontwerp, omdat implementatie van de richtlijn 2010/84/EU voor 21 juli 2012 diende plaats te vinden. De regering verzocht de Eerste Kamer bij brief van 14 juni 2012 het wetsvoorstel nog voor het zomerreces te behandelen. Echter, bij nadere bestudering van het oorspronkelijke wetsvoorstel bleek dat het een wetstechnisch gebrek en een onduidelijkheid vertoonde. De discussie in de Tweede Kamer werd daarom pas na het reces gevoerd, nadat er een nota van wijziging was ingediend (33 208, nr. 7), en uiteindelijk op 23 oktober 2012 met algemene stemmen aangenomen. Dit hele proces roept de vraag op hoe spoedeisend de behandeling van het voorliggende (gewijzigde) wetsvoorstel nu is. Ons land is evident te laat met de implementatie van de richtlijn. Dreigen er al sancties? Ook vernemen de leden van deze fractie graag hoe de implementatie in de andere EU-landen verloopt.

Wijzigingen in de geneesmiddelenbewaking

De richtlijn verandert de definitie van het begrip «bijwerking». Tot op heden was er sprake van bijwerkingen bij normaal gebruik. In de richtlijn wordt de definitie uitgebreid waardoor onder meer ook verkeerd gebruik en misbruik door de patiënt onder het begrip vallen. De leden van de **CDA**-fractie vragen, mede namens de leden van **SP**-fractie, of de regering de garantie kan geven dat in dergelijke gevallen de industrie, apothekers en artsen niet verantwoordelijk zullen worden gehouden voor dit verkeerd gebruik dan wel misbruik.

De definitie van het begrip bijwerking wordt ook uitgebreid naar medicatiefouten. Bekend is het voorbeeld van een goed werkend medicijn (Mexaform) dat uit de markt is gehaald vanwege een overdreven medicatievoorschrift van één arts. Kan de regering aangeven hoe dit in de toekomst voorkomen kan respectievelijk zal worden?

Houders van handelsvergunningen dienen van de geneesmiddelen die zij geregistreerd hebben een registratiedossier bij te houden en te actualiseren. De indieningsfrequentie wordt verlaagd en wordt afhankelijk gesteld van een risico-inschatting. Kan de regering aangeven wat de

¹ Brief 14 juni 2012 (Kamerstukken I 2011/12, 33 208, A)

² Nota naar aanleiding van het verslag, kamerstukken II 2011/12, 33 208, nr. 6, p. 15

geëiste actualiseringsfrequentie wordt en in hoeverre dat een verlaging van de frequentie is? Kan de regering tevens toelichten op welke wijze en volgens welke criteria de frequentie afhankelijk wordt van de risico-inschatting en wie de bevoegde instantie is om die te bepalen?

De registratieplicht van bijwerkingen geldt niet voor homeopathische geneesmiddelen, maar wel voor kruidengeneesmiddelen. De leden van beide fracties vragen de regering aan te geven wat hiervoor de reden is.

De richtlijn beoogt de medicatie-veiligheid te verhogen en is gericht op de farmaceutische industrie (de houder van de betrokken handelsvergunning) en de bevoegde registratieautoriteiten. Naast de industrie heeft onder andere ook de apotheker een verantwoordelijkheid als het gaat om medicatie-veiligheid. Hoewel de richtlijn hier niet op gericht is, maken de leden van deze fracties graag van de gelegenheid gebruik om de regering te vragen of zij de zorg deelt die in apothekerskring ten aanzien van de verantwoordelijkheid leeft: zij voelen de verantwoordelijkheid, maar kunnen die minder goed dragen vanwege de opstelling van zorgverzekeraars (denk bijvoorbeeld aan het preferentiebeleid), veranderende respectievelijk onheldere definities, variërende verpakkingen etc.

De leden van de **SP**-fractie hebben een vraag naar aanleiding van de gewijzigde definitie van het begrip «bijwerking». Die is nu geworden: «een reactie op een geneesmiddel die schadelijk en onbedoeld is». Hierbij valt op dat de begrippen dosering of normale dosis, maar ook het moment van het zich openbaren van de reactie ontbreken. Deze ontbrekende elementen, die bijvoorbeeld wel door de Food and Drug Administration (FDA) in de VS in de definitie worden gehanteerd, maken een risico-inschatting en het risicomanagement onduidelijk en lastig. Bovendien is door het weglaten van de tijdsfactor in de definitie de kans groot dat een dergelijk effect op termijn niet tot een bijwerking wordt gerekend. De leden van deze fractie wijzen in dit verband bijvoorbeeld op de DES-affaire. Is de regering van plan aangeboren afwijkingen in ruime zin in geval van een causale geneesmiddelbijwerking als onderdeel van deze wet te beschouwen, inclusief de toe te passen maatregelen van herkennen, opsporen en preventie?

De problematiek van de geneesmiddelenbewaking bij kinderen en de problematiek van de kinderdoseringen worden niet expliciet vermeld. De leden van de SP-fractie informeren of daar op basis van deze wet gezondheidswinst te behalen is.

Organisatie van de geneesmiddelenbewaking

De leden van de fractie van de **VVD**, daarin gesteund door de leden van de fracties van **PvdA, PVV, SP, D66 en GroenLinks**, hebben een vraag over artikel 81b. Dit artikel handelt over het delegeren door het College ter beoordeling van geneesmiddelen van zijn geneesmiddelenbewakingstaken aan maximaal een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat, danwel het overnemen van die taken van maximaal een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat. De leden van deze fracties vragen waarom het wenselijk zou zijn dergelijke taken te delegeren. Moet het College van iedere lidstaat die taak niet te allen tijde in eigen hand houden? Het is denkbaar dat een College, onder omstandigheden, de conclusies van een betrouwbaar geacht College van een andere lidstaat overneemt, na die conclusies al of niet marginaal gewogen te hebben. Echter, dit is toch iets anders dan het delegeren van een dergelijke taak of bevoegdheid en het derhalve a priori achterwege laten van een weging. Graag ontvangen de leden van deze fracties hierop een toelichting.

Nieuw is de oprichting van het «Risicobeoordelingscomité». De leden van de **CDA**-fractie vragen de regering, mede namens de leden van de **SP**-fractie, aan te geven wat de taken van dit Comité zijn en hoe deze zich verhouden tot de verantwoordelijkheden van het Europees Geneesmiddelenbureau, Farmacovigilantie Comité, het College ter beoordeling van geneesmiddelen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De leden van de **SP**-fractie betwijfelen dat toepassing van de wet in de Nederlandse situatie leidt tot vermindering van administratieve lasten, doordat – in hoofdzaak maar niet alleen – drie partijen betrokken zijn bij zowel de waarneming, beoordeling en interpretatie van de geneesmiddelenbewaking als het risicomanagement in verband met bijwerkingen van geneesmiddelen: het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) volgens de geneesmiddelenwet, de Inspectie Gezondheidszorg / Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid (volgens de Gezondheidswet) en het door het CBG gefinancierde Nederlands Bijwerkingencentrum (de Stichting Lareb). Onafhankelijke beoordeling, toezicht en handhaving behoren door alle drie partijen te worden gehanteerd. Hoe denkt de regering met deze in elkaar verweven activiteiten de gewenste en in de wet beschreven coördinatie te bevestigen en competentieproblemen bij de uitvoering van de voorgestelde wet te vermijden? Waar en op welke wijze wordt de geclaimde gezondheidsverbetering en de grotere efficiëntie in de Nederlandse situatie bereikt en waarin uit zich dat? Het is gemakkelijk om hierover voorspellingen te doen, maar een dergelijke gezondheidswinst dient ook te worden bewezen. De leden van de **SP**-fractie stellen voor dit binnen afzienbare tijd te evalueren.

Is de regering in verband met het bereiken van de beoogde efficiëntie overigens van plan Lareb te integreren in het CBG, voor wat betreft de uitvoering van de risicobeoordeling en het risicomanagement?

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien met belangstelling de antwoorden van de regering tegemoet.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Slagter-Roukema

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
De Boer