

Vergaderjaar 2022–2023

36 002

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

C

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 8 mei 2023

Met interesse heb ik kennisgenomen van de vragen die door de fracties van CDA, D66, GroenLinks, PvdA, GroenLinks, SP, PvdD en 50PLUS zijn gesteld over het hierboven genoemde wetsvoorstel. Ik dank de leden van deze fracties voor hun inbreng en beantwoord de vragen hieronder in de volgorde waarin ze zijn gesteld.

Vragen van de D66-fractie

Wet toetreding zorgaanbieders (Wtza)

Naar aanleiding van de wijziging van de Wtza vragen de leden van de D66-fractie in hoeverre de regering problemen ziet in de toelating van een groot aantal zorgaanbieders, bijvoorbeeld in de laagcomplexen jeugdhulpverlening. Mede door het grote aanbod is er ook een groot gebruik van deze hulpverlening, met onduidelijk effect en hoge kosten. Is de regering van mening dat de toelating van zorgaanbieders wellicht te laagdrempelig is? Het gaat hierbij niet alleen om de jeugdzorg, maar tevens om andere vormen van zorgverlening.

De vergunningplicht in de Wet toetreding zorgaanbieders (hierna: Wtza) geldt voor instellingen met meer dan 10 zorgverleners die zorg (doen) verlenen op grond van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg (hierna: Zvw- en Wlz-zorg) en voor instellingen die medische specialistische zorg (doen) verlenen. In het kader van de Hervormingsagenda Jeugd wordt geïnterpreteerd of een vergunningsplicht op grond van de Wtza meerwaarde heeft in het jeugdzorgstelsel. Ik ben niet van mening dat de toelating van zorgaanbieders op dit moment te laagdrempelig is, wel onderzoek ik met de IGJ, NZa en het CIBG en zorgverzekeraar DSW in een pilot hoe de screening van nieuwe zorgaanbieders aan de voorkant nog effectiever kan worden.

De vergunningplicht heeft overigens niet ten doel het aantal zorgaanbieder te reguleren, in de vergunningplicht wordt getoetst of zorgaanbieders aan de randvoorwaarden voor het verlenen van goede zorg voldoen. Wat betreft jeugdhulp: in het gedecentraliseerde jeugdzorgstelsel

hebben gemeenten de verantwoordelijkheid om te kiezen welke jeugdhulpaanbieders zij wel of niet contracteren. Gemeenten kunnen het stellen van eisen over kwaliteit, bestuursstructuren of het overhandigen van een VOG door bestuurders opnemen in contracten. Voor jeugdhulpaanbieders bestaat een meldplicht. Met deze meldplicht komen jeugdhulpaanbieders in beeld bij de IGJ en worden ze bewustgemaakt van de kwaliteitseisen waaraan ze moeten voldoen. In het kader van het risico-gestuurde toezicht bepaalt de IGJ aan welke jeugdhulpaanbieders zij een toezichtsbezoek wil brengen. Voor gecertificeerde instellingen die kinderbeschermingsmaatregelen en jeugdreclassering uitvoeren, geldt een systeem van certificering. Ook in het kader van de Zvw- en Wlz-zorg geldt dat via contractering een keus wordt gemaakt welke zorgaanbieders daadwerkelijk Zvw- en Wlz-zorg zullen verlenen.

In de memorie van antwoord van 26 mei 2020 bij de Wtza¹ stelt de regering in reactie op vragen van de CDA-fractie en D66-fractie van de Eerste Kamer dat er een «analyse ter zake» wordt gedaan naar een vergunningplicht voor zorgaanbieders met tien of minder zorgverleners. De leden van de D66-fractie hebben nog immer de zorgen die de CDA-fractie destijds heeft verwoord over deze kleine zorgaanbieders. Kan de regering ingaan op de stand van zaken van deze «analyse ter zake»? Het aangenomen amendement Bergkamp c.s. geeft de Minister de mogelijkheid om de vergunningplicht uit te breiden.² De leden van de D66-fractie vragen of de regering sindsdien gebruik heeft gemaakt van deze mogelijkheid.

In het kader van een mogelijke uitbreiding van de vergunningplicht, is het Informatie Knooppunt Zorgfraude (IKZ) in 2020 gevraagd om onderzoek te doen naar risico's op regelovertreding bij kleine instellingen. Uit dit onderzoek kwam de sector wijkverpleging als grootste risicosector naar boven.³ Uit het onderzoek bleek dat het risico zich concentreert op met name de niet-gecontracteerde aanbieders. Deze aanbieders vormen maar een klein (5.7%) van de totale sector wijkverpleging. Om die reden heeft mijn voorganger op 15 oktober 2021 in een brief aan de Tweede Kamer aangegeven het niet proportioneel te achten om de gehele sector wijkverpleging vergunningplichtig te maken.⁴ Daarom is tot op heden geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de vergunningplicht met een risicosector uit te breiden.

Zijn er sinds 2019 kleine zorginstellingen (met minder dan tien zorgverleners) onder de aandacht gekomen bij de IGJ, het ministerie of andere instanties, die niet konden voldoen aan de kwaliteitseisen beschreven in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG), zo vragen de leden van de D66-fractie.

Met ingang van 1 januari 2022 komen alle nieuwe zorgaanbieders onder de aandacht bij de IGJ, omdat ze zich op grond van de Wtza moeten melden. Deze meldingen gebruikt de IGJ voor haar risico gestuurde toezicht. Aan de hand van de ingevulde meldformulieren selecteert de IGJ welke zorgaanbieders zij na de aanvang van de zorgverlening zal bezoeken om in de praktijk te toetsen of de kwaliteit van zorg op orde is. De meeste nieuwe aanbieders die zich melden zijn solist of kleine zorgaanbieder. Bij toezichtsbezoeken kan het voorkomen dat de IGJ risico's ziet voor de kwaliteit van zorg. De IGJ is in 2022 bij circa 200

¹ Kamerstukken I 2019/20, 34 767, nr. C.

² Kamerstukken II 2019/20, 34 767, nr. 54.

³ IKZ, Risico's op regelovertreding bij kleine zorgaanbieders, eindrapport 2020.

⁴ Kamerstukken II 2021/22, 35 925 XVI, nr. 15.

startende zorgaanbieders op bezoek geweest. Wanneer de IGJ constateerde dat niet (helemaal) aan de kwaliteitseisen werd voldaan, is de zorgaanbieder gevraagd om verbetermaatregelen te treffen. De IGJ constateert ook dat de risico's met betrekking tot de kwaliteit van zorg voorafgaand aan de start van de zorgverlening door de zorgaanbieder, niet altijd goed in te schatten zijn, omdat zorgaanbieder dan nog bezig is met de inrichting van zijn organisatie.

Deelt de regering de zorg van deze leden dat juist door het beperken van de vergunningplicht voor kleine zorgaanbieders deze in aantal talrijk kunnen zijn, met mogelijke nadelige gevolgen zoals toegenomen zorgvraag (vanwege het economische inzicht dat ieder aanbod zijn eigen vraag creëert) en bijbehorende kosten? Is de regering bereid de in de voorgaande vraag beschreven zorg van de leden van de D66-fractie te adresseren door onderzoek te doen naar het effect van de beperkte vergunningplicht voor kleine zorgaanbieders en hier eventueel beleid op te maken?

In de Invoeringstoets die momenteel plaatsvindt voor de Wtza, wordt geïnventariseerd welke effecten zich voordoen met betrekking tot de vergunningplicht. Indien de Invoeringstoets daar aanleiding toe geeft, zal ik voorstellen doen voor beleid. Ik verwacht de Invoeringstoets rond de zomer naar uw Kamer te sturen. Daarnaast voer ik momenteel samen met IGJ, NZa, CIBG en zorgverzekeraar DSW een pilot uit om te onderzoeken hoe de screening van nieuwe zorgaanbieders aan de voorkant nog effectiever kan worden.

Geneesmiddelenwet

Geneesmiddelen waarvan het patent verlopen is en waarmee een fabrikant nog maar beperkte winst kan genereren, worden regelmatig niet, beperkt of in wisselende mate op de markt aangeboden. De leden van de D66-fractie maken zich daarom zorgen over de toegankelijkheid van de medicamenteuze zorgverlening, met name waar het gaat om wat oudere middelen die goedkoop, maar effectief zijn. Het niet beschikbaar zijn leidt tot veel werk bij apothekers en artsen (om vervanging te regelen) en kan bij patiënten klachten geven die duurdere en te voorkómen zorg behoeft. Vindt de regering het haar taak of verantwoordelijkheid om ook voor deze middelen de toegankelijkheid te borgen?

Ik vind dat de beschikbaarheid van alle geneesmiddelen een gedeelde verantwoordelijkheid is van de regering en alle spelers in de geneesmiddelenketen. De overheid bepaalt op Nederlands en Europees niveau de (wettelijke) kaders waarbinnen de andere partijen opereren. Onlangs heb ik een Kamerbrief richting de Tweede Kamer gestuurd over de beschikbaarheid van medische producten, waaronder geneesmiddelen⁵. Hierin heb ik geschetst hoe complex het probleem is, uiteengezet welke partijen een rol spelen binnen de geneesmiddelenketen en mijn inzet op beschikbaarheid.

Het is de leden van de D66-fractie bekend dat er maatregelen zijn getroffen om de beschikbaarheid en daarmee de toegankelijkheid te borgen, zoals het aanhouden van grotere voorraden en het verhogen van de prijs van een aantal geneesmiddelen. Dit zal geen sluitende oplossing zijn voor de beschikbaarheid van alle geneesmiddelen op ieder moment. Welke andere, aanvullende maatregelen neemt de regering of is de regering van plan te nemen als blijkt dat de toegankelijkheid nog niet volledig geborgd is?

⁵ Kamerstuk jaartal 2022/2023 29 477, 32 805, nr. 806.

Mijn volledige inzet op de beschikbaarheidsproblematiek van geneesmiddelen heb ik uitgebreid uiteengezet in mijn recente brief aan de Tweede Kamer over de beschikbaarheid van medische producten⁴. Deze beleidsinzet gaat verder dan beleid op voorraden en prijsbeleid, en richt zich bijvoorbeeld ook op het weerbaarder maken van productie en toeleveringsketens en het nemen van meer regie op een gezonde Nederlandse markt voor medische producten.

Is de regering bereid om beleid te voeren op de productie van deze middelen, zodat de beschikbaarheid hiervan in de toekomst beter geborgd is?

Ja, mijn huidige beleid is onder andere gericht op het stimuleren van de productie dichtbij huis in Nederland en de EU en daar vallen ook geneesmiddelen onder waarvan het patent verlopen is. De geneesmiddelenmarkt bestaat uit internationaal opererende spelers. Dit en de complexiteit en mondiale afhankelijkheden binnen de productieketens maken Europees optrekken nodig. Ik zet mij daarom samen met andere landen in Europees en internationaal verband in om de grootste ongewenste afhankelijkheden en kwetsbaarheden in de productie- en toeleveringsketens voor geneesmiddelen te verminderen. Ik doe dit door erop aan te dringen dat we in Europees verband gericht de meest risicovolle strategische afhankelijkheden in productie- en toeleveringsketens moeten afbouwen, door meer productie in Europa te stimuleren. Ik kijk hierbij naar grondstoffen, de werkzame stoffen en technologieën voor met name generieke middelen.

Nationaal zet ik in nauwe samenwerking met het Ministerie van Economische Zaken en Klimaat in op een goed innovatieklimaat, wat kan bijdragen aan het stimuleren van de ontwikkeling en productie van medische producten. De Nederlandse deelname aan de eerste ronde van de IPCEI Health (Important Projects of Common European Interest), een Europees initiatief met als doel het produceren van meer medische producten en het beschikbaar komen van relevante productietechnologieën in Europa, met een specifieke focus op innovatie en vergroening van productieprocessen en -technologieën van geneesmiddelen, is een mooi voorbeeld hiervan. Een ander voorbeeld is het project PharmaNL uit het Nationaal Groeifonds dat inzet op het realiseren van hoogwaardige R&D-infrastructuur waar startups, scale-ups en academische groepen gebruik van kunnen maken en op een farmaceutisch opleidingsaanbod.

Deze leden krijgen in dit kader ook graag ook een reflectie op de productiecapaciteit in Nederland en Europa in verhouding tot landen als India en China.

India en China hebben een belangrijke positie op de wereldmarkt, waaronder op het gebied van productie van generieke geneesmiddelen, en produceren geneesmiddelen tegen lagere kosten. De farmaceutische industrie in India en China is aanzienlijk gegroeid in de afgelopen decennia. India is bijvoorbeeld een belangrijke producent van generieke geneesmiddelen en heeft een grote farmaceutische industrie. Het is een belangrijke exporteur van generieke geneesmiddelen naar andere landen, waaronder Nederland en andere landen in Europa. China heeft ook een groeiende farmaceutische industrie en is naast India een belangrijke producent van werkzame stoffen (active pharmaceutical ingredients; API's) voor de productie van met name generieke geneesmiddelen.

Nederland en Europa hebben een sterke farmaceutische industrie en zijn belangrijke producenten van geneesmiddelen van hoge kwaliteit. Er zijn veel grote farmaceutische bedrijven gevestigd in Europa, waaronder

enkele van de grootste ter wereld. Als het gaat om ontwikkeling en productie van nieuwe vaccins en meer complexe, innovatieve, geneesmiddelen, is Europa nog altijd één van de marktleiders. Tegelijkertijd zie ik wel een risicovolle afhankelijkheid van productie van de werkzame stoffen van generieke geneesmiddelen (active pharmaceutical ingredients; API's) van Nederland en Europa, in Azië, met name China. Ik dring daarom met andere EU-lidstaten aan bij de Europese Commissie op het in Europees verband afbouwen hiervan. Ik sta hierbij voor goede relaties met producerende landen, zoals India, China en ook de VS en benadruk dat Nederland voor open handel blijft staan. We hebben elkaar immers ook nodig. Wel kijken we goed waar we als Nederland en de Europese Unie kwetsbaar zijn, en waar er sprake is van ongewenste afhankelijkheden. Het is hierbij van belang dat we Europees ook goed zicht hebben op de bestaande productiecapaciteit, zodat we kunnen toewerken naar de nodige handelingsopties om de bestaande afhankelijkheden en kwetsbaarheden te verminderen.

Is de regering bereid om concrete doelstellingen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen, met name die waarvan het patent verlopen is, in het kabinetsbeleid op te nemen? En is zij bereid in het vervolg hiervan de beschikbaarheid te monitoren en het effect van de maatregelen te evalueren en de Eerste Kamer hierover te informeren?

Op dit moment ben ik de acties zoals geformuleerd in de eerdergenoemde brief aan de Tweede Kamer⁶ concrete invulling aan het geven. Dit doe ik in gezamenlijkheid met veldpartijen. Ik heb hierbij ook aandacht voor generieke geneesmiddelen. Tijdens het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid d.d. 22 maart 2023, heb ik twee brieven toegezegd richting de Tweede Kamer met betrekking tot mijn beleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen, in juni en oktober. Ik zal u een afschrift van deze brieven doen toekomen.

Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)

De leden van de D66-fractie onderschrijven het belang van goede vindbaarheid van zorgverleners in het BIG-register door publiek of patiënten om evidente redenen. In dat kader is het relevant dat alle zorgverleners die risicovolle behandelingen uitvoeren ook BIG-geregistreerd zijn. Tijdens operaties worden belangrijke en risicovolle activiteiten door anesthesiemedewerkers verricht, maar deze beroepsgroep is niet BIG-geregistreerd. De leden vragen de regering waarom dit het geval is. Zijn er zwaarwegende redenen om deze groep zorgverleners buiten het zicht te houden van het BIG-register en daarmee buiten het zicht van het publiek en van patiënten die door deze zorgverleners worden behandeld? Is de regering bereid om de appreciatie van het advies van het Zorginstituut en het besluit van de toenmalige Minister voor Medische Zorg⁷ te herzien ten behoeve van transparantie en kwaliteit van zorg voor patiënten? Is de regering bereid om met de Nederlandse Vereniging van Anesthesiemedewerkers (NVAM) een stappenplan te bespreken dat op termijn kan leiden tot BIG-registratie voor anesthesiemedewerkers?

De Wet BIG heeft een tweeledige doelstelling: het bewaken en het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening én het beschermen van de patiënt tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen door beroepsbeoefenaren. De Wet BIG laat de uitoefening van de individuele gezondheidszorg in principe vrij voor iedereen. Hierbij geldt dat het uitgangspunt van deze wet is dat beroepen niet worden

⁶ Kamerstuk jaartal 2022/2023 29 477, 32 805, nr. 806.

⁷ Kamerstukken II 2019/20, 29 282, nr. 409.

opgenomen, tenzij wettelijke regulering noodzakelijk is om patiënten adequaat te beschermen. Dit is het zogenaamde «nee, tenzij» principe en sluit ook aan bij de Europese normen van het vrije verkeer van personen. De meeste beroepen in de individuele gezondheidszorg zijn daarom niet opgenomen in de Wet BIG.

Op 24 augustus 2020 heeft de voormalig Minister voor Medische Zorg en Sport in haar beleidsreactie op het advies van het Zorginstituut op de aanvraag van de NVAM aan uw Kamer laten weten dat, de bevindingen van het advies van het Zorginstituut in afweging nemende, zij geen aanleiding zag om het beroep van anesthesiemedewerker in artikel 3 Wet BIG op te nemen. Het Zorginstituut heeft de aanvraag getoetst aan de criteria die zijn neergelegd in de beleidsreactie op de evaluatie van de Wet BIG⁸. Ik vind dit een objectieve en zorgvuldige beoordeling van het Zorginstituut en ik zie geen aanleiding om de beleidsreactie van augustus 2020 te heroverwegen.

Ik kan u berichten dat met de NVAM en overige veldpartijen, zoals het Landelijk Overleg Opleidingen Verpleegkunde (LOOV) en de MBO-raad, het afgelopen half jaar is verkend wat ervoor nodig is om anesthesiemedewerkers als verpleegkundige in te schrijven in het BIG-register. De conclusie van de verkenning is dat er twee opties zijn: (1) een gecombineerde hbo vt-route en (2) een verkorte mbo- of hbo-opleiding verpleegkunde bovenop een CZO opleiding tot anesthesiemedewerker. De eerste optie wordt op dit moment op meerdere hogescholen aangeboden. De tweede optie is per september 2023 mogelijk en wordt aangeboden op het ROC Twente.

Gezamenlijke vragen van de fracties van PvdA, GroenLinks en SP

Geneesmiddelenwet

De Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft op 4 november 2020 een uitspraak gedaan over de verkoop van UAD-geneesmiddelen en de uitleg van artikel 62, tweede lid, aanhef en onder d van de Geneesmiddelenwet.⁹ Daaruit volgt dat advies op afstand, bijvoorbeeld in de vorm van een tablet waarmee een (assistent-)drogist oproepbaar is, niet te verenigen is met de vigerende wettekst. De Afdeling gaf als overweging mee dat indien het wenselijk wordt geacht dat de ontwikkeling van digitale communicatiemiddelen op het terrein van de gezondheidszorg zich voortzet, ook in het kader van het verschaffen van voorlichting over UAD-geneesmiddelen, het aan de wetgever is om de Geneesmiddelenwet op dit punt aan te passen. De Afdeling is van oordeel dat uit de letterlijke bewoording van deze bepaling volgt dat in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig dient te zijn.

De Afdeling heeft het in haar uitspraak over de aanpassing van de Geneesmiddelenwet. Kan de regering beargumenteren waarom er is gekozen voor een technische wijziging van de wettekst, terwijl de afdeling uitdrukkelijk adviseert dat een wijziging van de huidige wet noodzakelijk is in het kader van de verschaffing van geneesmiddelen zonder de voorlichting van een fysieke (assistent-)drogist?

De regering ziet dit als een correctie naar aanleiding van jurisprudentie. De jurisprudentie in dit geval is helder. Het is ook helder dat de wet op dit specifieke punt al jaren niet *naar de letter* werd gevolgd en niet werd

⁸ Kamerstukken II 2014/15, 29 282, nr. 211 («Beleidslijn voor het reguleren van beroepen in de Wet BIG»).

⁹ ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

gehandhaafd, omdat ook online advies, in combinatie met andere mogelijkheden van advies en de andere verplichtingen die volgen uit artikel 62 Geneesmiddelenwet, wordt gezien als verantwoorde zorg. Dat is de reden dat de toezichthouder, een van de partijen in het geschil dat uiteindelijk leidde tot het besproken arrest, niet handhavend optrad. De regering wil benadrukken dat de *hoofdrege*l voor het mogen verkopen van UAD-geneesmiddelen inhoudt dat er een drogist verantwoordelijk moet zijn voor de verkoop, het toezicht daarop, en het bieden van verantwoorde zorg. Het adviseren, naar aanleiding van een vraag van een klant, betreft slechts één van de aspecten die samen bepalen of op de betreffende locatie verantwoorde zorg wordt geleverd. Het arrest van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: ABRvS) ziet niet op het verlenen van verantwoorde zorg, noch op de verantwoordelijkheid van de gediplomeerd drogist voor de verkooplocatie. Het arrest ziet net als onderhavig wetsvoorstel enkel op het detail van *de wijze waarop* van het advies dat (andere) drogisten en assistent-drogisten mogen geven.

De ABRvS gaat in haar arrest overigens ook niet in op de vraag op welke wijze of met welk soort wetsvoorstel artikel 62 van de Geneesmiddelenwet aangepast zou kunnen of moeten worden. De ABRvS geeft enkel aan dat het aan de wetgever is om de wet aan te passen, mocht dat opportuun worden geacht.¹⁰

In de memorie van toelichting¹¹ bij de Verzamelwet wordt aangegeven dat het bedoeld is om de misslagen te verbeteren en de ontdekte omissies weg te nemen. Het gaat om de correctie van onjuiste verwijzingen, redactionele fouten, technische aanvullingen of verduidelijkingen. Met andere woorden er wordt geen substantiële beleidswijziging beoogd, maar slechts een technische aanvulling of verduidelijking. Hoewel de memorie van toelichting bij de Verzamelwet aangeeft dat er geen substantiële beleidswijzigingen worden beoogd, maakt de voorgestelde wetswijziging het mogelijk om de in de winkel aanwezige (assistent-) drogist te vervangen door de «drgist op afstand».

Kan de regering onderbouwd aangeven waarom deze wijziging geen beleidswijziging of een inhoudelijke aanpassing van de wet is, maar slechts een technische aanvulling of verduidelijking?

Kan de regering tevens aangeven waarom het staatsrechtelijk verantwoord is om zo'n ingrijpende inhoudelijke wijziging via de Verzamelwet te laten plaatsvinden? De leden van de fracties van PvdA, GroenLinks en SP wijzen in dit verband ook op de op 24 november 2015 aangenomen motie-Hoekstra c.s.¹² (34 300, O), waarmee de regering wordt verzocht zich te onthouden van een koppeling van separate wetsvoorstellen.

De leden van de fracties van de PvdA, GroenLinks en SP stellen dat de in de winkel aanwezige (assistent-)drogist wordt vervangen door de «drgist op afstand» en menen dat dat een substantiële beleidswijziging betreft. Daarnaast wordt de voorgestelde wijziging door de fracties een ingrijpende inhoudelijke wijziging genoemd. Zoals in het antwoord op de vraag hierboven uiteen is gezet kijkt de regering hier anders tegenaan. De *wijze waarop* het advies dat drogisten en assistent-drogisten mogen geven wordt aangevuld. Dit is in lijn met wat al enige jaren gebruikelijk is, werd toegestaan door de toezichthouder, en in de zorg in het algemeen ook steeds gebruikelijker is. Zo sluit de mogelijkheid om via online communicatiemiddelen te kunnen adviseren over UAD-geneesmiddelen aan op het

¹⁰ ABRvS, 4 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631, r.o. 8.3.

¹¹ Kamerstukken II 2021/22, 36 002, nr. 3.

¹² Kamerstukken I, 2015/16, 34 300, O.

voornemen uit het Integrale Zorg Akkoord om de zorg fysiek te houden waar dit nodig is, maar digitaal te organiseren waar het kan.

Het beleid, of zogezegd de «inhoud» van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet, bestaat uit de eis dat verantwoorde zorg moet worden verleend. De regering stelt niet voor daar iets aan te veranderen. Verantwoorde zorg door de drogist bestaat uit een aantal onderdelen; in de wet is een niet-limitatieve opsomming gegeven van een aantal eisen die verantwoorde zorg kenmerken. Het is gebruikelijk dat beroepsgroepen hier vervolgens zelf verdere invulling aan geven. Zo hebben de koepelorganisaties van drogistrijbedrijven en levensmiddelhandel reeds richtlijnen opgesteld voor verantwoorde verkoop van deze UAD-geneesmiddelen. Naar aanleiding van het hierboven besproken arrest van de ABRvS wordt voorgesteld één van de minimeisen die bepalen wat onder verantwoorde zorg door de drogist wordt verstaan, aan te passen. De mogelijkheid om advies te vragen aan een (assistent-)drogist wordt aangepast in een mogelijkheid om advies te vragen aan een (assistent-)drogist ter plaatste of een (assistent-)drogist die oproepbaar is. De hierboven genoemde *verantwoordelijk* drogist heeft nog steeds de verantwoordelijkheid om verantwoorde zorg te verlenen en daarmee dus te borgen dat een consument te alle tijden advies kan krijgen als daar behoefte aan is. Van een substantiële beleidswijziging is daarom allerminst sprake.

Gezamenlijke vragen van de fracties van de ChristenUnie en het CDA

Geneesmiddelenwet

In de memorie van toelichting staat dat met de voorgestelde wijzigingen geen substantiële beleidswijzigingen worden beoogd. De leden van de fracties van de ChristenUnie en het CDA vragen of deze stelling wel juist is met betrekking tot artikel 62. Dit artikel maakt het mogelijk om een in de winkel aanwezige (assistent-)drogist te vervangen door de «drogist op afstand». Zij hebben hierover een drietal vragen en opmerkingen. Ten eerste, waarom is de regering van mening dat dit geen wezenlijke inhoudelijke aanpassing van de wet is? Ten tweede, de huidige wetgeving vraagt een actieve benadering van de (assistent-)drogist (kassacheck). Deze moet zich ervan vergewissen of de klant informatie of ondersteuning wenst. Dit gebeurt onder de huidige wetgeving allemaal in een face-to-face contact. Als dit op elektronische wijze gebeurt verandert er iets in de aard van dat contact. Kan de regering aangeven waarom zij van mening is dat deze verandering van het contact geen invloed heeft op de actieve benadering en waarom het de facto vergelijkbaar is met face-to-face contact? Tot slot, ongeveer 2,5 miljoen mensen is laaggeletterd en minder digitaal vaardig. Juist voor hen is het van belang dat de (assistent-)drogist de klanten actief benadert of ze nadere informatie of ondersteuning nodig hebben. Deze actieve benadering op face-to-face wijze is van groot belang voor deze groep burgers. Waarom denkt de regering dat digitale ondersteuning voldoende is voor deze groep mensen?

Zoals ook toegelicht in de antwoorden op de vragen van de leden van de fracties van de PvdA, GroenLinks en SP, ziet de regering de voorgestelde wijziging als een correctie naar aanleiding van jurisprudentie. De ABRvS heeft beoordeeld dat de huidige praktijk niet verenigbaar is met de letterlijke tekst van de wet. Zij heeft aangegeven dat het aan de wetgever is om dit aan te passen. Het is met artikel 62 altijd het doel geweest om te waarborgen dat bij de verkoop van UAD-geneesmiddelen *verantwoorde zorg* wordt geboden door een drogist. Goede voorlichting, indien

gewenst, is daar een onderdeel van. Een consument moet een (assistent-)drogist kunnen raadplegen bij vragen. Het onderhavige wetsvoorstel beoogd enkel *de wijze waarop* het advies gegeven kan worden aan te laten sluiten op de vorm die gebruikelijk (en gewenst) is in de praktijk en op wat onder verantwoorde zorg wordt verstaan. Hierbij is het overigens de verwachting dat er bij een merendeel van de UAD-verkooppunten (assistent-)drogisten – net als nu – fysiek aanwezig zullen zijn om consumenten van advies te voorzien.

De leden van de facties van de ChristenUnie en het CDA stellen dat de huidige wetgeving om een actieve benadering van de (assistent-)drogist vraagt. Deze actieve benadering volgt niet uit de wet- of wetsgeschiedenis¹³. Voor UAD-geneesmiddelen geldt dat de informatievoorziening in principe via de bijsluiter plaatsvindt.¹⁴ Een (assistent-)drogist hoeft een consument hierbij niet proactief van advies te voorzien. Tevens geven veel consumenten aan geen behoefte te hebben aan een actieve benadering.¹⁵ De wet bepaalt dat er een drogist in dienst moet zijn bij het verkooppunt die toeziet op de verkoop van UAD-geneesmiddelen en verantwoorde zorg moet bieden. De zogenoemde kassacheck is hier een invulling van door de drogisterijbranche zelf.

Tot slot blijven er tal van mogelijkheden om (met behulp van derden) goed voorgelicht te worden bij het aanschaffen van UAD-geneesmiddelen. De voorgestelde wetswijziging biedt vooral voordelen voor mensen die geen voorlichting willen of nodig hebben, of kiezen voor digitale voorlichting. De mogelijkheid tot voorlichting blijft beschikbaar voor mensen met een grotere hulpvraag. Op de momenten dat er geen (assistent-)drogist aanwezig is, kunnen andere werknemers (technisch) assisteren om de benodigde voorlichting door een (assistent-)drogist op afstand te kunnen waarborgen. Consumenten kunnen er altijd ook voor blijven kiezen om hun zelfzorgmiddelen te kopen bij een verkooppunt waar wel fysiek advies wordt gegeven, bijvoorbeeld in een drogisterij met fysiek aanwezige (assistent)drogist of in een apotheek.

In de memorie van toelichting lijkt te worden gesuggereerd dat het onderhavige wetsvoorstel ervoor zorgt dat wet en praktijk weer met elkaar in overeenstemming worden gebracht. Kan de regering dit toelichten? Op basis van welke praktijken meent de regering dit te kunnen stellen? Betekent dit dat nu al «drogisten op afstand» functioneren? Zo ja, gaat dit dan tegen de wet in? Wordt daar niet op gehandhaafd?

In de praktijk komt het veel voor dat consumenten bij de aankoop van UAD-geneesmiddelen niet (direct) te maken hebben met een fysiek aanwezige (assistent-)drogist. De meest duidelijke voorbeelden hiervan zijn de online verkoop van UAD-geneesmiddelen via webwinkels van drogisterijen en de zelfscankassa's in een fysieke verkooppunten. In het geval dat er geen fysiek aanwezige (assistent-)drogist aanwezig is, of aanwezig kan zijn in het geval van online verkoop, wordt hier niet op gehandhaafd, mits sprake is van verantwoorde zorg.

In een brief aan de Tweede Kamer van 1 dec 2022¹⁶ heeft een groot aantal organisaties uit der gezondheidszorg – zoals de Federatie van Nederlandse Trombosediensten, apothekersorganisatie KNMP, huisartsenorga-

¹³ Zie voor een bespreking van de wetsgeschiedenis rechtsoverweging 8.2 op p. 7 en 8 van ABRvS 5 november 2020, ECLI:NL:RVS:2020:2631.

¹⁴ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-afleverstatus/uad-afleverstatus>.

¹⁵ <https://www.nivel.nl/nl/nieuws/behoefte-aan-informatie-bij-aankoop-zelfzorggeneesmiddelen-niet-groot>.

¹⁶ <https://www.knmp.nl/media/1979>.

nisaties LHV en NHG, Maag Lever Darm Stichting, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers, Nederlandse Internisten Vereniging, Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen, Nierpatiënten Vereniging Nederland, Nierstichting en de Trombosestichting – hun zorgen geuit over het voornemen van de Minister om Non-Steroidal Anti-Inflammatory drugs (NSAID's), zoals naproxen, diclofenac en ibuprofen, breed beschikbaar te stellen via een zogeheten «drogist op afstand». Dit in relatie tot het (verworpen) amendement-Van den Berg c.s.¹⁷ (16). In hun brief geven zij een aantal medische argumenten waarom zij dit voornemen afwijzen. De belangrijkste redenen zijn dat mensen hun eigen kennis over NSAID's overschatten en juist de risico's onderschatten, terwijl door verkeerd medicijngebruik naar schatting 41.000 mensen per jaar in Nederland in een ziekenhuis worden opgenomen en deze NSAID-pijnstillers op de lijst van potentieel vermijdbare geneesmiddel-gerelateerde ziekenhuisopnames helaas een prominente plek innemen. Daarnaast is het opvallend dat ook de Consumentenbond – die denkt vanuit het perspectief van de consument – de genoemde brief ondertekend heeft. De leden van de fracties van de ChristenUnie en het CDA vragen hoe de regering deze bezwaren weegt en waarom zij aan deze bezwaren – tot nu toe – niet tegemoet is gekomen.

Op basis van criteria die zijn vastgelegd in de Geneesmiddelenwet¹⁸ deelt het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) geneesmiddelen in categorieën in. Zelfzorggeneesmiddelen zijn middelen met een relatief laag potentieel risico en daarmee in principe veilig, zo luidt het oordeel van het CBG. UAD-geneesmiddelen zijn veilig te gebruiken op basis van de informatie verstrekt in de bijsluiter. In het licht van de onderhavige wijziging, de zichtbare digitalisering van de verkoop van UAD-geneesmiddelen en de zorgen uit het veld heb ik het CBG gevraagd om een actuele zienswijze op de indeling van enkele soorten zelfzorgmiddelen.¹⁹

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

¹⁷ Kamerstukken II 2022/23, 36 002, nr. 16.

¹⁸ Artikel 58 Geneesmiddelenwet.

¹⁹ Kamerstukken II 2022/23, 36 002, nr. 23.