

16-1-23



TER BESLISSING

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

Aan

Minister VWS

Deadline: 10 januari
2023

Opgesteld door

[Redacted]

nota

Verzamelwet VWS 2022

Datum

10 januari 2023

Kenmerk

3497774-1042193-GMT

Zaaknummer

1042193

Bijlage(n)

2

1. Aanleiding

In de nota naar aanleiding van het verslag over de Verzamelwet VWS 2022 heeft u aangekondigd het CBG te vragen om hun zienswijze op de indelingsstatus van enkele UAD-geneesmiddelen ('uitsluitend Apotheek en Drogist' o.a. niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's), xylometazoline, melatonine, laxeremiddelen). Een afschrift van deze brief kunt u de Kamer toezenden.

Daarnaast is door verschillende Kamerleden op 12 december jl. het eerdere amendement van het lid Van den Berg (CDA) aangepast en mede ondertekend door PvdA, SP, PvdD, Van Haga, Den Haan, BIJ1, JA21, BBB, Omtzigt, FvD en SGP. Dit amendement (bijgevoegd) heeft als het doel het laten vervallen van artikel III, onderdeel C van de Verzamelwet VWS. In dat onderdeel wordt voorgesteld artikel 62 van de Geneesmiddelenwet zo aan te passen dat digitale voorlichting over UAD-geneesmiddelen uitdrukkelijk mogelijk wordt gemaakt. Als dit amendement wordt aangenomen, is het niet meer mogelijk om via webwinkels UAD-geneesmiddelen te bestellen. In de toelichting op het amendement wordt naar ons inzicht ten onrechte aangenomen dat webwinkels kunnen blijven verkopen.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd:

- I. de brief naar het CBG te versturen
- II. een afschrift hiervan met begeleidend schrijven naar de Tweede Kamer te versturen. In dit begeleidend schrijven reageert u ook op het amendement.

3. Kernpunten

- Verschillende organisaties hebben hun zorgen geuit over de verkrijgbaarheid van en begeleiding bij bepaalde zelfzorgmedicatie. Zij veronderstellen dat met het aannemen van de wet, deze medicatie op veel meer plaatsen verkrijgbaar zal zijn, zonder toezicht van een drogist. Daarom roepen zij de Kamer op om het hierboven genoemde amendement te steunen.
- UAD-zelfzorgmiddelen zijn te koop in winkels waar een drogist in dienst is. Dit kunnen drogisterijen zijn, maar bijvoorbeeld ook supermarkten. De drogist is eindverantwoordelijk. Via de beleving door groothandels ziet de IGJ hierop toe.



- Sinds de uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State moet er altijd een (assistent-)drogist fysiek in de winkel aanwezig zijn.
- Het uitgangspunt bij UAD-middelen is, zoals vastgesteld door het CBG, dat deze middelen zonder voorlichting of advies veilig rechtstreeks aan de consument kunnen worden verkocht. Consumenten moeten uiteraard met hun vragen terecht kunnen bij een deskundige, ongeacht of zij het zelfzorgmiddel online of in een winkel kopen.
- Het wetsvoorstel beoogt mogelijk te maken dat over deze middelen ook digitaal voorlichting kan worden gegeven (middels een tablet bij het schap), voor de momenten dat er geen (assistent-)drogist aanwezig is.
- Daarmee wordt meteen de ongelijkheid tussen fysieke en webwinkels opgeheven, en wordt duidelijk welke eisen aan deze voorlichting worden gesteld, ongeacht of dit een fysieke of online winkel is. Dit is in lijn met de brede opkomst van digitaal contact in de zorg, zoals ook in het IZA verwoord ("digitaal als het kan").
- Aangezien de uitspraak van de Raad van State tot gevolg heeft dat bij de terhandstelling van UAD-geneesmiddelen de fysieke aanwezigheid/bereikbaarheid van een (assistent-)drogist vereist is, is ook volgens WJZ online verkoop niet meer toegestaan, zonder aanpassing van de Geneesmiddelenwet en zal de IGJ hierop moeten handhaven.
- Voor bepaalde zelfzorgmiddelen geldt dat het gebruik niet zonder risico is, en daarover rijst de vraag of voor deze een AV ('Algemene Verkoop') of een UAD-status gepast is of dat zij de UA-status ('Uitsluitend Apotheek') zouden moeten krijgen. Met een UA-status wordt de vrije verkoop van deze geneesmiddelen beperkt tot verkoop in de apotheek. Over de indeling van deze geneesmiddelen bestaan in het veld zorgen, maar ook binnen de IGJ en directie GMT. Daarom vraagt u het CBG naar hun zienswijze over deze middelen.

Datum
10 januari 2023

Kenmerk
3497774-1042193-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Een aantal fracties heeft in het verslag en in het nader verslag over het wetsvoorstel zorgen geuit over de verantwoorde verkoop van UAD-geneesmiddelen zonder fysiek aanwezige (assistent-)drogist. In de toelichting bij het amendement benoemen de Kamerleden zorgen over de veiligheid voor de consument. Ook hebben zij oog voor de verminderde digitale vaardigheid.

Wat betreft de veiligheid van de consument, dat heeft met name betrekking op bepaalde zelfzorgmiddelen. Omdat die zorgen mogelijk gegrond zijn, vraagt u het CBG om hun zienswijze over de indelingsstatus van die middelen. Wat betreft het tweede punt is de verwachting dat aanbieders van digitaal advies over zelfzorgmiddelen nadere afspraken en richtlijnen opstellen voor goede zorg. Dit geldt overigens niet alleen voor verminderde digitale vaardigheden, maar ook voor de toegankelijkheid voor mensen met fysieke beperkingen. Hierbij is onder meer te denken aan assistentie bij het gebruik van een tablet door een winkelmedewerker.

Overigens blijkt volgens berichtgeving in de media dat wegens personeelstekort op dit moment ook in drogisterijen wel eens gebruik wordt gemaakt van advies op afstand (telefonisch) met de assistentie van een winkelmedewerker.



b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er zijn verschillende berichten in de media verschenen over de wijziging. Hierin wordt soms de indruk gewekt dat UAD-geneesmiddelen straks zonder toezicht overal te verkrijgen zijn. Ook meerdere veldpartijen hebben hun zorgen geuit, o.a.:

- Op 1 december heeft de vaste Kamercommissie voor VWS een brief ontvangen van 14 koepels van apothekers, artsen, consumenten en patiënten. In deze brief hebben zij hun bezorgdheid uitgesproken over de beschikbaarheid van NSAID's.
- Stichting 113 heeft zorgen geuit over het verlagen van de drempel tot suicide door deze wijziging, omdat na deze wijziging op meer plaatsen grotere verpakkingen paracetamol verkrijgbaar kunnen zijn.¹

In de berichtgeving is niet altijd duidelijk dat UAD-middelen na de wetswijziging nog steeds niet overal verkocht mogen worden. Ook dan moet een winkel nog steeds een drogist in dienst hebben die eindverantwoordelijk is. Bepaalde middelen (zoals bijvoorbeeld diclofenac) mogen alleen geleverd worden aan winkels waar aantoonbaar een drogist in dienst is. De IGJ houdt hier toezicht op.

Daar waar zorgen zijn over specifieke medicatie, is het passender om de indelingsstatus van het middel te heroverwegen (bijvoorbeeld bij NSAID's en xylometazoline).

c. Financiële en personele gevolgen

Het is aannemelijk dat voor enkele veldpartijen naast het zorg-aspect ook commerciële belangen rondom de verkoop van deze middelen spelen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Als gevolg van de uitspraak van de Raad van State is een innerlijke tegenstrijdigheid ontstaan in de Geneesmiddelenwet, uitgaande van de bedoeling dat online verkoop van UAD-geneesmiddelen – ook volgens de onderliggende EU-richtlijn – onder voorwaarden mogelijk moet blijven. De interpretatie van de Afdeling bestuursrechtspraak is dat artikel 62 de fysieke aanwezigheid van een drogist vereist, terwijl artikel 67a onder voorwaarden verkoop op afstand mogelijk maakt. Bij die voorwaarden behoort uiteraard niet de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist. Die voorwaarden betreffen bepaalde waarborgen voor de gebruikte internetsite, door het gebruik van een bepaald logo en een koppeling aan de registratie van de aanbieders bij het CIBG. De voorgestelde wetswijziging is opgenomen om een eind te maken aan deze tegenstrijdigheid en bevat waarborgen voor een goede zorgverlening bij digitale advisering.

Het ingediende amendement houdt echter geen rekening met deze tegenstelling: daarin wordt de uitspraak in stand gelaten voor zover dit betreft de situatie die bestreken wordt door artikel 62 (fysieke aanwezigheid van een drogist), maar wordt eraan voorbijgegaan dat dit ook geldt voor de situatie waar artikel 67a over handelt, nl. de voorwaarden voor de verkoop op

Datum

10 januari 2023

Kenmerk

3497774-1042193-GMT

¹ Zelfzorgmiddelen als paracetamol en ibuprofen zijn als AV-middel in kleinere verpakkingen beschikbaar, als UAD-middel in grotere verpakkingen en/of hogere doseringen.



afstand. Dit is innerlijk tegenstrijdig. In artikel 67a staat namelijk 'onverminderd artikel 62': beiden vereisten zijn dus gelijktijdig geldig.

Datum
10 januari 2023

Anders gezegd: nu de Afdeling Bestuursrechtspraak artikel 62 heeft geduid als "digitale communicatie kan niet in een verkooppunt", volgt daaruit dat digitale communicatie ook niet in een digitaal verkooppunt kan plaatsvinden. In de toelichting op het amendement is vermeld dat dat oordeel gevolgd moet worden, maar dat de online-verkoop gewoon kan blijven bestaan. Dat kan niet allebei tegelijkertijd waar zijn. Het amendement verwijst naar toezicht door het CIBG. Het feit dat het CIBG controleert welke geneesmiddelen online aanbieders zouden mogen verkopen heeft echter geen invloed. In feite kun je stellen dat de aanbieders in dat register op dit moment alleen "Algemene Verkoop" middelen zouden mogen verkopen.

Kenmerk
3497774-1042193-GMT

De huidige situatie laten bestaan leidt tot onduidelijkheid voor de handhaving van de wet. Onzes inziens zou de IGJ dan moeten optreden tegen online verkoop van UAD-middelen via webwinkels. Dat is voor de toegang tot zelfzorgmiddelen vanuit het perspectief van consumenten onwenselijk. Ook Europeesrechtelijk is deze situatie niet houdbaar, aangezien in de onderliggende EU-richtlijn online verkoop onder voorwaarden mogelijk wordt gemaakt en tot die voorwaarden behoort uiteraard niet de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*
De inhoud van deze brief is afgestemd met WJZ en de IGJ.

f. *Gevolgen administratieve lasten*
n.v.t.

g. *Toezeggingen*
n.v.t.

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.