



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 december 2011, nr. GMT/MVG-3096198, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op de artikelen 58, vijfde lid, 66a en 68, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 4.2 wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel e, een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

- f. de beschikbaarheid van mondeling advies van een drogist of apotheker niet noodzakelijk is.

B

Hoofdstuk 6 komt te luiden:

HOOFDSTUK 6. AFLEVERING, TERHANDSTELLING EN VOORSCHRIJVEN VAN GENEESMIDDELEN

C

Na artikel 6.9 wordt een paragraaf toegevoegd, luidende:

Paragraaf 6. Uitwisseling van laboratoriumgegevens en vermelding van de reden van voorschrijven op het recept

Artikel 6.10

1. Indien de arts besluit bij een patiënt nader onderzoek te laten uitvoeren naar de volgende bloedwaarden of terreinen, maakt hij daarvan aantekening op het recept:
 - a. Creatinine;
 - b. Natrium;
 - c. Kalium;
 - d. PT-INR;
 - e. Farmacogenetische parameters; of
 - f. Spiegel van geneesmiddelen met kleine therapeutische breedte.
2. Degene die laboratoriumgegevens van een patiënt betreffende de bloedwaarden of terreinen, bedoeld in het eerste lid, onder zich heeft, verstrekt deze desgevraagd aan de apotheker die het recept uitvoert.

Artikel 6.11

Indien de arts een in de bijlage bij deze regeling opgenomen werkzame stof voorschrijft, vermeldt hij de reden van voorschrijven op het recept.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet tot de wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de



registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR geneesmiddelen voor te schrijven (Stb. 572) in werking treedt.

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



BIJLAGE

Ingevolge artikel 6.11 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt bij het voorschrijven van de volgende stoffen de reden van voorschrijven op het recept vermeld:

1. Acetylcysteïne
2. Aciclovir
3. Albendazol
4. Amantadine
5. Amitriptyline
6. Carbamazepine
7. Cloroquine
8. Cimetidine
9. Ciprofloxacine
10. Clonidine
11. Colchicine
12. Esomeprazol
13. Estradiol
14. Feytoïnezuur
15. Fluconazol
16. Foliumzuur (als enkelvoudig product)
17. Gabapentine
18. Haloperidol
19. Hydroxychloroquine
20. Imipramine
21. Itraconazol
22. Lansoprazol
23. Mebendazol
24. Methadon
25. Metronidazol
26. Minocycline
27. Nizatidine
28. Norfloxacin
29. Nortriptyline
30. Omeprazol
31. Pantoprazol
32. Pramipexol
33. Rabeprazol
34. Ranitidine
35. Sulfasalazine
36. Tetracycline
37. Tranexaminezuur
38. Vlaciclovir
39. Valproïnezuur

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



TOELICHTING

Algemeen

De onderhavige wijziging van de Regeling geneesmiddelenwet strekt tot uitvoering van drie onderwerpen die aan de orde zijn geweest bij het wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg¹. Dit betreft het toevoegen van een zesde criterium aan de indelingscriteria voor AV-geneesmiddelen (onderdeel A), de nadere regeling van uitwisseling van laboratoriumwaarden en de vermelding van de reden van voorschrijven op het recept (onderdelen B en C).

Artikelsgewijs

Onderdeel A

De Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet zijn 1 juli 2007 in werking getreden. Kort daarvoor is in een tweetal algemene overleggen uitvoerig gesproken over de indeling van zelfzorggeneesmiddelen (hoofdstuk 4 van deze regeling). Daarin is bij motie verzocht om een nadere precisering op enkele onderdelen van deze indeling².

De wet en de regeling gaan uit van de gedachte dat zelfzorggeneesmiddelen in principe vallen in de categorie UAD (uitsluitend apotheek of drogist), tenzij een geneesmiddel door het College ter beoordeling van geneesmiddelen wordt ingedeeld in de categorie UA (uitsluitend apotheek) dan wel AV (algemene verkoop). Het is van belang dat zowel de afbakening UA/UAD als de afbakening AV/UAD helder en eenduidig zijn. Daartoe zijn in de artikelen 4.1 en 4.2 van die regeling criteria opgenomen. In de bovengenoemde motie werd uitgesproken dat de noodzaak van advies door drogist of apotheker bepalend is voor het onderscheid AV/UAD. Bij UAD-geneesmiddelen dient altijd advies van een drogist of apotheker gegeven te (kunnen) worden indien de consument dit wenst. Daarom mogen deze middelen niet verkocht worden buiten de apotheek of drogisterij; daarbuiten is immers geen deskundig advies beschikbaar. Dit is ook in de toelichting verwoord. Ik meen echter bij nader inzien dat het wenselijk is om dit expliciet in de tekst van de regeling op te nemen en dit derhalve toe te voegen aan de vijf criteria genoemd in artikel 4.2.

Deze voorgestelde wijziging is in 2010 'voorgehangen' bij de Tweede Kamer.³

Ik hecht er voorts aan te benadrukken dat 'wenselijkheid van brede verkrijgbaarheid' geen criterium is voor indeling in de AV-categorie. Integendeel. Dit is ook nooit het geval geweest. Het College toetst uitsluitend of voldaan wordt aan de in de regeling genoemde criteria. Alleen op die grond kan een geneesmiddel in aanmerking komen voor indeling in AV. Het College betreft bij zijn beoordeling wel het feitelijk, maatschappelijk gebruik van een geneesmiddel. Naar aanleiding van een brief van het Centraal Bureau Drogisterijbedrijven had mijn ambtsvoorganger deze gedachte reeds verwoord in een brief van 5 juli 2007 aan de Tweede Kamer⁴. Ik meen er met het oog op de kenbaarheid echter goed aan te doen deze gedachte ook vast te leggen in de toelichting bij deze regeling.

Onderdelen B en C

Bij het genoemde wetsvoorstel tot wijziging van de Geneesmiddelenwet en de Wet BIG is een nieuw artikel 66a geïntroduceerd. Dit artikel voorziet in de bevoegdheid van de apotheker om, na toestemming van de patiënt, laboratoriumgegevens op te vragen bij degene die deze gegevens onder zich heeft. Degene die de gegevens onder zich heeft, wordt verplicht om de laboratoriumgegevens aan de apotheker te verstrekken. Het nieuwe artikel 6.10 van deze regeling geeft hieraan nadere uitvoering door te bepalen om welke waarden het gaat en op welke wijze de gegevens worden uitgewisseld. Gegevensuitwisseling vangt aan met de vermelding door de arts op het recept dat laboratoriumonderzoek is aangevraagd. Door deze vermelding weet de apotheker dat nader onderzoek plaatsvindt. Hierdoor is de apotheker in staat de gegevens op te vragen indien hij dit nodig oordeelt.

In artikel 68, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet is vastgelegd dat in bepaalde gevallen het recept de reden van voorschrijven bevat, zodat de apotheker een betere afweging kan maken bij de beoordeling van het recept en de uitvoering van medicatiebewaking. Daarmee wordt de apotheker in staat gesteld een grotere bijdrage te leveren aan het bewaken van de medicatieveiligheid. Artikel 6.11 en de bijlage bij deze regeling bepalen om welke geneesmiddelen het gaat. Er is gekozen voor de vermelding

¹ Kamerstukken 32 196.

² Kamerstukken II, 30 800-XVI-155.

³ Kamerstukken II, 2009–2010, 32 196, nr. 6, blz. 10.

⁴ Niet-dossierstuk 2006–2007, VWS 0700715.



ding van de stofnaam. Het betreft de geneesmiddelen van het door de beroepsgroepen gedane 'Voorstel standaardlijst voor geneesmiddelen met reden voorschrijven'. Hierop is uitgebreid ingegaan bij Nota waarin het voorstel is opgenomen⁵.

Met nadruk zij gesteld dat de in artikel 6.10 en 6.11 vermelde laboratoriumgegevens en geneesmiddelen geen statisch gegeven zijn. Ik ben voornemens periodiek met de beroepsgroepen te bezien of verbeteringen of toevoegingen wenselijk zijn.

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

⁵ Kamerstukken II, 2010–2011, 32 196, nr. 7, blz. 7.