

**Woordelijk verslag van de Hoorzitting NSAID's van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
dinsdag 20 april 2010 te **Den Haag****

Datum: Dinsdag 20 april 2010 om 09.30 uur

Plaats: St. Joris Doelenzaal, Lange Houtstraat 2, Den Haag

Betreft: De indeling van de afleverstatus van NSAID's en acetylsalicylzuurbevattende producten

09.30 uur Opening en welkom door de voorzitter van de bezwaarschriftencommissie van het CBG:
Prof. dr. G.J. Mulder.

09.35 uur Mogelijkheid om gehoord te worden in elkaars aanwezigheid. Voor de mondelinge toelich-
ting is per bezwaarmakende maximaal 20 minuten spreektijd beschikbaar, overige be-
langhebbenden hebben maximaal 5 minuten spreektijd beschikbaar.

Bezwaarmakende partijen:

- Mw. Heezius namens Apotex
- Dhr. Versteeg namens Novartis
- Mw. van Lessen Kloeke namens Bayer en Novum Pharma
- Dhr. Korsten namens CBD en FaCo
- Dhr. Kortekaas

Overige belanghebbenden:

- *Agendapunt vervallen (Dhr. Oortgiese namens MAE Holding B.V.)*
- Dhr. Mauritz namens Neprofarm
- Mw. Lelie namens KNMP
- Mw. Rolf namens Wyeth Consumer Healthcare C.V.

11.45 uur Mogelijkheid tot vragenstellen

12.30 uur Einde gezamenlijke hoorzitting, gedurende de middag wordt een aantal belanghebbenden
met toepassing van artikel 7:6 lid 2 Awb afzonderlijk gehoord.

13.30 – 14.00 uur Apotex Europe B.V., Apotex Nederland B.V., Leidapharm B.V. en Marel B.V.

14.15 – 14.45 uur Novartis Consumer Health B.V.

15.00 – 15.30 uur *Agendapunt op verzoek bezwaarmakende (Bayer B.V.) uitgesteld*

Bezwaarschriftencommissie

Dhr. Mulder (voorzitter)
Dhr. Schobben
Dhr. Slijkerman
Dhr. Weijers

Namens het CBG

Dhr. Bijleveld
Mw. Geluk
Dhr. Klijn
Mw. Scherpenisse
Dhr. Wesseling
Dhr. van Balen (adviseur)
Mw. van der Jagt (adviseur)

Namens Apotex

Mw. Heezius
Dhr. Liedorp

Namens Bayer

Mw. van Lessen Kloeke
Mw. Beenaerts
Dhr. van Leeuwen

Namens CBD en FaCo

Dhr. Hummel
Dhr. Korsten
Dhr. van Lissa

Namens Karib Ltd.

Mw. van den Burg

Namens KNMP

Mw. Lelie
Mw. Luinenburg

Namens dhr. Kortekaas

Dhr. Kortekaas

Namens Nepharm

Mw. Galjaard
Dhr. Mauritz

Namens Novartis

Dhr. de Pourcq
Dhr. Versteeg
Dhr. Vorsteveld
Mw. van den Winckel
Dhr. Zijlstra

Namens Novum Pharma

Mw. van Lessen Kloeke

Namens Reckitt Benckiser Healthcare B.V.

Dhr. Van Nieuwland
Mw. Vu

Namens Wyeth Consumer Healthcare C.V.

Dhr. Neels
Mw. Rolf

1
2 **Opening**
3

4 VZ: Even kijken of u inmiddels allemaal een plaats hebt en of er ook microfoons in de buurt zijn, wel als ze
5 er nog niet zijn dan komen ze onmiddellijk wanneer u aan het woord komt. Ik open deze zitting van de be-
6 zwaarschriftencommissie betreffende de afleveringsstatus van de NSAID's en het acetylsalicylzuur bevat-
7 tende producten en heet u allen welkom. Ter inleiding even het volgende: het College heeft destijds toen
8 de besluitvorming rondom de afleverstatus begon, in afwachting van het desbetreffende besluit de be-
9 staande NR situatie van de NSAID's en ASA gehandhaafd en praktisch gezien betekende dat, dat deze
10 producten in de UAD categorie werden geparkeerd. In juli 2009 heeft het College de indelingssystematiek
11 voor de afleverstatus van deze producten vastgesteld en leidend daarbij was voor het College het veilig
12 gebruik van deze middelen in het licht van de wettelijke regelingen en de beschikbare gegevens en dat
13 betekende in sterke mate risicominimalisatie. Op 7 oktober 2009 heeft het College gereageerd op de in-
14 gediende zienswijzen van de betrokken partijen en vervolgens de besluiten aan de verschillende partijen
15 toegestuurd. En naar aanleiding van deze Collegebesluiten wordt dus nu deze zitting van de bezwaar-
16 schriftencommissie gehouden om de bezwaren van de verschillende partijen te horen en te luisteren naar
17 een toelichting op de gronden van bezwaren die u al eerder hebt ingediend. Ik wil even beginnen met de
18 commissie aan deze kant voor te stellen en straks zal ik graag ook aan uw kant even kijken wie we alle-
19 maal tegenover ons hebben. Allereerst de bezwaarschriftencommissie, mijn naam is Mulder, ik ben voor-
20 zitter op dit moment van deze commissie en in een andere hoedanigheid ben ik ook nog lid van het Colle-
21 ge maar dat doet op dit moment niet ter zake en ik ben daarnaast ook nog emeritus hoogleraar toxicologie
22 aan de Universiteit Leiden. Naast mij zit professor Schobben die ook op andere dagen lid van het College
23 is. Hij valt in voor professor Schellekens die in Kaapstad is blijven zitten in verband met de uitbarsting op
24 IJsland en we zijn blij dat de heer Schobben toch op het laatste moment nog bereid was en in staat was
25 om hier aanwezig te zijn. Dan de heer Slijkerman die hoofd Juridische zaken is en de heer Weijers die se-
26 cretaris van het College is. Dat is de bezwaarschriftencommissie. Aan deze kant van de tafel ziet u verder
27 nog de heer Bijleveld, regulatory project leader over de NSAID's en de ASA. Mevrouw Scherpenisse van
28 de Geneesmiddelenbewaking zit daar aan de rechterkant, de heer Wesseling die voorzitter is van de in-
29 terne werkgroep "kanalisatie" en hij zit naast de heer Weijers, de heer Klijn die voor ons de communicatie
30 verzorgt en van de kant van de landsadvocaat Mr. V.d. Jagt en Mr. Van Balen die u daar, aan deze kant
31 ziet. De commissie zal vandaag goed luisteren naar uw argumenten en overwegingen. De commissie is
32 niet het College, de commissie zal het College adviseren en dat betekent dus ook dat wij als commissie
33 geen inhoudelijke antwoorden zullen geven op vragen die u zult stellen want alles dat wij vandaag horen
34 vindt zijn weerslag in het advies dat wij aan het College uitbrengen en het Collegebesluit dat zal de be-
35 zwaarschriftencommissie uiteraard niet doen. We zullen wel vragen stellen als dingen onduidelijk zijn en
36 misschien zullen we af en toe een zakelijke toelichting kunnen geven op sommige dingen die losstaan van
37 een besluit dat uiteindelijk zal moeten vallen op uw bezwaren. Omdat de regeling betreffende de NSAID's
38 eigenlijk een samenhangend geheel is heeft het College besloten om al deze bezwaren in een zitting aan
39 te horen. Dat geeft bovendien het voordeel dat u allen in een keer ook de argumenten van de andere par-
40 tijen die betrokken zijn bij dit geheel kunt horen. Vanmiddag zal op enkele commercieel vertrouwelijke as-
41 pecten uitsluitend daarover nog een aantal besloten zittingen volgen, de firma's die dat aangevraagd heb-
42 ben, hebben daar uiteraard recht op. Ik wijs erop dat de firma Bayer doordat ook zij getroffen is door de
43 luchtvaartproblemen niet in staat was om een buitenlands deskundige binnen te halen en wij zullen in de
44 loop van volgende week hopelijk die besloten zitting ook kunnen afwerken. We hebben vandaag toch be-
45 perkte tijd. U hebt al het verzoek gekregen om binnen een periode van twintig minuten uw bezwaarschrif-
46 ten die we inmiddels hebben en al goed doorgelezen hebben toe te lichten, dus beperkt u zich ook tot een
47 toelichting die nog nodig is op die bezwaarschriften want die hebben we al en als u op die wijze probeert
48 de zaak kort te houden en niet duplicaties in te voeren denk ik, dat we in staat zullen zijn om deze zitting
49 op tijd rond te krijgen. Ik stel even voor dat we nu een rondje van presentatie doen en ik roep even... (er
50 gaat een mobiele telefoon af, red.) ik geloof dat het verstandig is om de muziekinstrumenten stop te leg-
51 gen, ik ga even daarmee en dat is voor deze kant misschien wel handig maar ook van anderen, even uit
52 van de verschillende advocaten die een rol zullen spelen. En ik wou allereerst vragen de partij van me-
53 vrouw Heezius en wie brengt u mee?

54 Heezius: Mijn naam is Heezius, naast mij zit drs. Liedorp, regulatory affairs manager van Apotex.

55 VZ: Oké. Dan hebben we de heer Versteeg.

1 Versteeg: Voorzitter, mijn naam is Arnold Versteeg, advocaat van Novartis, naast mij zit meneer De Pour-
2 cq en achter mij zit mevrouw Winkel, meneer Vorsteveld en de heer Zijlstra. Wij missen een lid van onze
3 delegatie maar dat is niet in die zin onoverkomelijk dat we daardoor vandaag niet de toelichting zouden
4 kunnen geven.
5 VZ: Goed. Dank u wel. Dan mevrouw Van Lessen Kloeke.
6 Van Lessen Kloeke: Mijn naam is Van Lessen Kloeke, ik heb naast mij de heer Van Leeuwen van Bayer
7 en achter mij, eh nee daarnaast voor mij mevrouw Beenaerts eveneens van Bayer, achter mij de heer
8 Van Tintelen van Novum Pharma en de heer Van Balen ook van Novum Pharma.
9 VZ: Ja, want u vertegenwoordigt twee firma's, twee partijen.
10 Van Lessen Kloeke: Met afzonderlijke bezwaarschriften.
11 VZ: Ja, helder. Dan de heer Korsten.
12 Korsten: Goedemorgen. Mijn naam is Korsten, advocaat bij het Centraal bureau voor CBD en FaCo, dat
13 staat niet op het kaartje maar ... Naast mij zit de heer Hummel. U wel bekend en adviseur.
14 VZ: Ja.
15 Korsten: Ik heb even een vraag. We hebben 14 bezwaarschriften ingediend met betrekking tot 14 RVG
16 nummers. In het staartje van de, of in de aanloop naar deze zitting zijn de laatste twee er nog bijgetrok-
17 ken. Ik wil even vastgesteld hebben dat we dan ook in alle 14 zaken nu de hoorzitting hebben? Ik zie de
18 heer Slijkerman knikken, dan ligt dat vast...
19 VZ: Ja. Dat is correct. Goed, dan meneer Kortekaas, u zit daar...
20 Kortekaas: Johan Kortekaas, apotheker. Ik heb een praktische vraag aan de voorzitter, in hoeverre is de-
21 ze bijeenkomst geheim?
22 VZ: Deze bijeenkomst is openbaar.
23 Kortekaas: Mag daarover verslag van worden gedaan in de media?
24 VZ: Eh, ja, hij is openbaar. Dan de heer Mauritz zie ik daar zitten.
25 Mauritz: Inderdaad, goedemorgen. Naast mij zit mevrouw Galjaard, onze juridisch adviseur.
26 VZ: Dank u wel. En dan mevrouw Lelie.
27 Lelie: Rian Lelie, ik ben manager van het geneesmiddelen informatie centrum van de KNMP en ik heb Jel-
28 tje Luinburg, apotheker van mijn afdeling meegebracht. Zij is verantwoordelijk voor zelfzorg.
29 VZ: Dank u wel. En dan mevrouw Rolf?
30 Rolf: Aan deze zijde. Mijn naam is Kitty Rolf, namens Wyeth Consumer Healthcare en ik heb naast mij zit-
31 ten de General Manager van Wyeth Consumer Healthcare en mijn functie is registratie.
32 VZ: Dank u wel. Zijn er nog mensen die ongenoemd zijn?
33 Ja: mijn naam is Zum Vu van Reckitt Benckisher Healthcare en ik heb mijn collega Hans van Nieuwland
34 bij me.
35 VZ: Oké, dank u wel. Goed, als we dan zo de ronde hebben gedaan en weten wie er allemaal aan tafel
36 zitten dan denk ik dat de volgorde van de presentaties u bekend is.
37

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 2

38

39 **Mw. Heezius namens Apotex**

40

41 VZ: Ik wil dus als eerste het woord geven aan mevrouw Heezius namens Apotex cum suis.
42 Heezius: Oké, ik zal beginnen. Geachte voorzitter. Het College heeft besloten langdurig zelfzorggebruik
43 buiten de apotheek om te willen ontmoedigen. Uw College acht de verkoop van 100 stuks Ibuprofen in
44 drogisten niet wenselijk. De verpakkingsgrootte zou volgens uw College een geëigend instrument zijn om
45 het risico op langdurig gebruik terug te dringen. De wet biedt het College echter geen ruimte om eigen be-
46 leidsinstrumenten op dit gebied te creëren. Apotex heeft op 15 december 2009 daarover tijdig bezwaar
47 gemaakt tegen de betreffende bezwaren die haar raken, namelijk met betrekking tot registraties voor Ibu-
48 profen 200 en 400mg dragees, Naproxennatrium 220mg tabletten en voor Carbasalaatcalcium 600mg
49 poeder voor drank. En vanwege de dreigende onomkeerbare schade die door de besluiten tot stand zou-
50 den kunnen worden gebracht, heeft Apotex op 8 april jl. de rechtbank den Haag gevraagd de besluiten te
51 schorsen en de rechtbank zal a.s. donderdag uitspraak doen. Aangezien de vraag of er sprake kan zijn
52 van een, iets als een voorlopige indeling, de discussie die natuurlijk gespeeld heeft in het kader van artikel
53 58 en 59 momenteel voorlicht aan de Raad van State zal Apotex op dat deel van haar bezwaarschrift niet
54 ingaan vandaag. Ik wil er wel op wijzen dat bij een aantal aan Apotex Europe in april 2009 toegezonden
55 vergunningen, met UAD indeling, die discussie niet speelt omdat dat dat eh..te gelden hebben als toen

1 genomen, in april 2009, genomen besluiten en dat er derhalve ten aanzien van die besluiten sprake is van
2 een nieuwe indeling. Apotex heeft in haar bezwaarschrift en dat heeft u gelezen, een groot aantal bezwa-
3 ren naar voren gebracht, in totaal elf, ik zal mij vandaag beperken tot eigenlijk de twee meest essentiële,
4 dat is namelijk ten eerste dat uw College niet bevoegd is verpakkingsgrootte te hanteren als onderscheid
5 tussen indeling UAD en UA en ten tweede dat het College niet heeft aangetoond dat bij zelfzorggebruik, in
6 ieder geval van de NSAID's van Apotex, toezicht door een apotheker noodzakelijk is. vanmiddag zal ik in
7 het besloten deel ingaan op de eigen cijfers van Apotex ten aanzien van meldingen van bijwerkingen en
8 op basis daarvan kan ik al wel zeggen dat het risico in ieder geval op basis van die cijfers verwaarloos-
9 baar te noemen is. ik zal vanmiddag ook ingaan op de datum waarop eventueel nieuw te nemen besluiten
10 in werking zouden moeten treden om onomkeerbare schade in ieder geval te voorkomen. Vandaag dus
11 twee onderdelen en ik ga nu in op het eerste onderdeel, dat het College niet bevoegd is verpakkingsgroot-
12 te te hanteren als onderscheid, als hantering van onderscheid tussen UAD en UA. Apotex heeft in haar
13 bezwaarschrift al aangegeven dat de wet dat onderscheid tussen UAD en UA op basis van verpakkings-
14 grootte niet in de wet, niet in de regeling, niet kent, zodat uw College dat onderscheid ook niet mag ma-
15 ken. Uw College heeft de besluiten en haar bevoegdheid vervolgens gebaseerd op de toelichting op de
16 ministeriële regeling. Echter, die toelichting is geen wet en kan geen bevoegdheid scheppen. Ik heb daar
17 nog eens goed naar gekeken en de wetgever heeft er nadrukkelijk voor gekozen de nadere regels ter za-
18 ke van de criteria van artikel 58 waarin in lid 5 naar verwezen wordt, niet door uw College zelf vast te laten
19 stellen in beleidsregels zoals in eerste instantie het plan was, maar om daarvoor het instrument van de
20 ministeriële regeling te gebruiken ehm, en dat is ook nadrukkelijk zo besproken en gewenst door de minis-
21 ter en die regeling is vervolgens ook voorgelegd aan de Tweede Kamer. In de Tweede Kamer is ten aan-
22 zien van de regeling zoals die nu luidt, door de PvdA fractie gevraagd met verwijzing naar precies de pas-
23 sage uit de toelichting waarop het College nu haar bevoegdheid baseert, kan een lijst met voorbeelden
24 worden gegeven van geneesmiddelen die een lage sterkte en/of kleine verpakking in de AV categorie val-
25 len in hogere sterkte en/of grotere verpakking in de UAD categorie en/of in de hoogste sterkte en/of groot-
26 ste verpakking de UA categorie, waarop het antwoord van de minister heel duidelijk en ondubbelzinnig
27 was: bij de afbakening UA, UAD spelen verpakking en sterkte geen rol. Dit betekent dat de bevoegdheid
28 tot indeling derhalve geclausuleerd aan het College is gedelegeerd en uw College kan geen eigen be-
29 leidsregels vaststellen op basis van bijvoorbeeld artikel 481 Algemene Wet Bestuursrecht, ten aanzien
30 van dit onderscheid UA, UAD of verpakkingsgrootte. Voor zover zij al de bevoegdheid zou hebben om be-
31 leidsregels te formuleren is deze regel niet toelaatbaar omdat dat botst met het nadrukkelijke besluit van
32 de minister, enerzijds om de regels zelf vast te stellen en anderzijds met het feit dat volgens de minister
33 juist dát onderscheid geen enkele rol speelt. En ook de tekst van artikel 58 lid 5 van de Geneesmiddelen-
34 wet en artikelen 4.1 en 4.2 van de regeling zelf, duiden er op dat de wetgever aan het College geen be-
35 leidsvrijheid heeft toe willen kennen om te bepalen welke criteria toegepast dienen te worden bij de inde-
36 ling. Artikel 58 lid 5 van de Geneesmiddelenwet draagt uw College immers nadrukkelijk op te besluiten
37 aan de hand van deze nadere criteria in de ministeriële regeling en niet anders. Het College heeft derhal-
38 ve een gebonden beoordelingsvrijheid om vast te stellen of aan de in de regeling vastgestelde criteria vol-
39 daan is bij de indeling in de UA en AV, maar ze kan niet zelf nieuwe eigen criteria opstellen en derhalve
40 geen nieuwe criteria gebruiken als beleidsinstrument. Voor zover het College van mening zou zijn, dat zij
41 daartoe wel bevoegd zou zijn, is het gemaakte onderscheid op basis van verpakkingsgrootte in strijd met
42 het systeem van de wet en derhalve ook daarom onrechtmatig. Artikel 56 van de Geneesmiddelenwet be-
43 paald immers dat een geneesmiddel in een klasse wordt ingedeeld. Er staat of UA, of AV, of UAD. Uit-
44 zondering hierop is in feite de indeling AV want artikel 4.2 van de regeling scheidt nadrukkelijk de moge-
45 lijkheid dat een geneesmiddel naast de indeling in andere klasse, óók in de categorie AV wordt ingedeeld
46 op basis van een onderscheid van verpakkingsgrootte. Het indelen van een geneesmiddel in zowel UA als
47 UAD, het geneesmiddel wordt immers geen ander geneesmiddel door het in een andere verpakkings-
48 grootte te verpakken, botst met de tekst van artikel 56 die heel duidelijk zegt: het is óf het een, óf het an-
49 der. Ten slotte zijn de door uw College als afkappunt gekozen verpakkingsgroottes bovendien willekeurig
50 en daarover is het nodige gezegd in het bezwaarschrift en ik volsta met daarnaar te verwijzen. De beslu-
51 ten zijn derhalve onrechtmatig en in strijd met verbod op willekeur. Dan het tweede punt waar ik vanoch-
52 tend op in wil gaan is dat toezicht door een apotheker niet noodzakelijk is en daarvan ook geen toepas-
53 sing kan worden gegeven aan artikel 4.1 van de regeling. Bovendien geldt dat omdat er sprake is van een
54 jarenlang bestaande situatie en de wet beoogt de vrije verkoop te bevorderen, bij een wijziging van de in-
55 deling van UAD naar UA sprake is van een, ik noem het maar een zware bewijslast op het College, om
56 aan te tonen dat dat toezicht door de apotheker ook daadwerkelijk noodzakelijk is. en dat heeft het Colle-
57 ge niet aannemelijk gemaakt. Dat de huidige situatie niet wenselijk is, zoals het College in haar motivering

1 beschrijft, betekent nog niet dat de genomen besluiten noodzakelijk zijn. De vijf door het College uit dui-
2 zenden gekozen publicaties zien niet op mogelijke risico's van zelfzorggebruik. Het zijn algemene weten-
3 schappelijke stukken en het ziet niet op zelfzorggebruik van NSAID's in de praktijk en dat is juist heel be-
4 langrijk ook mede op basis van de ervaringen in de praktijk van Apotex zelf. De literatuur vormt hooguit
5 een aanwijzing dat de artsen anders zouden moeten voorschrijven of beter zouden moeten opletten of pa-
6 tiënten beter zouden moeten waarschuwen, maar niet dat het zelfzorggebruik tot problemen leidt. De ver-
7 trouwelijke cijfers van Apotex met betrekking tot de meldingen die zij de afgelopen zeven jaar heeft ont-
8 vangen en het gaat dan echt om een aantal van 500 miljoen tabletten of eenheden die verkocht zijn, zijn
9 een zeer sterke aanwijzing dat de door het College veronderstelde risico's van zelfzorggebruik van
10 NSAID's, ook wat betreft grotere verpakkingen want daarvoor, in de praktijk bestaat er geen verschil in,
11 van aantal meldingen, ehm, dat die risico's zich in de praktijk helemaal niet voordoen. Patiënten houden
12 zich kennelijk goed aan de voorschriften in de bijsluiter. En op dat veelomvattende bewijs van Apotex is
13 het College ten onrechte in het geheel niet in gegaan in de motivering en dit maakt de besluiten, gezien
14 het hele kleine beetje bewijs wat er dan wordt aangedragen door het College onbegrijpelijk. Verder viel op
15 dat het College zich gebaseerd heeft op een concept HARM Wrestling rapport van 2008 en ook dat rap-
16 port kan geen onderbouwing vormen voor noodzaak van toezicht bij zelfzorggebruik van NSAID's in de
17 praktijk. De HARM studie betreft een zeer beperkte steekproef over veertig dagen in twintig Nederlandse
18 ziekenhuizen en er wordt bij dat onderzoek geen onderscheid gemaakt tussen individuele NSAID's en ook
19 niet tussen verschillende patiëntenpopulaties en ook niet blijkt dat uit het artikel van Leendert naar aanlei-
20 ding van de studie. De conclusies zijn derhalve zeer generalistisch van aard en de conclusies blijken bo-
21 vendien op basis van dezelfde data geëvalueerd te zijn. Op basis van dezelfde HARM data werd namelijk
22 in 2006 in het eerste rapport vrije verkoop van NSAID's in drogisten en apotheken nog wel verantwoord
23 geacht. Dus de vraag dringt zich op hoe het kan, wetenschappelijk gezien, dat die conclusie op basis van
24 dezelfde data later toch anders is. Niet vergeten moet daarbij denk ik worden dat dit rapport ook medege-
25 financierd is door de apothekers. Volgens uw College zou uit het conceptrapport volgen dat er bij zeventien
26 ziekenhuisopnames een NSAID in het spel was. Dat getal van zeventien hebben wij niet terug kunnen
27 vinden dus ook daar rijst de vraag waar dat op gebaseerd is en of die motivering wel deugt. Uw College
28 concludeert op basis van het conceptrapport op basis van die zeventien meldingen dat alle NSAID's in
29 bijzondere situaties tot bijwerkingen kunnen leiden die ziekenhuisopnames noodzakelijk maken. Dat lijkt
30 op zichzelf genomen een juiste conclusie maar dat is eigen aan alle geneesmiddelen. Die conclusie is
31 veel te generalistisch en in het kader van deze besluiten is het dan ook geen relevante gevolgtrekking. Ik
32 heb de definitieve versie van het HARM Wrestling rapport opgezocht van november 2009 wat door uw
33 College niet in het besluit is betrokken en hieruit blijkt dat het gesuggereerde causale verband tussen de
34 door het College genoemde zeventien ziekenhuisopnames en zelfzorggebruik van NSAID's gewoon niet
35 aangetoond kan worden, het ontbreekt. Dat rapport spreekt over tien gevallen waarin NSAID op eigen,
36 gebruik van NSAID op eigen initiatief een rol speelt, maar als je goed kijkt, blijkt slechts in drie gevallen
37 dat dit een zelfzorgmiddel betrof, dat blijkt op bladzijde 44, ga je dan weer terug om te kijken van, naar het
38 conceptrapport waar ook weer iets gezegd wordt over een aantal gevallen waar duidelijk sprake zou zijn
39 van zelfzorggebruik volgens het conceptrapport, dan blijkt dat in die vier gevallen van het definitieve rap-
40 port, blijkt uit tabel 20 van het concept rapport van 2008 dat in die gevallen mogelijk sprake was al van
41 bestaande comedatie of al bestaande nierinsufficiëntie zodat deze data niet concludent kunnen zijn ten
42 aanzien van het zelfzorggebruik van NSAID's en zeker niet op basis van deze zeer beperkte en niet con-
43 cludente data kunnen er zeker geen conclusies getrokken worden ten aanzien van miljoenen patiënten in
44 het algemeen. Een dergelijke conclusie baseren op deze data is wetenschappelijk onverantwoord en on-
45 juist. Het rapport toont hooguit aan, wat ook uit de literatuur blijkt, dat het toezicht van gebruik van
46 NSAID's op voorschrift juist verbeterd dient te worden, het wordt verkeerd voorgeschreven. En dat is ook,
47 dat het toezicht verbeterd moet worden, is niet zo heel lang geleden ook nog eens bevestigd door de in-
48 spectie. Samengevat is de conclusie dat zelfzorggebruik van NSAID's en acetylsalicylzuur ehm, waarin
49 uw College signaleert dat deze in bijzondere situaties tot risico's leiden en dat grotere verpakkingen zou-
50 den leiden tot langduriger gebruik waardoor toezicht door een apotheker noodzakelijk zijn, dat zijn alle-
51 maal niet onderbouwde aannames die zelfs in strijd zijn met de omvangrijke gegevens van Apotex uit de
52 praktijk. De besluiten zijn hierdoor onbegrijpelijk, althans onvoldoende gemotiveerd. Ten slotte, dan kom
53 ik aan het eind van mijn betoog, wil ik u wijzen dat er recent een driejarige Europese studie gestart is die
54 meer inzicht beoogt te geven in de individuele risico's per NSAID en per patiëntengroep, de zogenaamde
55 SOS studie. Het doel van deze internationale studie, die 35 miljoen personen gedurende drie jaar zal vol-
56 gen, is ook nadrukkelijk om een aanbeveling te doen aan registratieautoriteiten. Door de onderzoekers
57 van deze internationale studie waaraan ook twee Nederlandse gerenommeerde instellingen aan zullen

1 deelnemen, waren dergelijke conclusies ten aanzien van individuele NSAID's op basis van de HARM stu-
2 die niet mogelijk. En het lijkt dan ook verstandig om in Nederland niet op basis van de toch beperkte
3 HARM studie voor de muziek uit te lopen maar ten minste de conclusies van dit Europees onderzoek af te
4 wachten. De conclusie van Apotex is dan ook dat de besluiten dienen te worden herroepen aangezien het
5 College niet bevoegd is verpakkingsgrootte als instrument te hanteren voor een onderscheid tussen UA
6 en UAD, en in het licht van de al dertig jaar bestaande praktijk door het College niet is aangetoond dat bij
7 zelfzorggebruik van Ibuprofen, Naproxennatrium en Carbasalaatcalcium en in elk geval niet die van Apo-
8 tex, toezicht door een apotheker noodzakelijk zou zijn. Dank u wel.

9 VZ: Dank u wel, ook dat u het zo mooi kort gehouden hebt. Alle punten uiteraard in uw bezwaarschrift
10 worden meegenomen in de procedure, dat ligt voor de hand, u hebt nu alleen even twee eruit gehaald
11 voor nader commentaar. Ehm, van de kant van het College is het nu tijd om, bezwaarschriftencommissie
12 moet ik zeggen, enige vragen te stellen en ik heb aan u twee vragen, allereerst, in uw bezwaarschrift
13 meldt u, dat Apotex de afgelopen zeven jaar geen meldingen van bijwerkingen heeft ontvangen. Dat bete-
14 kent dus dat u zegt: deze middelen zijn absoluut veilig.

15 Heezius: Ik weet niet of een dergelijke absolute conclusie getrokken kan worden. het is in dit geval zo dat
16 het College de taak heeft om aan te tonen dat er bijzondere maatregelen en met name toezicht door de
17 apotheker noodzakelijk zou zijn en eh, onze stelling is, daar is het College niet in geslaagd om dat aan-
18 nemelijk te maken omdat er aan deze kant hele duidelijke aanwijzingen zijn dat die risico's, waarover het
19 College zich zorgen maakt, zich in de praktijk niet voordoen.

20 VZ: Dan een tweede vraag die ik heb, en misschien wilt u daar niet op antwoorden maar dat merken we
21 wel, eh, we hebben de indruk dat de zelfzorggeneesmiddelen die via de drogist verkocht worden, dat die
22 ook heel vaak voor chronisch gebruik gebruikt worden. Is dat ook uw indruk?

23 Heezius: Dat zal ik heel eventjes aan meneer Liedorp moeten vragen, mag ik heel even overleggen?

24 VZ: Jazeker.

25 Heezius: Ehm, het antwoord is dat Apotex dat niet weet. Het enige wat Apotex wel weet is dat zij er geen
26 meldingen over krijgt.

27 Korsten: Meneer de voorzitter mag ik daar een vraag over stellen in dit verband?

28 VZ: Ik wou eigenlijk dat uitstellen tot het einde van de zitting dat iedereen zijn verhaal gehouden heeft,
29 tenzij het een heel korte vraag is, een technische vraag is.

30 Korsten: Nou, het haakt in op wat u zegt. U zegt de bezwaarschriftencommissie heeft de indruk dat zelf-
31 zorggeneesmiddelen voor, ook chronisch worden gebruikt, mijn vraag is dan, waar baseert u die indruk
32 op.

33 VZ: Die baseren wij op de verhalen die we horen.

34 Korsten: Welke verhalen hoort u dan?

35 VZ: Dezelfde verhalen die u waarschijnlijk ook hoort. Ik wil dit punt even uitstellen tot nader order.

36 Korsten: Bewaar ik het voor straks.

37 VZ: Nog andere vragen van deze kant? Ja, de heer Schobben.

38 Schobben: Een vraag. U baseert uw argumentatie dat de verpakkingsgrootte geen rol mag spelen vooral
39 op het feit dat het niet letterlijk in de wet genoemd is als ik het goed begrijp. In de wet wordt wel genoemd
40 dat er gezegd wordt voor een UA indeling, die is nodig omdat er toezicht nodig is om oneigenlijk gebruik
41 te voorkomen en ik kan me indenken dat juist die verpakkingsgrootte daar een hele belangrijke rol in
42 speelt. Indirect staat die verpakkingsgrootte er dus naar mijn idee wel in. Is dat nou naar uw mening abso-
43 luut onjuist?

44 Heezius: Het zal u niet verbazen dat mijn antwoord daarop ja is. Ik zou in herhaling vallen als ik weer zeg
45 dat het niet in de wet staat en dat uit de geschiedenis blijkt dat de minister het aan zichzelf heeft voorge-
46 houden om die criteria vast te leggen en ook nadrukkelijk heeft geantwoord dat dat onderscheid geen rol
47 dient te spelen en belangrijk is ook nog dat als je goed kijkt naar bijvoorbeeld artikel 56 het ook zou bot-
48 sen met het systeem van de wet dat een indeling eenmaal plaatsvindt en daarna is sprake van een nieu-
49 we indeling om een zelf eh..., een geneesmiddel wordt eigenlijk maar een keer ingedeeld en niet twee keer
50 en door hetzelfde geneesmiddel zowel als UA als UAD in te delen botst dat met de tekst van artikel 56.

51 Schobben: Dat laat ik aan de juridisch deskundige over.

52 VZ: De heer Slijkerman.

53 Slijkerman: Nou, ik had eigenlijk dezelfde soort vraag als de heer Schobben, maar nog even in het ver-
54 lengde daarvan, als we los kijken van juridische regels, waarom zou er materieel een onderscheid moeten
55 worden gemaakt tussen wel verpakkingsgrootte als criterium bij AV en niet bij UA. Waarom zou dat niet
56 door het hele systeem inwerken. Want u citeert de minister, maar wat zou dan de achtergrond volgens u
57 zijn?

1 Heezius: De precieze achtergrond van waarom het in het ene geval wel is en in het andere geval niet is
2 mij niet bekend. Het is natuurlijk wel zo dat die vraag in dit kader ook eigenlijk niet relevant is. de vraag
3 die voorligt is, het staat niet, eh, de verpakkingsgrootte staat niet in artikel 4.1 in de regeling als criterium,
4 kennelijk heeft de minister dat niet gewild, hij heeft dat ook zelf zo toegelicht en uit dit systeem van de wet
5 en de bevoegdheden die aan het College zijn gedelegeerd blijkt ook dat zij niet zomaar zelf beleidsregels
6 op dat vlak kan formuleren en om dan uit het juridische te gaan naar meer de praktische gevolgen, daar is
7 ook het nodige al over gezegd in verschillende bezwaarschriften, zou je kunnen zeggen dat dergelijke
8 maatregelen die ingrijpen in de markt en de markt als het ware in stukjes verdelen, gezien kunnen worden
9 als maatregelen van gelijke werking. En ik kan me voorstellen dat, om de duidelijkheid naar de markt toe
10 en naar partijen toe, niet onnodig hè, door besluiten van het College die toch snel en minder formeel ge-
11 nomen worden, om op die wijze de markt te versnipperen. Ik denk dat dát de bedoeling is geweest van de
12 minister om hele heldere criteria vast te leggen in die regeling. En wat misschien meespeelt is dat het hele
13 uitgangspunt van die indelingsystematiek toch is de, het geneesmiddel op zichzelf. De intrinsieke ken-
14 merken van een geneesmiddel.

15 Slijkerman: Maar u vindt dus verpakkingsgrootte niet in feite dus een helder criterium is wat u zegt.

16 Heezius: Ik vind, een verpakkingsgrootte op zich is een criterium, alleen het is geen criterium voor een
17 geneesmiddel. Het bepaalt niet, hetzelfde geneesmiddel kan in twee verschillende verpakkingsgroottes
18 zitten. Dus als het uitgangspunt is van de indelingsystematiek om op geneesmiddeleniveau in te delen,
19 kun je zeggen en dat is ook een uitzondering in de categorie AV, goed, in kleine verpakkingen doen we
20 eigenlijk als een ware een soort side categorie maar ik zie niet in waarom dat dan zou betekenen dat dan
21 maar zou moeten worden uitgebreid naar die andere categorieën.

22 VZ: Een consequentie van uw betoog zou kunnen zijn dat er sommige stoffen die nu in UAD en UA zitten
23 dat we die óf in UAD óf in UA stoppen maar niet in beide, dat is wat u in feite betoogt.

24 Heezius: De stelling van Apotex is dan dat gezien ook de conclusie van het College dat bij het gebruik
25 conform de bijsluitertekst het gebruik als zelfzorggeneesmiddel veilig is, de volgende vraag is dan: is toe-
26 zicht door een apotheehouder noodzakelijk ja.

27 Schobben: Een vraagje, dat is omdat ik daar juridisch onvoldoende in zit, u zet twee uitspraken tegen el-
28 kaar, dat is de toelichting op een ministeriële regeling en de uitspraak van de minister in de Kamer. Beide
29 komen toch van de minister af mag ik aannemen en waarom is de ene nou meer waard dan de ander? Ik
30 heb trouwens de context van die uitspraak van de minister, die zal ik moeten opzoeken, dus die wil ik nog
31 wel nakijken.

32 Heezius: De toelichting op de ministeriële regeling die lijkt overgenomen te zijn uit een advies van het Col-
33 lege. Die toelichting is met de conceptregeling in de Kamer besproken en vervolgens niet meer gewijzigd.
34 Dus die toelichting is besproken en het antwoord van de minister ziet op de regeling met die toelichting
35 dus ik denk dat het antwoord van de minister dan het laatste woord is.

36 VZ: Dank u wel. Een korte vraag want we zullen verder moeten.

37 Scherpenisse: Ehm, ik vraag me af, in hoeverre heeft u gesproken met de deskundigen bij Apotex op het
38 gebied van bijwerkingenmeldingen? Want ik hoor namelijk rare dingen. En dingen die ik, waarvan ik als
39 specialist mijn vraagtekens bij zet dus ik vraag me af in hoeverre u contact heeft gehad.

40 Heezius: Ik heb met de deskundigen gesproken maar Apotex is ook best bereid om hier verder over te
41 spreken maar zou dat dan liever vanmiddag in het besloten gedeelte doen.

42 VZ: Nou, ik denk dat het antwoord is: er zijn geen meldingen geweest de laatste zeven jaar. Dus dat kan u
43 verbazen maar dat is wat in het bezwaarschrift van Apotex staat.

44
45

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 3

46

47 **Dhr. Versteeg namens Novartis**

48

49 VZ: Meneer Versteeg, het woord is aan u.

50 Versteeg: Ik heb een toelichting op papier staan, die zal ik op voorhand aan uw commissie overhandigen.

51 VZ: Ga uw gang.

52 Versteeg: Dank u zeer, voorzitter. Voorzitter, leden van de commissie, Novartis heeft de voorzieningen-
53 rechter van de rechtbank in Breda gevraagd met betrekking tot de thans aan de orde zijnde besluiten van
54 uw College een voorlopige voorziening te willen treffen omdat de termijn van zes maanden die uw College
55 had gegeven na inwerkingtreding van de besluiten om de aflevering van de betrokken producten in over-

1 eenstemming te brengen met de Geneesmiddelenwet te kort was. Dat verzoek is door de voorzieningen-
2 rechter afgewezen omdat er onvoldoende spoedeisende belang zou zijn. Uw commissie en uw College
3 weet dat de motivering van die beslissing onjuist is en uitsluitend steunt op de gedachte dat uw College
4 binnen de wettelijke termijn van de Algemene Wet Bestuursrecht een beslissing op de bezwaren zou ne-
5 men. Voor Novartis is die termijn inmiddels verstreken en ook het einde van de door uw College gegeven
6 begunstigingstermijn nadert. Novartis heeft overwogen om tegen het uitblijven van een beslissing op haar
7 bezwaren binnen de termijn van de Algemene Wet Bestuursrecht beroep in te stellen. Ze heeft daarmee
8 nog even gewacht omdat zij heeft begrepen dat uw College voornemens is om op de bezwaren te beslis-
9 sen in de meivergadering van uw College en omdat uit overleg dat gevoerd wordt met de inspectie voor
10 de gezondheidszorg duidelijk is geworden dat de begunstigingstermijn van één jaar, te rekenen vanaf 30
11 december 2009, zou gelden. Dat standpunt ontleent Novartis aan de pleitnotities van de gemachtigde van
12 uw College in de procedure over het verzoek om een voorlopige voorziening dat Apotex bij de Haagse
13 rechtbank aanhangig had gemaakt. En het zou plezierig zijn als uw commissie kan bevestigen dat inder-
14 daad in de meivergadering van uw College op de bezwaren wordt beslist. En wat de begunstigingstermijn
15 betreft is en blijft Novartis van oordeel dat uw College bij de besluiten die thans aan de orde zijn, gehan-
16 deld heeft in strijd met het recht zodat er geen sprake kan zijn van een termijn die loopt vanaf de datum
17 van publicatie van besluiten in de Staatscourant. Op dat punt kom ik later nog terug. Ik heb dan in de
18 pleitnotities aangegeven dat Novartis uw College erkentelijk is voor de gelegenheid om vanmiddag in een
19 besloten gedeelte van deze zitting de bezwaren die betrekking hebben op de productspecifieke eigen-
20 schappen buiten aanwezigheid van andere belanghebbenden toe te lichten, en dat zal dan ook vanmid-
21 dag in het bijzonder aan de orde komen op het punt van de bijwerkingen, en ter voorkoming van misver-
22 standen wil Novartis ook nog gezegd hebben dat haar bezwaren zich mede richten tegen de gewijzigde
23 afleverstatus van ibuprofenbevattende geneesmiddelen in een dosering van 200 mg omdat Novartis van
24 oordeel is dat ibuprofen 200 mg en diclofenac 12,5 mg dezelfde afleverstatus moeten hebben. Volgens
25 Novartis is tussen deze beide concurrerende producten een verschil ontstaan als gevolg van het feit dat
26 uw College de op diclofenac betrekking hebbende gegevens onjuist heeft uitgelegd. En dan kom ik toe
27 aan een toelichting op de bezwaren. In het aanvullend bezwaarschrift van 12 januari van dit jaar heeft No-
28 vartis beschreven welke wettelijke voorschriften aan de orde zijn bij de indeling van geneesmiddelen. En
29 in aanvulling op die beschrijving wil Novartis uw College eraan herinneren dat de minister van VWS bij ge-
30 legenheid van een schriftelijk overleg met de vaste commissie voor volksgezondheid, welzijn en sport uit
31 de Tweede Kamer over de afbakening van geneesmiddelen met de afleverstatus UA en UAD heeft aan-
32 gegeven dat verpakking en sterkte geen rol spelen, vindplaats van die uitlating in de pleitnotitie. Op dit
33 punt buiten de toelichting om en in aanvulling op de discussie tussen mevrouw Heezius en professor
34 Schobben over de verhouding tussen een ministeriële uitlating en een wettelijk voorschrift, met alle res-
35 pect professor Schobben, de wet is van een hogere orde dan een ministeriële regeling, en een uitlating
36 van de minister is niet een uitlating van de wetgever, en daarmee is de uitlating van de minister dus ook
37 van lagere orde dan een uitlating van de wetgever. Terug naar de pleitnotitie, ik wil daar graag aan de or-
38 de stellen dat de wettelijke grondslag van de beslissingen van uw College betekenis heeft voor de voor-
39 waarden die vervuld moeten zijn, wil wijziging gebracht kunnen worden in de afleverstatus. En in aanvul-
40 ling daarop voor de procedure die door uw College gevolgd moet worden. Voor de producten van Novartis
41 waarom het gaat, staat vast dat de onderhavige besluiten gebaseerd moeten zijn op artikel 59 van de Ge-
42 neesmiddelenwet omdat de afleverstatus van de diclofenacbevattende producten was vastgesteld bij de
43 inschrijving van de geneesmiddelen in het register als bedoeld in de oude wet op de geneesmiddelen-
44 voorziening en die inschrijving blijktens artikel 117 eerste lid van de Geneesmiddelenwet op één lijn staat
45 met een handelsvergunning als bedoeld in de wet die thans van kracht is. De besluiten van uw College
46 zijn niet op verzoek van Novartis tot stand gebracht. En dat betekent dat uw College alleen dan tot wijzi-
47 ging van de afleverstatus kan overgaan als uit nieuwe gegevens is gebleken dat de indeling moet worden
48 gewijzigd. En Novartis heeft bezwaar gemaakt tegen de besluiten die aan de orde zijn omdat zij van me-
49 ning is dat uw College niet heeft voldaan aan zijn motiveringsplicht door in de besluiten niet duidelijk te
50 maken dat er nieuwe gegevens zijn op grond waarvan de indeling moet worden gewijzigd. De regeling
51 van artikel 59 eerste lid van de Geneesmiddelenwet legt dus een specifieke motiveringsplicht op uw Col-
52 lege omdat in de besluiten aan alle elementen van die bijzondere motiveringsverplichting moet worden
53 voldaan terwijl overigens vanzelfsprekend de besluiten van uw College een fundament moeten vinden in
54 feitelijk juiste en draagkrachtige feiten. Novartis heeft zich in haar bezwaarschrift gekeerd tegen de wijze
55 waarop uw College de aan de orde zijnde besluiten tot stand heeft gebracht. En meer in het bijzonder
56 heeft Novartis duidelijk gemaakt dat geen sprake kan zijn van een zorgvuldige voorbereiding in de zin van
57 artikel 3.2 van de Algemene Wet Bestuursrecht als uw College niet antwoordt op zienswijzen die naar vo-

1 ren zijn gebracht, en dat is wat er met de zienswijze van Novartis gebeurd is. Uw College heeft nagelaten
2 op die zienswijze te reageren, uw College heeft voor zover dezerzijds kan worden nagegaan de zienswij-
3 ze niet betrokken bij de voorbereiding van de besluiten waartegen Novartis bezwaar heeft gemaakt, en uw
4 College heeft de voorhanden gegevens op een verkeerde manier gebruikt door voor de indeling van diclo-
5 fenac een onjuiste maximale dosering te nemen. Uw College heeft de verpakkingsgrootte gebruikt als een
6 maatstaf voor de vaststelling van de afleverstatus van geneesmiddelen anders dan AV. En Novartis heeft
7 in haar bezwaarschrift gemotiveerd aangegeven dat de verpakkingsgrootte geen criterium is bij de inde-
8 ling van geneesmiddelen in de categorie UA en UAD. Novartis heeft dat standpunt niet alleen onder-
9 bouwd met een verwijzing naar de bepalingen van de Geneesmiddelenwet, maar ook met een verwijzing
10 naar de guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use waar-
11 in evenmin een basis kan worden gevonden voor verpakkingsgrootte als maatstaf voor bepaling van de
12 afleverstatus. En dan ten slotte ik kondigde in het begin van mijn toelichting al aan dat ik nog even zou te-
13 rugkomen op de regeling van de begunstigingstermijn, artikel 59 lid 4 van de Geneesmiddelenwet schrijft
14 voor dat een besluit van uw College waarin de afleverstatus anders dan op verzoek van de vergunning-
15 houder wordt gewijzigd, pas in werking treedt nadat de vergunninghouder de gelegenheid heeft gehad het
16 dossier aan te passen. Uw College heeft ervoor gekozen om de besluiten onmiddellijk in werking te laten
17 trekken, te laten treden, en een termijn te geven die in dat opzicht in strijd met de wet is en ook in de wet
18 geen basis vindt. Daar komt dan nog bij dat uw College kennelijk in overleg met de inspectie voor de ge-
19 zondheidszorg niet helemaal duidelijk weet te maken wat nu de termijn is waarbinnen de dossiers moeten
20 zijn aangepast aan de besluiten van uw College, en dat alles brengt mee dat Novartis het standpunt heeft
21 dat de handelwijze van uw College niet alleen in strijd is met het uitdrukkelijk wettelijk voorschrift van arti-
22 kel 59 vierde lid van de Geneesmiddelenwet, maar ook met de algemene beginselen van behoorlijk be-
23 stuur die in deze van toepassing zijn omdat uw College een vergunninghouder niet op de wijze waarop
24 thans gebeurt, in het ongewisse mag laten. En ten slotte op dit punt, de handelwijze van uw College wijkt
25 af van de manier waarop uw College in andere gevallen met wijziging van de afleverstatus is omgegaan,
26 en dan mag ik herinneren aan de besluiten die uw College heeft genomen over de wijziging van de afle-
27 verstatus van de kunsttranen waarin wel met toepassing van artikel 59 vierde lid op de juiste wijze werd
28 gehandeld en niet duidelijk is waarom in die gevallen de wet wel werd gevolgd, en in de thans aan de or-
29 de zijnde gevallen de wet niet wordt gevolgd. De hiervoor gegeven toelichting maakt dan duidelijk dat de
30 bestreden besluiten niet in stand kunnen blijven en de vanmiddag tijdens het vertrouwelijk deel van de
31 behandeling gegeven toelichting wordt geacht deel uit te maken van deze pleitnotities en Novartis vraagt
32 uw commissie dan ook het daarheen te leiden dat uw College de aan de orde zijnde besluiten na hero-
33 verweging intrekt en vervangt door beslissingen waarmee aan de bezwaren tegemoet wordt gekomen, en
34 daarbij ook toepassing geeft aan de proceskostenregeling als bedoeld is artikel 7.15 van de Algemene
35 Wet Bestuursrecht. Dank u wel.

36 VZ: Dank u wel, ook voor deze korte toelichting, mijnheer Versteeg, ook in uw geval uiteraard is de be-
37 zwaarschriften, het bezwaarschrift zelf is de basis van de reactie maar deze toelichting daarop is goed.
38 Even een vraag nog. In uw bezwaarschriften, bezwaarschrift hebt u gezegd of diclofenac en 200 mg ibu-
39 profen moeten allebei AV krijgen, of allebei UAD. Nu lijkt u te gaan voor alleen UAD?

40 Versteeg: Nee, beide moeten dezelfde afleverstatus hebben, voorzitter. Maar als er wordt gekozen om
41 beide in de AV-categorie onder te brengen, dan kan dat gecombineerd worden met een voorschrift over
42 de verpakkingsgrootte. Valt het voorschrift over de verpakkingsgrootte eraf, dan zijn beide UAD.

43 VZ: Helder. Verder de eerstvolgende Collegevergadering is op 3 juni, valt net niet in mei, maar het is wel
44 de bedoeling dat dan deze zaak aan de orde komt. We hopen dat wel te halen. Van, o ja, één punt heb ik
45 nog wel, en eigenlijk een commentaar op uw bezwaarschrift, daar hebt u, u hebt het nu niet weer ge-
46 noemd, maar het komt toch wel terug ook in andere opmerkingen, de indruk wordt gewekt dat het College
47 arbitraire besluiten neemt. En dat hebben we zelf eigenlijk een beetje geïnduceerd door te zeggen dat op
48 een gegeven moment enigszins arbitrair een lijn getrokken wordt. Ik denk dat het goed is om daar toch
49 een paar dingen over te zeggen. U weet en dat weet u allen, dat het onmogelijk is om in het, op het ge-
50 gebied van veiligheid met een mathematische zekerheid een streep te trekken tussen veilig en onveilig. Dat
51 betekent dat als je daar in die grijze zone een lijn moet trekken, dat die onvermijdelijk een zeker arbitrair
52 karakter heeft, en moet hebben. En het College is een instantie die de plicht en de bevoegdheid heeft om
53 die lijn te trekken. Dus in die zin zou u het woord arbitrair wat in uw in uw bezwaarschriften nadrukkelijk
54 aan de orde komt, moeten lezen.

55 Versteeg: Mag ik daar iets op zeggen, voorzitter? Het College had deze discussie kunnen voorkomen als
56 het College zich aan de wet had gehouden.

57 VZ: Wij noteren de opmerking.

- 1 Slijkerman: Ik eh... kunt u kunt u toelichten wat u precies bedoelt? In die zin dat het College toch een
2 voornemen van een besluit heeft bekendgemaakt, partijen de gelegenheid gegeven daarop hun zienswij-
3 ze te geven, het college heeft uw zienswijze ook meegenomen in het uiteindelijke besluit. Kunt u mij ver-
4 tellen waar u...
- 5 Versteeg: Novartis heeft, en dan doe ik het even uit mijn hoofd, op 7 september een zienswijze bij het Col-
6 lege ingediend, daar is nimmer op gereageerd. En voor zover Novartis heeft kunnen nagaan, is die
7 zienswijze waarin uitdrukkelijk de maximale dosis van 75 mg voor diclofenac aan de orde is gesteld, ook
8 niet betrokken bij de beslissingen waartegen bezwaar is gemaakt omdat het College in de beslissingen
9 waartegen Novartis opkomt, de maximale dosis van diclofenac nog altijd stelt op 100 mg. En dat zijn hele
10 eenvoudige kleine feiten aan de hand waarvan kan worden vastgesteld dat het College de zienswijze van
11 Novartis niet heeft betrokken bij de primaire beslissing.
- 12 Slijkerman: Maar het College deelt in ieder geval niet de ziens eh... de eh..
- 13 Versteeg: Dat is iets anders mijnheer Slijkerman, maar als het College de zienswijze niet deelt, dan zou ik
14 hebben verwacht dat het College had uitgelegd waarom de door Novartis gegeven voorstelling van zaken
15 niet is zoals het College meent dat die zou moeten zijn. En ook dat lees ik in de besluiten niet. Want ik
16 lees niet waarom de maximale dosering voor diclofenac op 100 mg wordt gesteld terwijl wordt aangege-
17 ven dat die volgens de voorschriften van de handelsvergunning 75 mg is.
- 18 Slijkerman: Ja, nou, uw punt is in ieder geval duidelijk. Ik wijs u er wel op dat.. ? Sorry, microfoon stond
19 uit. Het wat ik nog wel wilde toevoegen, is dat ik uw punt begrijp. Maar dat het karakter van het horen van
20 partijen voorafgaande aan een besluit een ander karakter heeft als de bezwaarprocedure.
- 21 Versteeg: Daarom ben ik ook zo blij dat er een bezwaarschriftprocedure is, omdat dit dan hersteld kan
22 worden.
- 23 Slijkerman: Oké. En ik had nog een tweede of een opmerking eigenlijk en dat in uw pleitnota heeft u het
24 ook over de eh..over een begunstigingstermijn. Ik zou dat liever een overgangstermijn of een overgangs-
25 periode willen noemen. En ik denk dat het van belang is om daar even duidelijkheid over te geven. Het is
26 namelijk zo dat nu, dat er eigenlijk over die overgangstermijn dat dat vooral een zaak is van de inspectie,
27 en dat heeft ook te maken met een uitverkooptermijn die daar onder andere uitvalt, en daar is een bericht
28 goed een half jaar geleden denk ik, ruim een half jaar geleden gepubliceerd op de website van de inspec-
29 tie, en ook op de website van het CBG, daarin staan, daar staat de inkadering in en een termijn van een
30 half jaar, en het is nu zo dat eigenlijk inspectie en het CBG in overleg zijn om die termijn uit te breiden
31 naar een jaar, en dat wil zeggen in overleg de partijen is dat meegedeeld dat in feite dat het beleid waar-
32 schijnlijk naar een jaar toe zal gaan. Maar dat alleen nog de bedoeling is om een gesprek met betrokken
33 partijen te houden om die termijn van een jaar dan daadwerkelijk in te bedden, dat wil zeggen dat ook
34 duidelijk moet zijn dat partijen eh.. dat het noodzakelijk is om die termijn van een jaar te hanteren dus er
35 moet reden zijn om die termijn, wat nu een half jaar is, om die een jaar te kunnen maken. En dat gesprek
36 dat zal de inspectie plannen en ervan uitgaande dat dat gesprek zal plaatsvinden en dat de firma's inder-
37 daad kunnen beargumenteren dat het een jaar zou moeten zijn, dan zijn zowel IGZ als CBG bereid om
38 dat een jaar te maken.
- 39 VZ: De heer Schobben.
- 40 Schobben: Ik zal met u geen juridische strijd gaan voeren want die verlies ik toch wel. Maar ik wou graag
41 een toelichting op uw punt 8 uit uw notitie van dat voor de indeling van diclofenac een onjuiste maximale
42 dosering is genomen. Als ik terugkijk in uw stukken, dan neem ik aan dat u doelt op de dosering lager dan
43 100 mg en dan met name wat betreft het cardiovasculaire risico. Toch zie ik in de stukken die u al eerder
44 hebt toegezonden, ook bij doseringen van 75 en 50 mg een verhoogd cardiovasculair risico. Ik heb gele-
45 zen dat u die conclusies niet helemaal deelt, maar naar mijn idee zijn daar ook absoluut feiten te vinden
46 dat ook bij lagere doseringen dan 100 mg er ten opzichte van bijvoorbeeld ibuprofen of paracetamol een
47 verhoogd cardiovasculair risico bestaat. Of lees ik dat verkeerd?
- 48 Versteeg: Deze vraag heb ik verwacht, professor Schobben, en met uw goedvinden zou ik die willen be-
49 antwoorden in het vertrouwelijk gedeelte van deze hoorzitting.
- 50 Schobben: Maar ik neem toch aan dat de publicaties over deze dosering niet geheim zijn of hebt u nog
51 additionele gegevens die daarbij horen?
- 52 Versteeg: Ja.
- 53 Schobben: Oké.
- 54 VZ: Ik denk wel dat het goed is om even te signaleren dat de bespreking vanmiddag niet bedoeld is om al-
55 lemaal gegevens die het College niet als vertrouwelijk zou zien, om die alsnog neer te leggen. Het Colle-
56 ge gaat ervan uit dat vertrouwelijke gegevens betrekking hebben op commerciële zaken, en niet dat alles
57 wat te maken heeft met mogelijke bijwerkingen et cetera dat dat als het ware in een achterkamertje be-

1 handeld gaat worden. Dat zou een slechte zaak zijn, dat is niet de bedoeling van de zitting van vanmid-
2 dag. Als dat gebeurt, zullen we het ook stoppen.

6 **Mw. van Lessen Kloeke namens Bayer en Novum Pharma**

8 VZ: Dan wil ik graag het woord geven aan mevrouw Van Lessen Kloeke, die uit twee partijen vertegen-
9 woordigt, dus gedeeltelijk zullen misschien de argumentaties elkaar overlappen maar gedeeltelijk ook niet.
10 We wachten af wat u te berde zal brengen.

11 Van Lessen Kloeke: Ik stel een praktische oplossing voor qua tijd want ik heb inderdaad twee pleitnota's,
12 daar zit een overlap in, dus ik ga uit van een en ik zal aangeven waar het voor de ander nog wat aanvul-
13 lends voor geldt, maar het is toch nog een pakje papier, ik hoop dat u me vergeeft. Mag ik vragen, is er
14 ook water misschien, dan zou ik heel graag een glaasje willen. Zijn er nog andere liefhebbers?

15 VZ: En ik denk dat we na uw presentatie even een korte pauze inlassen want het wordt een lange zitting.
16 Even kijken of we al kunnen starten, meneer Versteeg nog even ... en als dat gebeurt is... Dan geef ik u
17 nu het woord en hoop dat u ook binnen de tijd kunt blijven.

18 Van Lessen Kloeke: Nou, ik heb twee keer twintig minuten dus...

19 Van Lessen Kloeke: Nou, er zijn gelukkig een aantal dingen die ik kan overslaan omdat mevrouw Heezius
20 en de heer Versteeg die punten al hebben aangestipt. Ik geef nu namens Bayer en Novum Pharma een
21 toelichting op hun bezwaarschriften. Ik wil constateren dat die besluiten met onmiddellijke ingang in wer-
22 king zijn getreden, dat is ook al aangestipt door mevrouw Heezius en de heer Versteeg en die beschikken-
23 gen die hebben ook een groot aantal verstreckende...

24 VZ: Welke pleitnota volgt u nu?

25 Van Lessen Kloeke: Die van Bayer, sorry, excuus, dat had ik even moeten zeggen. Ja. En die beschikken-
26 gen die hebben ook verstreckende consequenties want de limitering die bijvoorbeeld aan de verpakking-
27 grootte wordt gesteld en de handelsvergunningen betekent simpelweg dat een product wat oorspronkelijk
28 in de UAD categorie viel met de huidige verpakkingsgrootte daardoor in de UA categorie zou vallen. Dus
29 dat betekent ook dat een bedrijf maatregelen zal moeten nemen wil dat bedrijf die verpakking in de UAD,
30 in het UAD kanaal of het drogisterijkanaal willen blijven verhandelen. En die besluiten die zijn gegrond op
31 artikel 58 van de Geneesmiddelenwet en niet op artikel 59 lid 1 werd nog eens bevestigd door de ge-
32 machtigde van uw College tijdens de zitting in de zaak van Apotex. En dat is een belangrijke constatering.
33 Ik verwijs daarbij ook naar de Dextromethorfan zaak, dat is eigenlijk een gegeven omdat een aantal vra-
34 gen die in die zaak spelen, ook in deze zaak spelen. De vier kernvragen in deze zaak die lijken daar dan
35 ook enigszins op want naar de mening van Bayer en Novum Pharma draait deze zaak om de volgende
36 vier vragen, allereerst: is uw College bevoegd om enkel op basis van artikel 58 Geneesmiddelenwet de
37 indeling te wijzigen van een geneesmiddel waarvoor reeds een handelsvergunning is verleend of mag uw
38 College artikel 58 in een dergelijke situatie uitsluitend toepassen indien ook is voldaan aan de voorwaar-
39 den van artikel 59 lid 1 en mag uw College in het kader van een indelingsbesluit op grond van artikel 58
40 Geneesmiddelenwet tevens grenzen stellen aan de verpakkingsgrootte in de UAD categorie. Ten tweede,
41 indien ervan uit moet worden gegaan dat uw College die besluiten bevoegd heeft genomen op grond van
42 artikel 58 is de uitoefening van die bevoegdheid dan wel in overeenstemming met artikel 28 en 30 EG en
43 indien er toch vanuit moet worden gegaan dat uw College de besluiten ook vanuit Europees rechterlijk
44 oogpunt mocht nemen, is die uitoefening van die bevoegdheid dan wel in overeenstemming met artikel 58
45 Geneesmiddelenwet en artikel 4.1 van de regeling geneesmiddelenwet. En tot slot, had uw College aan
46 Bayer en Novum Pharma de gelegenheid moeten stellen om eerst hun dossiers aan te passen voordat de
47 besluiten werden genomen en had uw College aan Bayer en haar afnemers in de besluiten een over-
48 gangstermijn moeten gunnen. Ik kan de antwoorden van Bayer en Novum Pharma op die vragen kort sa-
49 menvatten. Primair menen zij dat uw College de besluiten onbevoegd heeft genomen. De besluiten zijn
50 immers gegrond op artikel 58 maar gelet op de geharmoniseerde of de harmoniserende bepalingen van
51 richtlijn 2001-83 en de systematiek van de Geneesmiddelenwet kan een besluit tot wijziging van de inde-
52 ling van een geneesmiddel of tot limitering van een verpakkingsgrootte per aflevercategorie niet op deze
53 bepaling worden gebaseerd. Subsidiair menen zij dat de besluiten moeten worden aangemerkt als een
54 ontoelaatbare maatregel van gelijke werking waarvoor geen objectieve rechtvaardiging bestaat. En dat
55 betekent dat de besluiten in strijd zijn met artikel 28-30 EG. Meer subsidiair menen zij dat de besluiten in

1 strijd zijn met artikel 58. Uw College heeft niet voldaan aan zijn zware motiveringsplicht, er is geen sprake
2 van nieuwe gegevens of nieuwe potentiële risico's die nopen tot een beperking van de beschikbaarheid
3 en uiterst subsidiair menen Bayer en Novum Pharma dat zij ten onrechte niet in de gelegenheid zijn ge-
4 steld om hun dossiers aan te passen voordat de besluiten werden genomen ex artikel 59 lid 4 van de Ge-
5 neesmiddelenwet en dat uw College eveneens ten onrechte heeft nagelaten om in de besluiten en op ge-
6 bruiken een uitverkoopregeling te treffen. Ik zei het al, een deel van die formeel juridische bezwaargron-
7 den in deze zaak zijn vergelijkbaar met de grieven in hoger beroep van Bayer in de Dextromethorfan zaak
8 en die uitspraak van de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State zal dan ook zonder twijfel re-
9 levant zijn voor deze kwestie. Maar ik wil er wel op wijzen dat het feitencomplex in deze zaak niet volledig
10 identiek is aan het feitencomplex in de Dextromethorfan zaak, hetgeen relevant is voor de juridische
11 waardering. Ik zal hierna daarom wel nog wat punten uit dat feitencomplex eruit lichten die naar mijn me-
12 ning van belang zijn voor die juridische waardering in deze zaak en die ook moeten worden betrokken bij
13 die juridische waardering van deze kwestie.

14 VZ: Als u het eruit licht lijkt me heel belangrijk, dat zijn belangrijke punten maar laat u nou ook andere din-
15 gen even vallen die in de bezwaarschriften...

16 Van Lessen Kloeke: Ik zal dat zo veel mogelijk doen, ik zal proberen om daar diagonaal doorheen te
17 gaan. In de bezwaarschriften heb ik er op gewezen dat er ruime ervaring is met de werkzame stoffen
18 waar het hier om gaat. Het gaat om geneesmiddelen die al sinds jaar en dag verkrijgbaar zijn bij de apo-
19 theek en drogisterij in sommige gevallen zoals aspirine zelfs al meer dan honderd jaar en uit consumen-
20 tenonderzoek uit 2006 en 2008, onderzoek van TNS NIPO en het Pijnstillers Informatie Centrum, blijkt dat
21 veruit de meeste Nederlandse consumenten verstandig met zelfzorgpijnstillers weten om te gaan en bij-
22 voorbeeld hun huisarts raadplegen wanneer de klachten niet binnen een week over gaan. Die onderzoe-
23 ken geven daarmee ook een antwoord op de vraag die u zojuist stelde aan mevrouw Heezius over de ge-
24 luiden die u uit de markt bereiken dat consumenten wellicht deze producten chronisch zouden gebruiken,
25 deze specifieke onderzoeken die wijzen het tegendeel uit. Uit deze onderzoeken blijkt eveneens dat Ne-
26 derlandse consumenten deze geneesmiddelen conform de gebruiksinstructies uit de bijsluiter en de ver-
27 pakking gebruiken en deze onderzoeken laten eveneens zien dat Nederlandse consumenten in vergelij-
28 king met bijvoorbeeld Fransen veel kritischer zijn over wat ze slikken en ook minder NSAID's gebruiken.
29 En de waarde van dat TNS NIPO onderzoek alleen al is door de minister onderkend tijdens de Kamerbe-
30 handeling van de Geneesmiddelenwet toen het ging over de discussie tussen de verschillende afleverca-
31 tegorieën. Hij stelde dat niet te snel moet worden aangenomen dat de consumenten onwetend zijn op het
32 gebied van zelfzorg. In de bezwaarschriften heb ik al gewezen op de specifieke verpakkingsgrootte en de
33 doseringsinstructies die gelden voor de producten van Novum Pharma en Bayer, van belang is dat die
34 verpakkingsgroottes zijn afgestemd op het doseringsadvies in de bijsluiter, dat op de verpakking rekening
35 wordt gehouden met de zelfzorgindicatie en de specifieke kenmerken van de gebruiker en dat die verpak-
36 kingsgroottes bovendien consistent zijn met de dosering en de behandelingsduur zoals goedgekeurd in
37 de SPC. Dat is een belangrijke constatering en ik kom daar later op terug. Feit is dat die indelingssyste-
38 matiek van uw College afwijkt van het doseringsadvies uit de SPC's en de goedgekeurde ranges van de
39 verpakkingsgroottes zoals vastgelegd in de handelsvergunningen. En bovendien wijkt die systematiek af
40 van de internationaal gebruikelijke standaard verpakkingsgroottes. Het staat vast dat al die producten van
41 Novum Pharma en Bayer al op grond van de wet op de Geneesmiddelenwet waren geregistreerd en in-
42 gedeeld. Die middelen zijn van oudsher verkrijgbaar bij drogist en apotheek. Een middel spring er uit, dat
43 is het middel Aleve Intens van Bayer, dat middel is namelijk na de inwerkingtreding van de Geneesmidde-
44 lenwet op 17 oktober 2007 geswitcht van de UR categorie naar de UAD categorie en die mocht dus vanaf
45 17 oktober 2007 ook bij de drogist worden verkocht. Nou kom ik bij die feiten die voor deze kwestie verder
46 van belang zijn ten opzichte van de Dextromethorfan zaak. Allereerst is van belang om te constateren dat
47 de algemene baten en risicobalans van de NSAID's eind 2006 nog in Europees verband is herbeoordeeld
48 op basis van alle beschikbare wetenschappelijke data. En de conclusie van dat onderzoek was, dat de
49 balans werkzaamheid/risico's van NSAID's positief blijft. Dat werd ook onderschreven door uw College en
50 uw College heeft op basis van die evaluatie beslist dat de beschikbaarheid van niet receptplichtige
51 NSAID's niet behoefte te worden gewijzigd. En NSAID's en acetylsalicylzuur zijn ook nadien onderwerp
52 van discussie geweest in Europees verband, onder meer in het kader van de Pharmacovigilance Working
53 Party maar ook die evaluaties en beoordeling hebben telkens niet geleid tot enige beperking in de be-
54 beschikbaarheid van de niet receptplichtige NSAID's. Feit is eveneens dat uw College in het kader van de
55 vaststelling van de AV lijst begin 2007 specifiek naar NSAID's en acetylsalicylzuur heeft gekeken en toen
56 heeft beslist dat deze producten niet voor de AV status in aanmerking komen maar wel voor de UAD sta-
57 tus. Ik heb er al op gewezen dat toen de, en de heer Versteeg merkte dat ook al op, dat toen de Genees-

1 middelenwet in werking trad, de registraties die op grond van de WOG waren verleend zijn gelijkgesteld
2 met handelsvergunningen van de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet voorziet niet in een over-
3 gangsregeling voor de indeling van geneesmiddelen die onder de WOG als niet receptplichtig zijn inge-
4 deeld. De wetgever achtte dit niet nodig en bovendien onwenselijk omdat voor deze middelen al een han-
5 delsvergunning is verleend en die middelen bovendien al zijn beoordeeld op de noodzaak van tussen-
6 komst van een apotheker. En dat ontbreken van een overgangsrecht betekent dat uw College een besluit
7 moest nemen over de indeling van reeds geregistreerde geneesmiddelen en per 1 juli 2007 heeft uw Col-
8 lege de geneesmiddelen van Bayer en Novum Pharma zonder enig voorbehoud ingedeeld in de UAD ca-
9 tegorie. En dat uw College dat zo makkelijk kon doen dat ligt voor de hand want eind 2006 heeft die uit-
10 gebreide Europese herbeoordeling plaatsgevonden. Op basis van die uitvoerige herbeoordeling had uw
11 College al geconcludeerd dat er geen reden was om de verkrijgbaarheid van de niet receptplichtige mid-
12 delen te beperken en verder heeft hij ook nog in het kader van de totstandkoming van de AV lijst specifiek
13 naar NSAID's en acetylsalicylzuur gekeken. Hij stelt nu in de besluiten dat er sprake zou zijn van een
14 voorlopige indeling in afwachting van een definitief vast te stellen indeling en dan zouden de besluiten de
15 definitieve indeling inhouden. In de Dextromethorfan zaak heeft u hetzelfde standpunt ingenomen en u
16 kent het standpunt van Bayer en Novum Pharma daarover. Ik zal het dan ook niet allemaal herhalen maar
17 ik zou het kort willen samenvatten. In richtlijn 2001-83, in de Geneesmiddelenwet wordt een duidelijk ge-
18 maakt tussen de eerste indeling bij het verlenen van de handelsvergunning en het wijzigen van de inde-
19 ling na het verlenen van de handelsvergunning. Als die handelsvergunning is verleend kan uw College
20 uitsluitend op grond van artikel 59 lid 1 van de Geneesmiddelenwet, in samenhang met artikel 57 en arti-
21 kel 58, ambtshalve de indeling van een geneesmiddel wijzigen. Artikel 58 van die wet kan nooit een zelf-
22 standige grondslag bieden voor de indeling van een geneesmiddel. Dat kan uitsluitend in samenhang met
23 artikel 56 of in samenhang met artikel 59 lid 1. Zou dat anders zijn, dan zou dat immers betekenen dat ar-
24 tikel 59 lid 1 een loze letter zou zijn en dat hij zonder betekenis zou zijn. Ik heb er in de bezwaarschriften
25 eveneens op gewezen dat dit onderscheid, dus een eerste indeling bij het verlenen van de handelsver-
26 gunning en het opnieuw indelen van een geneesmiddel ná het verlenen van een handelsvergunning vol-
27 ledig in lijn is met het systeem van richtlijn 2001-83 en of dat eveneens strookt met dat gesloten systeem
28 van die richtlijn. Voor deze zaak is verder van belang dat er ook een aansluiting is gezocht bij de verpak-
29 kingsgroottes bij de herindeling van geneesmiddelen, ik sluit me wat dat betreft volledig aan bij mevrouw
30 Heezius en de heer Versteeg, de verpakkingsgrootte is geen maatstaf voor de indeling van geneesmidde-
31 len in andere categorieën dan de AV categorie. Dus ook zo'n besluit kan naar mening van Bayer en No-
32 vum Pharma niet op basis van artikel 58 van de Geneesmiddelenwet worden genomen, noch op grond
33 van artikel 56 of artikel 59 Geneesmiddelenwet. Wat betekent dat dan nu voor de geneesmiddelen van
34 Bayer en Novum Pharma? Artikel 56 is niet van toepassing omdat op grond van de WOG al een handels-
35 vergunning is verleend voor de geneesmiddelen van Bayer en Novum Pharma en een eerste indeling
36 heeft toen plaatsgevonden. Per 1 juli 2007 is die indeling feitelijk gecontinueerd door de UR indeling van
37 Aleve Intense en de UAD indeling van de niet receptplichtige geneesmiddelen van Bayer en Novum
38 Pharma. Dat betekent dus dat die besluiten als bedoeld in artikel 56 van de Geneesmiddelenwet reeds
39 zijn genomen. En die indeling van Aleve Intens is na de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet op
40 17 oktober 2007 op grond van artikel 59 lid 3 juncto artikel 58 lid 3 gewijzigd van UR in UAD. Artikel 59 lid
41 1 van de Geneesmiddelenwet is evenmin van toepassing omdat de situatie waarop deze bepaling ziet
42 zich niet voordoet. Er zijn geen nieuwe gegevens en dat werd tijdens het overleg op 23 oktober 2008 ove-
43 rigens bevestigd door uw voorzitter Prof. Leufkens. Het gaat volgens hem om bijwerkingen en interacties
44 die reeds lang bekend zijn en hij benadrukte dat zelfs met de opmerking dat hij op NSAID's gepromoveerd
45 is. Dat er geen sprake is van nieuwe gegevens of een nieuw potentieel risico blijkt eveneens uit de moti-
46 vering van uw besluiten en mijn conclusie is dan ook dat de besluiten onbevoegd zijn genomen. Zoals ik
47 ook in de Dextromethorfan zaak heb aangegeven is het ontbreken van overgangsrecht in dit geval niet re-
48 levant. Dat standpunt van Bayer en Novum Pharma kent u, dat zal ik niet herhalen maar dat heb ik volle-
49 digheidshalve wel in de pleitnota opgenomen. U kent ook het standpunt van Bayer en Novum Pharma dat
50 de AWB, de Geneesmiddelenwet en Richtlijn 2001-83 niet de figuur kennen van een voorlopig indelings-
51 besluit, die stellingname is in strijd met die wet- en regelgeving en verder is feitelijk onjuist dat uw College
52 een beslissing over de indeling van niet receptplichtige NSAID's voor zich uit heeft geschoven. Uit de
53 openbare registers van uw College en de bezwaarschriften die zijn ingediend door de diverse partijen
54 blijkt namelijk dat u zich na 1 juli 2007 wel degelijk herhaaldelijk heeft gebogen over de indeling van de
55 NSAID's. Allereerst op 17 oktober 2007 bij de switch van producten van Bayer, Aleve Intense van UR
56 naar UAD, op 12 december 2007 toen het ging om de switch van Voltaren K van Novartis Consumer
57 Health van UR naar UAD. Op 21 oktober 2008 bij de verlenging van Novum Pharma's handelsvergunning

1 voor released voor onbepaalde tijd waarbij de indeling in de UAD categorie onverkort werd gehandhaafd
2 en op 14 april 2009 bij de verlenging van handelsvergunningen voor vijf producten van Apotex, waarbij de
3 UAD indeling naar ik begrijp eveneens onverkort is gehandhaafd. Bij zowel een switch van UR naar UAD
4 als bij de verlenging van een handelsvergunning dient uw College zorgvuldig de voordelen en risico's te
5 beoordelen. En die zorgvuldige beoordeling heeft ook inderdaad plaatsgevonden. Kortom, de feiten weer-
6 spreken dat er sprake zou zijn geweest van een voorlopige indeling in de UAD categorie. Subsidiair me-
7 nen Bayer en Novum Pharma dat de besluiten in strijd zijn met artikel 28.30 EG. Ik zal niet alles herhalen
8 wat ik daarover in de bezwaarschriften heb opgemerkt over maatregelen van gelijke werking. Ik wil wel
9 opmerken nog dat hier geen sprake is van een verkoopmodaliteit, dat kwam aan de orde tijdens de zitting
10 bij de afdeling bestuursrecht van de Raad van State. De rechtspraak waar ik daarnaar verwees heb
11 ik ook nu weer in de pleitnota opgenomen waaruit blijkt dat dat hier niet aan de orde is. Feit is in elk geval
12 dat de besluiten in beginsel onverenigbaar zijn met de uit artikel 28 EG voortvloeiende verplichtingen ten-
13 zij deze objectief kunnen worden gerechtvaardigd, maar die rechtvaardiging ontbreekt. Het blijkt alleen al
14 uit het feit dat uw College in de besluiten zelf herhaaldelijk vaststelt dat uw aanpak en de door u gemaakte
15 keuzes een arbitrair karakter hebben en dat wordt wel zelfs tot drie maal toe gezegd in het, in de brief van
16 7 augustus 2007. Uw voorzitter maakte daar zo juist al een opmerking over. Ik begrijp dat u daarbij met
17 name doelde op het trekken van de grens tussen veiligheid en onveiligheid tussen verschillende verpak-
18 kingsgroottes van producten, naar de mening van Bayer is dat hier niet aan de orde, het arbitraire karak-
19 ter heeft alleen al betrekking op de wijze waarop de beoordeling heeft plaatsgevonden dus voordat er al
20 keuzes werden gemaakt tussen verpakkinggroottes. Hoe dan ook, er is geen sprake van een dringende
21 reden van algemeen belang. Het gaat immers om geneesmiddelen die al jarenlang zonder noemens-
22 waardige problemen mede bij de drogist verkrijgbaar zijn. En zoals bij alle geneesmiddelen het geval is,
23 ook bij niet receptplichtige geneesmiddelen, kunnen deze geneesmiddelen bijwerkingen of interacties
24 veroorzaken. Echter gelet op de UR criteria staat vast dat de kans op bijwerkingen en interacties bij nor-
25 maal gebruik van deze geneesmiddelen klein is want anders hadden deze middelen niet in de categorie
26 niet receptplichtig kunnen worden ingedeeld. Uw College concludeert zelf eveneens in de besluiten dat bij
27 gebruik conform de productinformatie de gezondheidsrisico's van deze producten gering zijn. Ik zit even
28 te kijken omwille van de tijd of ik hier iets zou kunnen overslaan, ik wil in elk geval opmerken dat de be-
29 sluiten eigenlijk geen inzicht geven in de omvang en de ernst van de geschetste risico's. Wat wel van be-
30 lang is om te constateren dat hij in de besluiten vaststelt dat de risico's voorkomen of dat die zelfs gering
31 voorkomen. En ik denk dat het een belangrijke constatering is als het wordt afgezet tegen het gebruik van
32 dit soort zelfzorgpijnstillers in Nederland. Alleen al in de periode van 17 september 2005 tot en met 13 juni
33 2006 zijn in Nederland in totaal 83,7 miljoen tabletten zelfzorg NSAID's verkocht. Daarmee lijkt mij dat er
34 sprake is van een laag potentieel risico. Wanneer men die cijfers afzet tegen het geringe aantal risico's en
35 de weinig voorkomende risico's die je constateert. Dat er geen sprake is van noemenswaardige proble-
36 men wordt eveneens bevestigd door de PSUR's van Bayer, die laten immers het bestendige beeld zien
37 dat bij normaal gebruik van de zelfzorg NSAID's van Bayer zelden bijwerkingen of interacties voorkomen.
38 Ik verwijs dan bijvoorbeeld naar de PSUR voor Aleve Classic over de periode van 11 januari 2006 tot 10
39 januari 2009. In die periode heeft Bayer slechts enkele meldingen van mogelijke bijwerkingen ontvangen
40 en geen van deze meldingen betrof een ernstige bijwerking. En bovendien ging het om bijwerkingen die al
41 worden vermeld in de SPC en de bijsluiter. Blijkens die PSUR is het veiligheidsprofiel van Aleve Classic
42 ongewijzigd en in overeenstemming met de SPC. En dit wordt ook door uw College onderschreven. Op 20
43 november 2009 heeft uw College laten weten dat de PSUR is geaccepteerd en aan het dossier is toege-
44 voegd en die PSUR die gaf ook verder geen aanleiding tot inhoudelijke op- of aanmerkingen. Wat betreft
45 het product Released van Novum Pharma wil ik opmerken dat sinds de periode dat het product wordt ver-
46 markt bij de drogist, Novum Pharma geen enkele melding van een bijwerking heeft ontvangen. Zij heeft
47 zelf navraag gedaan bij Lareb en Lareb heeft haar bevestigd dat Lareb evenmin een melding heeft ont-
48 vangen van een mogelijke bijwerking van dit drogistproduct. Ook dat is een belangrijke constatering
49 met betrekking tot de veiligheid van deze producten. Verder zijn die besluiten wetenschappelijk ondeug-
50 delijk. Zowel Novum Pharma als Bayer hebben geconstateerd dat de door uw College ingeroepen publi-
51 caties hoofdzakelijk betrekking hebben op Ibuprofen. Slechts in twee van de vijf studies komt Naproxen
52 zijdelings aan de orde, dat geldt ook voor Ketoprofen, die komt ook slechts in twee van de vijf studies zij-
53 delings aan de orde maar ook in die studie staat Ibuprofen centraal. En net zoals Novum Pharma als No-
54 vartis heeft Bayer tot haar teleurstelling moeten vaststellen dat uw College geen enkele aandacht heeft
55 besteed aan de wetenschappelijke data van Bayer die specifiek betrekking hebben op Naproxen, Ibupro-
56 fen en acetylsalicylzuur. Bayer heeft herhaaldelijk die medisch wetenschappelijke argumentatie aange-
57 voerd, onderbouwd met allerhande wetenschappelijke publicaties maar in de besluiten ontbreekt een re-

1 actie op die argumenten volledig. En ik sluit me wat dat betreft ook graag aan bij de opmerking van de
2 heer Versteeg over de wijze waarop met de zienswijzen is omgegaan. De conclusie van zowel Bayer als
3 Novum Pharma is, dat het door uw College gemaakte verschil tussen die verschillende werkzame stoffen
4 niet wetenschappelijk is onderbouwd en is gebaseerd op onjuiste en onvolledige gegevens en bovendien
5 heeft uw College niet duidelijk gemaakt waarom de indeling van deze producten moet worden gewijzigd.
6 Ik wil dan nog kort iets zeggen over de gezondheidsrisico's die door uw College zijn geschetst, namelijk
7 de gastro-intestinale complicaties, de cardiovasculaire bijwerkingen en de aan het gebruik gerelateerde
8 ziekenhuisopnamen. Ik heb daar al veel over opgemerkt in de bezwaarschriften, ik heb hier een korte sa-
9 menvatting in de pleitnota aangegeven maar ik zal hier alleen iets zeggen over de gastro-intestinale com-
10 plicaties en de cardiovasculaire bijwerkingen. Wat betreft de gastro-intestinale bijwerkingen stelt het Col-
11 lege zelf vast dat ernstige gastro-intestinale bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van NSAID's be-
12 trekkelijk weinig voorkomen en vooral bij de inname van hoge doseringen en bij langdurig gebruik, dat wil
13 zeggen: langer dan 14 dagen. En het gaat dan dus om receptplichtige NSAID's, we hebben het hier over
14 niet receptplichtige NSAID's. Zowel de producten van Bayer als van Novum Pharma hebben lage zelf-
15 zorgdoseringen en zijn slechts geregistreerd voor kortdurend gebruik. Bovendien zijn de door uw College
16 geschetste risico's niet nieuw, die worden reeds benoemd in de SPC's, de bijsluiters en de verpakkingss-
17 teksten. En ook hier wreekt zich dan, dat de publicaties die zijn ingeroepen hoofdzakelijk betrekking heb-
18 ben op Ibuprofen, feit is namelijk dat de publicaties van Bjarneson en Fries waarnaar wordt verwezen bij
19 de gastro-intestinale bijwerkingen geen betrekking hebben op Naproxen en ook geen betrekking hebben
20 op Ketoprofen. Bayer heeft actuele wetenschappelijke gegevens overgelegd over Naproxen en daar blijkt
21 uit dat voor wat betreft gastro-intestinale bijwerkingen geen significante verschillen zijn tussen lage dose-
22 ringen Naproxen, Ibuprofen en placebo gedurende kortdurend gebruik. Er zijn bovendien zelfs diverse
23 studies waaruit blijkt dat Naproxen in zelfzorgdoseringen een lager risicoprofiel heeft dan Ibuprofen en
24 zelfs lager dan placebo. Dus Naproxen en Ibuprofen hebben dan ook op z'n minst een vergelijkbaar risi-
25 coprofiel. En wat betreft acetylsalicylzuur is er dan nog iets opmerkelijks aan de hand. De studie van Fries
26 die door het College wordt ingeroepen constateert geen significante verschillen tussen acetylsalicylzuur,
27 acetaminophen en Ibuprofen in zelfzorgdoseringen. Dat concludeert uw College dan vervolgens zelf
28 eveneens maar dan stelt u daarna weer dat acetylsalicylzuur wel een ongunstiger gastro-intestinaal risi-
29 coprofiel zou hebben dan Ibuprofen en dat daarom een beperkte therapieduur van vier dagen nodig zou
30 zijn. Dat strookt niet met uw eerdere conclusies over acetylsalicylzuur en valt evenmin te rijmen met de
31 studie van Fries. Wat betreft die cardiovasculaire bijwerkingen zou ik willen verwijzen naar die uitgebreide
32 Europese evaluatie uit 2006, ehm, ik wil verder nog een opmerking maken over de beïnvloeding van het
33 trombocyt, een aggregatieremmend effect van acetylsalicylzuur. U maakt daar een opmerking over in de
34 besluiten. Ik wil daarover opmerken dat uit medisch wetenschappelijk onderzoek dat specifiek ziet op de
35 invloed van Naproxen op het trombocyt, een aggregatieremmend effect van acetylsalicylzuur blijkt dat de
36 cardiovasculaire bescherming van laag gedoseerd acetylsalicylzuur niet wordt verminderd door gelijktijdig
37 gebruik van Naproxen. Dat is wederom bevestigd in een zeer recente studie van Oldenhof. Ik heb de
38 vindplaats opgenomen in de pleitnota. Die studie is nog zo nieuw dat hij pas over enkele weken zal wor-
39 den gepubliceerd maar ik kan me voorstellen dat deze voor de besluiten die moeten worden genomen wel
40 relevant is, dus ik wilde daar alvast naar verwijzen. Hieruit blijkt in elk geval dat het zeer onwaarschijnlijk
41 is, hoogst onwaarschijnlijk is, dat Naproxen in zelfzorgdoseringen het risico op cardiovasculaire bijwerkin-
42 gen zal verhogen. Wat betreft het HARM Wrestling onderzoek zou ik me willen aansluiten bij hetgeen me-
43 vrouw Heezius daarover heeft gesteld en zou ik verder willen verwijzen naar de bezwaarschriften en de
44 verklaringen van mevrouw Leendertsen, de hoofdonderzoekster van deze studie die zijn overgelegd bij
45 het bezwaarschrift van Bayer. Daarmee heb ik dan de drie hoofdgroepen van uw argumenten gehad maar
46 dan wil ik ook nog graag iets zeggen over de gekozen indelingssystematiek.

47 VZ: Kunt u het wel proberen kort te houden?

48 Van Lessen Kloeke: Ja, dat realiseer ik me. Ik ga er ook wat sneller doorheen, dus ik ben zo meteen bij
49 pagina 18 en dan wordt het spannend zal ik maar zeggen. Die indelingssystematiek is niet conform de
50 Europese regelgeving en beleid. Wat namelijk blijkt uit die wet- en regelgeving is dat de indeling moet
51 overeenkomen met de doseringsinstructies uit de SPC en de goedgekeurde handelsverpakkingen. Lokale
52 gebruiken en gewoonten mogen daarbij niet als uitgangspunt worden genomen en ik verwijs dan naar de
53 Guideline on changing the classification for the supply for medicinal product for human use and the Guide-
54 line on packaging Information of medicinal products for human use authorised by the community, en dat
55 blijkt eveneens uit verordening onder 84-2003 waarin staat dat een nieuwe verpakkingsgrootte wanneer
56 hij wordt gewijzigd, consistent moet zijn met de dosering en de behandelingsduur zoals goedgekeurd in
57 de SPC. Aan de door uw College gekozen indelingssystematiek ligt een ander uitgangspunt ten grondslag

1 wat dus in strijd is met die Europese wet- en regelgeving. Er wordt verder niet onderbouwd dat consumen-
2 ten die geneesmiddelen in de praktijk langer zouden gebruiken dan volgens de productinformatie is toe-
3 gestaan, dat kan ook niet gezien dat consumentenonderzoek uit 2006 en 2008. Er is evenmin aangetoond
4 dat er sprake is van onveilig gebruik van UAD geneesmiddelen als gevolg van onvoldoende toezicht op of
5 advisering door de drogist. De meerwaarde van de apotheker bij NSAID's is evenmin aangetoond en dat
6 is tijdens het KNMP congres van 16 maart jl. nota bene nog eens bevestigd door prominente vertegen-
7 woordigers uit de beroepsgroep van apothekers. Professor De Smet, programmaleider medicatie veilig-
8 heid bij de KNMP stelde: het is nog nooit aangetoond dat wanneer alleen apothekers deze middelen mo-
9 gen leveren de patiëntveiligheid groter wordt. Ook stelde hij dat apothekers niet altijd alert zijn op inter-
10 acties met NSAID's en dat verzwakt volgens hem de positie van de apothekers om het alleenrecht voor
11 de levering van NSAID's op te eisen. Ook de KNMP stelt dat er geen bewijs is dat levering van NSAID's
12 via alleen de apotheek de patiëntveiligheid vergroot. Wordvoerder Marco Kreuger: apothekers zullen zelf
13 moeten bewijzen dat geprotocolleerde aflevering van NSAID's de veiligheid vergroot. Zowel grote als klein-
14 ne verpakkingen zouden alleen na het doorlopen van een protocol mogen worden afgeleverd. Kortom,
15 Bayer en Novum Pharma menen dan ook dat de besluiten niet proportioneel zijn en verder gaan dan dat
16 daadwerkelijk noodzakelijk is om de bescherming van de volksgezondheid te waarborgen. En om diezelf-
17 de reden menen zij dat die besluiten eveneens de toets aan artikel 58 Geneesmiddelenwet niet zullen
18 kunnen doorstaan. Er is geen sprake van nieuwe gegevens in vergelijking met de laatste beoordeling van
19 deze geneesmiddelen die van zodanige aard zijn dat zij tot een andere beschikking dan de UAD indeling
20 in hun vergunning verpakkingsgrootte aanleiding zouden kunnen geven. De risico's die worden geschetst
21 zijn niet nieuw en komen bovendien slechts weinig voor. En daar komt bij dat die besluiten zijn gebaseerd
22 op onvolledige en onjuiste gegevens omdat geen acht is geslagen op bijvoorbeeld de gegevens die door
23 Bayer zijn overgelegd. Dan nog tot slot iets over de schending van artikel 59 lid 4 en het ontbreken van
24 een opgebruik- en uitverkoopregeling. Ik sluit me wat dat betreft graag aan bij hetgeen de heer Versteeg
25 daarover reeds heeft opgemerkt. Ik wil daaraan toevoegen dat uw College bij het nemen van de besluiten
26 wel degelijk wist dat er allerhande maatregelen zouden moeten worden genomen om de producten op de
27 markt te kunnen blijven brengen en via de drogist te kunnen blijven verhandelen. Bayer heeft hier immers
28 al op gewezen in haar zienswijze. Uw College weet eveneens dat het vergunninghouders niet is toege-
29 staan om zonder voorafgaande toestemming van uw College een wijziging aan te brengen in hun dos-
30 siers, dan wel zonder uw toestemming de SPC, de buitenverpakking, de primaire verpakking of de bijslui-
31 tertekst te wijzigen en ook hieruit blijkt de noodzaak om artikel 59 lid 4 toe te passen. Toch heeft uw Col-
32 lege willens en wetens om de besluiten met onmiddellijke ingang in werking te laten treden zonder Bayer
33 en Novum Pharma een termijn te gunnen om de aanpassingen door te voeren. En niet alleen heeft uw
34 College in strijd gehandeld met die bepaling, bovendien heeft uw College in strijd gehandeld met uw be-
35 leidsregels. De heer Versteeg verwees al naar de beslissing in de zaak over de kunsttranen. Ik zou u te-
36 vens willen wijzen op de beleidsregels zoals bekendgemaakt tijdens de vergadering van de Contact
37 Commissie Registratie als was neergelegd in dat verslag, waaruit blijkt dat uw College heeft besloten dat
38 een herindelingbesluit pas in werking treedt zes weken na het nemen van het besluit zodat vergunning-
39 houders in die periode gelegenheid hebben om bezwaar te maken en zo voeg ik eraan toe, de rechter om
40 een voorlopige voorziening te vragen. De inwerkingtreding van het besluit wordt vervolgens opgeschort tot
41 het moment dat de beslissing op bezwaar is genomen, aldus uw College. En pas wanneer het besluit in
42 werking is getreden, gaat de gedoogregeling van IGZ lopen en dat wordt dan door uw College als volgt
43 samengevat: dus CBG neemt besluit, zes weken later treedt het in werking, als er bezwaar komt worden
44 er zes maanden bijgeteld nadat de bezwaarprocedure is afgerond, nadat het laatste besluit is genomen.
45 En conform deze beleidsregel heeft uw College in de nieuwe beslissing op bezwaar inzake de Dextromet-
46 horfan bevattende producten ook bepaald dat de UA indeling zes maanden na bekendmaking van dat be-
47 sluit in werking treedt. Pas dan zal de gedoogregeling van IGZ ingaan. En uit de besluiten blijkt niet waar-
48 om in dit geval van deze beleidsregel wordt afgeweken, er wordt niet eens naar verwezen. Het lijkt mij, dat
49 er juist in dit geval omstandigheden aan de orde zijn, waar, op grond waarvan ten gunste van de belang-
50 hebbende had moeten worden afgeweken maar nogmaals, dat heeft uw College niet gedaan. Ik wil er
51 nogmaals aan herinneren dat zowel Bayer als Novum Pharma een overgangstermijn van een jaar nodig
52 hebben om alle aanpassingen door te voeren, daarvoor kan dan ook niet, dat kan dan ook niet worden af-
53 gedaan met de boodschap dat er nu een gedoogregeling is van de inspectie en die mogelijk, wellicht,
54 misschien zal worden verlengd. Dat doet allemaal niet ter zake. Door de besluiten zijn Bayer en Novum
55 Pharma voor een voldongen feit gesteld en vanaf de bekendmaking van die besluiten handelen zij strikt
56 genomen in strijd met de wet. Dit wordt door IGZ onderkend en zij is de marktpartijen te hulp geschoten
57 met een gedoogregeling van zes maanden en anders dan uw College stelt is dat geen overgangstermijn

1 of aanpassingstermijn. Zo'n gedoogregeling biedt echter onvoldoende rechtszekerheid want als een derde
2 om handhaving verzoekt zal de inspectie in beginsel moeten optreden en dat gegeven hangt als een
3 zwaard van Damocles boven de markt. En uw berichtgeving over die gedoogregeling is bovendien niet
4 eenduidig. Dat werd ook al aangehaald door de heer Versteeg. Ik heb in mijn pleitnota van Bayer een
5 aantal punten onder elkaar gezet waaruit blijkt dat er wisselende berichten zijn over die gedoogregeling, ik
6 zal dat niet allemaal herhalen, feit is in elk geval dat op dit moment nog steeds op de website staat dat er
7 een gedoogregeling van zes maanden zal gelden maar hoe dan ook, die termijn is te kort om alle aanpas-
8 singen door te voeren. Bayer heeft van meet af aan aangedrongen op een spoedige beslissing op be-
9 zwaar. De beslissing op bezwaar is niet verdaagd en Bayer heeft ook niet ingestemd met enig verder uit-
10 stel. Inmiddels zijn er al ruim vier maanden verstreken sinds zij haar bezwaar heeft ingediend en aange-
11 vuld. Dat betekent dat de wettelijke beslistermijn van artikel 17 ruimschoots is overschreden en de belan-
12 gen van Bayer worden hierdoor ernstig geschaad. Datzelfde geldt voor Novum Pharma. Die beslissing op
13 bezwaar zal ook nog enige tijd op zich laten wachten, zoals u zojuist heeft bevestigd zal in de vergadering
14 van 3 juni aanstaande op bezwaren worden beslist althans, daar zal naar worden gestreefd maar er moet
15 rekening mee worden gehouden dat het nog wel wat langer kan duren. Uw College heeft namelijk tijdens
16 de zitting van 8 april jl. er op gewezen dat de uitspraak van de afdeling bestuursrechtspraak in de Raad
17 van State, of eh, in de Dextromethorfan zaak voor uw College uiteraard richtinggevend zal zijn voor de
18 wijze waarop in de onderhavige bezwaarprocedure met de formeel juridische bezwaren wordt om gegaan.
19 Die uitspraak zal niet voor juni 2010 kunnen worden verwacht maar zo stelde uw College tijdens diezelfde
20 zitting: de verlengde overgangstermijn biedt voldoende gelegenheid om daar in de beschikking op be-
21 zwaar zo nodig rekening mee te kunnen houden. Kortom: zelfs als inspectie de gedoogregeling met zes
22 maanden verlengt, dan staat nu al vast dat die gedoogregeling voor een belangrijk deel zal worden opge-
23 soupeerd door uw College om een beslissing op bezwaar te kunnen nemen. Dat kan en mag natuurlijk
24 niet. Daar is die gedoogregeling niet voor bedoeld. Dan kom ik tot een afronding. Gelet op het aanmerke-
25 lijk belang dat uw College nu al toekent aan de beslissing van de afdeling bestuursrechtspraak van de
26 Raad van State in de Dextromethorfan zaak verzoeken mijn cliënten uw College om hen in de gelegen-
27 heid te stellen om na de uitspraak van de afdeling bestuursrechtspraak schriftelijk te reageren op de bete-
28 kenis van die uitspraak voor de onderhavige zaak voordat beslissing op bezwaar wordt genomen. Zakelijk
29 wordt daartoe verwezen in artikel 7.9 AWB. Tevens verzoeken mijn cliënten om in de gelegenheid te wor-
30 den gesteld om schriftelijk te reageren op de uitspraak van de voorzieningrechter in de zaak van Apotex
31 en op de uitspraak van de voorzieningrechter inzake het verzoek om een voorlopige voorziening van Bay-
32 er waarvan de mondelinge behandeling op 28 april aanstaande plaatsvindt. Ik concludeer dan zoals ver-
33 woord aan het slot van mijn pleitnota.

34 VZ: Dank u wel. Ik wil graag eerst even de juridisch deskundige laten reageren op uw laatste punten.
35 Slijkerman: Ehm, wat betreft de uitspraak van Dextromethorfan, de zitting heeft op 15 maart plaatsgevon-
36 den en de afdeling heeft ook in die zaak aangegeven dat ze de termijn van zes weken toepassen voor
37 een uitspraak dus wij nemen aan dat elk moment die uitspraak kan komen en mocht die uitspraak komen
38 dan zullen wij natuurlijk die uitspraak meenemen voor zover die relevantie heeft want zoals u zelf ook in
39 uw pleitnota opmerkte zijn er een aantal punten aan de orde gekomen in die zaak, die ook relevant zijn
40 voor deze zaak, maar mocht die uitspraak niet binnen een paar weken komen dan laat het College zich
41 niet afhouden van een beslissing in deze zaak. Dus zoals de heer Mulder heeft aangegeven tracht het
42 College in de vergadering van begin juni hier een beslissing over te nemen, over alle bezwaren rondom
43 de NSAID's en als de uitspraak van de Raad van State er niet op tijd is dan zal het College gewoon zelf
44 een besluit nemen, dat spreekt voor zich. En op uw verzoek om, of u nog kunt reageren op andere uit-
45 spraken, voorlopige voorzieningen etc. daar menen wij afwijzend op te moeten reageren omdat het einde
46 dan zoek is en omdat het ook van belang is, en partijen hier aan tafel ook belang hebben bij een besluit.
47 En dat geldt dan niet alleen voor u maar ook voor andere partijen natuurlijk dat ze weer op iets willen rea-
48 geren terwijl uiteindelijk u bezwaar heeft ingediend tegen een besluit van het College en het College zal
49 die bezwaren in brede zin beoordelen en dan vervolgens een beslissing op bezwaar nemen.
50 Van Lessen Kloeke: Mag ik, voordat u doorgaat met het volgende punt, wil ik in ieder geval graag vast re-
51 ageren op uw, op het eerste wat u zei over de uitspraak in de Dextromethorfan zaak, de afdeling heeft
52 aangegeven in beginsel zes weken maar we weten ook hoe complex de vragen zijn die voorliggen en feit
53 is dat de afdeling dan al gauw op twaalf weken uitkomt voor het nemen van een dergelijke beslissing.
54 Maar wat mij enige zorgen baart is dat u nu zegt als die uitspraak niet binnen zes weken wordt genomen,
55 dus niet eh, dat zal dan begin volgende week zijn, dat u zich dan niet zult laten afhouden van het nemen
56 van een beslissing in deze zaak. Dat betekent in feite dat u partijen dwingt om beroep in te stellen als uw

1 College vasthoudt aan het standpunt wat u nu hebt ingenomen. Als u nu al zegt dat die uitspraak van
2 aanmerkelijk belang is voor de te nemen beslissing in deze zaak, dan klemt dat. Dat eh...

3 Slijkerman: Nee, want kijk, het principe is in feite dat het College zal proberen als de beslissing, als het
4 College er naar tracht een besluit begin juni te nemen, dat het College probeert die uitspraak van de Raad
5 van State mee te nemen maar u heeft het nu al over drie maanden, u laat nu drie maanden vallen, dus
6 dat betekent als de Raad van State inderdaad drie maanden nodig zal hebben dan valt het uit mijn hoofd
7 naar juni en dat betekent dat het College, dat de uitspraak van de Raad van State niet mee wil nemen
8 omdat er ook behoefte is aan duidelijkheid en besluit van het College. Het College probeert het natuurlijk
9 wel maar anderzijds kan ik u ook vertellen dat er op andere vlakken natuurlijk ook procedures zijn en be-
10 sluiten moeten worden genomen door het College en we kunnen onmogelijk besluiten ophouden in af-
11 wachting van een uitspraak. Dat volgt ook nergens uit een systeem van het Recht dat dat zou moeten. En
12 ik begrijp uw opstelling in die zin niet, dat u toch in eerste instantie het College heeft verzocht om heel
13 snel hierover een besluit te nemen en dat hebben wij geprobeerd maar anderzijds zijn er ook partijen hier
14 aan tafel die juist behoefte hadden aan een lange termijn om goed hun gronden van bezwaar in te kunnen
15 dienen dus ik hoor nu weer iets anders van u.

16 Van Lessen Kloeke: Die boodschap hangt samen met de waarde die u zelf zegt toe te kennen aan die uit-
17 spraak dus ik reageer op datgene wat u zelf heeft gesteld.

18 Slijkerman: Ja, dus in die zin relativeer ik wat het College eerder heeft gesteld. En om het andere, ik zou
19 nog een ander punt willen adresseren...

20 Korsten: Meneer de voorzitter, mag ik op dit punt nog een opmerking maken, eigenlijk een vraag stellen?
21 Meneer Slijkerman zegt dat er haast geboden is en dat er ook aangedrongen wordt op haast maar ik heb
22 het hier nog niemand horen zeggen dus dat zit dan kennelijk bij het College?

23 Slijkerman: In de bezwaarschriften is het wel degelijk aangegeven en partijen hebben ons al, nou in no-
24 vember/december benaderd om in december bij wijze van spreken een hoorzitting te houden.

25 Korsten: De partijen zit hier dus u kunt ze ook vragen hoe ze daar per vandaag over denken.

26 Slijkerman: Ja, daarom vraag ik aan mevrouw Van Lessen Kloeke hoe ik dat moet rijmen met de eerdere
27 communicatie.

28 VZ: Als alle partijen voor uitstel zijn, dan kan dat natuurlijk.

29 Van Lessen Kloeke: Ik heb hier, ik wil hier toch kort wat over zeggen. Het is inderdaad waar dat mijn cliën-
30 ten hebben aangedrongen op een snelle besluitvorming. Feit is echter dat er nu al meer dan vier maan-
31 den zijn verstreken sinds Bayer bijvoorbeeld haar aanvullend bezwaar heeft ingediend. Ik heb ook vast-
32 gesteld dat er niet door andere partijen bezwaar is gemaakt tegen de handelsvergunningen waar het hier
33 over gaat. Dus die beslistermijn van artikel 17 AWB is inmiddels al ruimschoots overschreden, dat is ook
34 al door heer Versteeg aangemerkt ten aanzien van de bezwaarschriftenprocedure van Novartis Consumer
35 Health. Daar staat tegenover dat die besluiten met onmiddellijke ingang in werking zijn getreden en dat er
36 nu sprake is van een gedoogregeling die dus nu zou moeten worden gebruikt om beslissing in de be-
37 zwaarprocedure af te kunnen wachten en dus een langere termijn te kunnen krijgen. Het klemt met elkaar.
38 Mijn cliënten dringen nog steeds aan op een snelle besluitvorming maar die besluitvorming moet wel
39 zorgvuldig zijn maar eigenlijk zijn ze voor een voldongen feit gesteld omdat we inmiddels al zoveel maan-
40 den verder zijn sinds het indienen van het bezwaar en omdat het CBG zich eenvoudigweg niet aan wette-
41 lijke beslistermijnen uit de AWB houdt.

42 VZ: Meneer Versteeg.

43 Versteeg: Voorzitter, in antwoord op de vraag van meneer Korsten: wij zouden graag zien dat het College
44 in de junivergadering zijn beslissing neemt en ik heb dat in mijn toelichting ook al uitgelegd, wij lopen te-
45 gen het einde van de termijn die het College Novartis heeft gegund om de dossiers in overeenstemming
46 te brengen met de besluiten van het College, waar we het overigens niet mee eens zijn, dat heeft dus ook
47 gevolgen voor de verpakkingen die gehanteerd moeten worden en wij willen duidelijkheid hebben. Wat
48 ons betreft is er geen reden om nu pas op de plaats te gaan maken.

49

50 VZ: Mevrouw Heezius.

51 Heezius: Ik heb hier uiteraard niet over overlegd met mijn cliënt maar het is natuurlijk wel zo dat we aan-
52 staande donderdag bericht krijgen over de, of de voorlopige voorziening wel of niet wordt toegekend. Als
53 dat zo is en de besluiten geschorst worden neem ik aan dat er weinig bezwaar is om dat de zaak uit te
54 stellen. Maar als het niet zo is, denk ik, ja dat moeten we dan, ik vind het nu voorbarig om daar zo even
55 een antwoord op te geven.

56 VZ: Ik denk dat het verstandig is dat het College vooralsnog probeert om op korte termijn het besluit te
57 nemen, rekening houdend met alle mogelijke factoren die het nog kunnen beïnvloeden.

1 Slijkerman: Ja ik wil overigens even aanvullen dat het College en speciaal de voorzitter er aan hecht dat
2 als het College een besluit neemt dat het zo snel mogelijk eigenlijk in werking treedt, want de voorzitter
3 zegt wel eens, laat wel eens vallen dat sinds hij hier voorzitter is geworden, twee jaar geleden uit mijn
4 hoofd, dat er in feite nauwelijks nog een besluit van het College geldig is geworden omdat er zo ontzet-
5 tend veel bezwaar wordt ingesteld en beroep wordt ingesteld en overgangstermijnen etc. Dus ik denk dat
6 het van belang is dat in principe het College er juist naar streeft om besluiten snel in werking te laten tre-
7 den en dat heeft soms nadelige gevolgen misschien zoals in het kader hiervan dat het College een afle-
8 verstatus bepaalt die niet altijd door registratiehouders wordt gewenst maar anderzijds heeft dat natuurlijk
9 ook wel weer consequenties voor aanvragen dat het College er naar streeft dat aanvragen snel behan-
10 deld worden en worden afgedaan. Dan wil ik nog even iets zeggen over die overgangstermijn want daar
11 was kennelijk ook wat onduidelijkheid over. Het beleid van het College over de overgangstermijn wat nu
12 geldt is aangegeven op de website van het College en de website van de Inspectie. Dat beleid dat heeft
13 een ontwikkeling gekend en ik denk mevrouw Van Lessen Kloeke dat in feite stelt u dat aan de orde, het
14 punt was namelijk dat, dit beleid geldt, wat is het nu, een half jaar en dat was nog niet van toepassing op
15 de beslissing van het College inzake Dextromethorfan. Toen had dat beleid zich nog niet afdoende ge-
16 vormd, vandaar dat in de beslissing op bezwaar van Dextromethorfan speciaal iets staat over de over-
17 gangstermijn van wanneer het besluit van Dextromethorfan zou moeten gelden. Ik kan u melden dat in de
18 afgelopen CCR vergadering dit punt ook weer aan de orde is geweest omdat het een ingewikkeld punt is.
19 de vraag is ook: wanneer gelden de diverse besluiten van het College maar zoals het op de website is
20 aangegeven, dat is het beleid van het College. Het enige wat ik u heb meegedeeld is dat de kans zeer
21 groot is dat die termijn binnen dat beleid zal verlengd worden naar een jaar en nogmaals, zelfs als u nu
22 had toegestemd in uitstel of we waren tot de slotsom gekomen dat het College later een besluit zou ne-
23 men, die termijn van die overgangperiode die staat vast. Dat is een jaar nadat het besluit in Primo is ge-
24 nomen zoals het staat op de website.

25 VZ: Ik denk dat helderheid wel heel essentieel is en dat is kennelijk in deze zaak niet altijd even goed ge-
26 communicateerd, laat ik het zo maar even vaststellen. Voor het College is natuurlijk erg belangrijk dat het
27 vindt dat de volksgezondheid hier van belang is en dat dus besluiten eigenlijk geen uitstel gedogen maar
28 het moet wel helder zijn en duidelijk en met de wet rekening houden, dat is duidelijk denk ik.

29 Heezius: Mag ik daar kort op reageren? Meneer Slijkerman noemt net een gedoogperiode van een jaar,
30 dat daar naartoe gewerkt wordt, dat dat ook beleid wordt van het College en Inspectie maar hier is hele-
31 maal geen sprake van een jaar, we hebben in december een half jaar gehad en nu krijgen we weer een
32 half jaar, ik bedoel, de wereld staat intussen niet stil. Dus je kunt niet nu zeggen met terugwerkende
33 kracht vanaf december was het toch een jaar. Dus als dit beleid van het College is, dan zou het voor de
34 hand liggen en dat zou ook in ieder geval wat Apotex betreft nou, in zekere mate tegemoet komen om te
35 zeggen dan doen we dat jaar vanaf de beslissing op bezwaar.

36 VZ: Uw boodschap is helder, dat nemen we mee. Twee opmerkingen nog even naar mevrouw Van Les-
37 sen Kloeke: in bezwaarschrift van Bayer dacht ik, daar staat nadrukkelijk dat de zelfzorgmiddelen van
38 Bayer geen gevaar kunnen opleveren, betekent dat volgens Bayer dat ze AV moeten zijn?

39 Van Lessen Kloeke: Ik heb begrepen dat, Bayer wil het graag houden zoals het is, dus UAD. Dat is eh,
40 gelijke behandeling met Ibuprofen maar uitgangspunt is UAD en dat is, er wordt niet gevraagd om een AV
41 indeling.

42 VZ: Tweede vraag is: u noemt in uw bezwaarschrift ook de familieverpakking. Dat is natuurlijk heel inte-
43 ressant voor het College want dat suggereert dus dat je een grote verpakking koopt en dat leg je dus er-
44 gens in een kastje neer in je huis en wanneer iemand iets heeft dan kan hij daar, of zij gebruik van maken.
45 Is dat iets waarvan wij als College zouden moeten zeggen mwah... dat vinden we toch eigenlijk onge-
46 wenst.

47 Van Lessen Kloeke: Wat betreft die familieverpakking: ik realiseer me nu dat die term misschien een ver-
48 keerd beeld kan wekken. Wat Bayer er mee bedoelde te zeggen is, bij de verpakkingsgroottes die zij heeft
49 en laat ik voorop stellen dat zijn niet gigantische verpakkingen van bijvoorbeeld 100 stuks maar kleinere
50 verpakkingen, is het een feit dat ook die kleinere verpakkingen bijvoorbeeld in het medicijnkastje worden
51 gelegd waar dan meerdere familieleden gebruik van maken vandaar familieverpakking maar we hebben
52 het dan niet over enorm grote verpakkingen. Het is alleen een feit dat die geneesmiddelen dan door
53 meerdere personen in een huishouden worden gebruikt bij sporadische pijnklachten.

54 Heezius: Mag ik daar heel kort iets op zeggen? Ik vind het argument niet logisch. Als er een klein pakje in
55 een kastje ligt in huis, kan dat voor kinderen ook gevaarlijk zijn.

- 1 VZ: Ik heb het niet over kinderen, ik heb het over familieverpakkingen. Want ik kan me voorstellen dat hè,
2 follow-up aan de discussie over de verpakkingsgrootte, dat er geen enkele reden zou zijn waarom een
3 drogist niet een verpakking van duizend exemplaren zou verkopen.
- 4 Van Lessen Kloeke: Maar dat is niet het betoog van Bayer. Wat ermee wordt bedoeld te zeggen is dat bij
5 het vaststellen van een indelingssystematiek er is uitgegaan van de gedachte dat zo'n verpakking door
6 een persoon wordt gebruikt maar dat is feitelijk gewoon niet juist. Dus het kan zijn dat een verpakking van
7 bijvoorbeeld tien stuks door meerdere personen kan worden gebruikt maar daar is geen rekening mee
8 gehouden met de feitelijke gebruiksomstandigheden.
- 9 VZ: Dat klopt en dat komt omdat het College denk ik bij zijn indeling uitgegaan is van een risicominimali-
10 satie.
- 11 Van Lessen Kloeke: Ik constateer, ik kan daar verder, dat is een constatering van u, dus dat is eh...
- 12 VZ: Dat is in elk geval de wijze waarop het College dit naar buiten gebracht heeft en dat is dus een van de
13 gronden waarom ik even vraag: hoe ziet u die familieverpakking dan die daar tevoorschijn komt en daar
14 heeft u verder geen specifieke mening over. Goed, zijn er ander punten? Meneer Weijers.
- 15 Weijers: Ja misschien ook weer een punt voor verheldering. Ik zou u even mee terug willen nemen naar
16 bladzijde 6 van 22. Ehm, en dan de derde alinea, daar stelt u onder andere in het midden: eind 2006 had
17 er immers al een Europese herbeoordeling plaatsgevonden van alle NSAID's die op de markt waren en-
18 zovoorts, waarbij ook het College betrokken was en dat er geen reden was om de verkrijgbaarheid van de
19 niet receptplichtige middelen te beperken. Nou ik zou daar bij aan willen vullen, ik wou even bij u vragen
20 of dat helder is, niet willen beperken in de zin dat het receptplichtig zou moeten worden of misschien zelfs
21 helemaal uit de handel zou moeten worden genomen, wat natuurlijk theoretisch ook kan als inzichten wij-
22 zigen, dus maar ja, dat laat onverlet dat in Nederland dan bij de zelfzorgcategorie je dan nog een nadere
23 verfijning hebt van ja, AV via UAD tot en met UA maar toch opmerkend dat UA ook nog steeds zelfzorg is
24 en ik heb nu, ik krijg nu een beetje de indruk dat u stelt van nou, 2006 is Europees gezegd er hoeft niks
25 gewijzigd te worden, het hoeft niet UR te worden bijvoorbeeld, ja en dat daarna dan het College ook niks
26 meer zou kunnen doen. Ik denk dat het goed is om te realiseren dat in een zelfzorgsegment dan nog die
27 nadere verdeling nodig is en dat doet het College.
- 28 Van Lessen Kloeke: Ik denk dat in reactie daarop de crux zit hem erin ehm, feit is inderdaad dat er drie
29 subcategorieën van de categorie niet receptplichtig zijn maar dat is geen feit dat noopt tot een herindeling
30 en ik kan me niet aan de indruk onttrekken dat het gegeven dat die categorieën bestaan een beetje een
31 soort invulling geven aan de wens om dan herindelings te gaan maken. Er zijn geen nieuwe potentiële
32 risico's, uit die evaluatie van eind 2006 kwam dat, die risico's die werden geschetst, in elk geval niet gel-
33 den voor de niet receptplichtige NSAID's. Als er dan geen nieuwe potentiële risico's zijn voor die produc-
34 ten dan is er ook geen sprake van een nieuw feit dat tot een wijziging in de afleverstatus zou kunnen lei-
35 den naar mijn mening.
- 36 VZ: Er zit natuurlijk een verschil van visie in dat het College van mening is dat het geen nieuwe indeling is
37 maar dat het een indeling is.
- 38 Van Lessen Kloeke: Feit is dat de feitelijke omstandigheden, de beschikbaarheid voor apotheek/drogist
39 worden beperkt tot een enkele apotheek, dat is een nieuwe indeling, dat is, dat eh, sorry, dat gaat er bij
40 mij niet in, laat ik het zo zeggen.
- 41 Schobben: U beroept zich bij deze discussie gedeeltelijk op Europese en gedeeltelijk op Nederlandse ge-
42 gegevens, maar u moet zich realiseren dat de situatie in een aantal landen compleet anders is. In de meeste
43 landen bestaan geen drogisten. Dat betekent dat in feite in heel veel landen alles wat niet UR is, dat het
44 UA is. en dat geeft toch de Nederlandse verantwoordelijkheid om te zorgen dat ook bij de Nederlandse
45 distributietechniek en ketens, dat het goed gaat. En dat betekent toch dat we naar de Nederlandse situatie
46 apart moeten kijken. en ik denk dat u, u gebruikt enerzijds Nederlandse gegevens, bijvoorbeeld Neder-
47 landse consumenten gaan verstandig om zelfzorgmiddelen. Nou, het is bekend dat Nederlanders ver-
48 standig om gaan met geneesmiddelen. Receptgeneesmiddelen, dat ligt veel lager dan elders in Europa,
49 of dat voor de zelfzorg ook geldt dat betwijfel ik een klein beetje maar dat zou kunnen en ik denk ook dat
50 dát nog steeds een nuchtere Nederlandse houding is, ben ik dan ook heel gelukkig mee, dus ik denk dat
51 inderdaad gunstiger ligt maar dat wil niet zeggen dat de situatie zo anders is maar aan de distributiekant
52 ligt hij absoluut wel anders en ik denk dus dat we daar voorzichtig moeten zijn met té harde conclusies uit
53 de Europese gegevens te halen.
- 54 Van Lessen Kloeke: Ik zou dan graag iets over die distributiekant willen opmerken. Feit is dat vóór de in-
55 werkingtreding van de geneesmiddelenwet er ongeveer 950 verkooppunten waren waar geen drogist aan
56 was verbonden maar waar wel niet receptplichtige geneesmiddelen werden verkocht waaronder ook

1 NSAID's en acetylsalicylzuurproducten. In die periode waren er geen problemen met NSAID's als ace-
2 tylsalicylzuur zuur of andere niet receptplichtige geneesmiddelen...

3 Schobben: Dat zegt u nu steeds, maar dat is absoluut onjuist. Ik ken de situatie in de klinieken waar pati-
4 enten met acute problemen worden opgevangen en een bijwerkingmelding van een zelfzorgmiddel wordt
5 nooit gemeld.

6 Van Lessen Kloeke: We hebben het hier over consumenten en in dit geval ook de vraag is dat dan gerela-
7 teerd aan het feit dat dát dan bijvoorbeeld beschikbaar was bij een verkooppunt zonder drogist of bij een
8 verkooppunt waar wel een drogist aanwezig was of een apotheker. Wat in ieder geval duidelijk is, is dat
9 die gegevens over bijwerkingen geen stijging hebben vertoond, de gegevens blijven consistent.

10 Schobben: Dat is juist, omdat ze gewoon niet gemeld worden. Alle EHBO-artsen, cardiologen, die patiën-
11 ten binnen krijgen met problemen zullen wanneer het om een merkgeneesmiddel gaat, en ze denken dat
12 er een probleem is, dan zullen ze dat aan de betreffende firma melden maar wanneer het om een zelf-
13 zorgmiddel gaat, vaak is het nog maar de kunst of je er achter komt wat die patiënt gebruikt heeft maar
14 dat zal nooit bij de betreffende firma terecht komen en ook bij Lareb worden deze meldingen vrijwel nooit
15 gedaan. Dus we hebben daar absoluut een zware onderrapportage en daar moeten we ook rekening mee
16 houden.

17 VZ: Er is sinds de Vioxx affaire veel meer aandacht gekomen voor de mogelijkheid dat de klassieke
18 NSAID's toch bijwerkingen hebben die eigenlijk niet gesignaleerd werden en over het hoofd gezien wer-
19 den en daar wordt natuurlijk op dit moment veel nadrukkelijker naar gekeken dan in het verleden het geval
20 was. Wat daarvan de precieze uitslag zal zijn dat moet blijken, u noemde het geloof ik al het SOS of de
21 heer eh, wie noemde dat, ja, u noemde dat al hè, dat onderzoek zou natuurlijk heel veel informatie kun-
22 nen opleveren, dat het mogelijk maakt om veel preciezer een besluit te nemen maar dat hebben we he-
23 laas nog niet. Goed, ik denk dat eh, sorry, de heer Slijkerman nog een laatste punt en dan moeten we
24 echt even pauzeren want we lopen uit de tijd.

25 Slijkerman: Ik had eigenlijk nog twee korte verslagen. Ten eerste: nu de discussie over die 950 verkoop-
26 punten die nu even viel, eh, u zegt eigenlijk daar was geen een bijwerking en los van even wat er over
27 viel, mij valt op nu in feite dat u zegt die 950 verkooppunten dat werkte eigenlijk prima. Het ministerie
28 heeft die 950 verkooppunten eigenlijk additioneel in het leven geroepen als een soort categorie AV hè,
29 onder de WOG. Vervolgens is de nieuwe afleverstatus AV mogelijk geworden en is die speciale wetge-
30 ving voor die 950 verkooppunten opgeheven want die, die zouden mee gaan in een categorie AV. Mijn
31 vraag is dus wat de heer Mulder al eerder vroeg, van pleit u daarmee eigenlijk niet ook voor de categorie
32 AV?

33 Van Lessen Kloeke: Nee. Gegeven is dat er een AV categorie is, maar dat was ik hier daarnet over op-
34 merkte wil niet een pleidooi inhouden om de producten van Bayer of Novum Pharma in de AV categorie in
35 te delen.

36 Slijkerman: Maar vroeger zaten ze dat dus in feite wel wat u zegt want ze werden verkocht op die 950
37 verkooppunten.

38 Van Lessen Kloeke: Nee, ze waren ingedeeld in de categorie niet receptplichtig en er was een dispensa-
39 tie verleend voor een kleine groep. Reden dat ik die opmerking maakte had te maken met het feit of er wel
40 of niet problemen zijn opgetreden in die periode. Dus het gaat om de feiten over het gebruik. Ik ben, de
41 relevantie van het, of de verkooppunten voor een AV status die zijn voor het betoog van Bayer en Novum
42 Pharma verder niet relevant.

43 VZ: Want inderdaad het betoog gaat over de UAD en verder nergens anders over dus daar moeten we
44 het bij houden.

45 Slijkerman: En dan had ik nog een andere vraag, over die indelingssystematiek wat de heer Weijers al
46 naar voren bracht, dat eigenlijk per 1 juli 2007 twee nieuwe categorieën zijn toegevoegd, daarvoor hadden
47 we alleen het alternatief UR/NR, want u schets ook eerder had het College kennelijk besloten dat alles
48 goed was maar het College had, zoals de heer Weijers zei, eigenlijk geen alternatief behalve van de
49 markt halen of UR, maar ik vroeg me af, van uw betoog volgend hè, zou het College dan helemaal niet
50 gebruik kunnen maken van de indelingssystematiek zoals het, zoals de huidige wetgeving die heeft ge-
51 schapen? Zegt u in feite dat het ineffectieve wetgeving is hè, want hoe kan het College anders op een
52 systematische wijze, vanuit zijn taak: risico minimalisatie, stoffig producten indelen in die verschillende ca-
53 tegorieën.

54 Van Lessen Kloeke: Mijn betoog is zeker niet dat de wetgeving ineffectief zou zijn, mijn betoog is dat de
55 wet juist moet worden toegepast en de wetgeving is op dat punt duidelijk. Er wordt een onderscheid ge-
56 maakt tussen een eerste indeling bij het verlenen van de handelsvergunning en een nieuwe indeling, of
57 het opnieuw indelen na het verlenen van de handelsvergunning. Het betoog van Bayer en Novum Pharma

1 komt erop neer dat de wet juist moet worden toegepast maar leidt ook tot de feitelijke constatering dat dát
2 niet is gebeurd en dat de mogelijkheid die de wet biedt om opnieuw in te delen in dit geval niet van toe-
3 passing kan zijn, omdat de situatie als bedoeld in artikel 59 lid 1 zich niet voordoet.
4 Slijkerman: Ja, maar, maar in het geval dat, stel dat er een nieuwe aanvraag komt voor een product en
5 dat is dus een nieuwe aanvraag, maar dat kan dezelfde stof zijn als nu al is ingedeeld, een product van
6 Bayer die nu is ingedeeld in UAD. Dan zegt u, dan kan het College die stof, als het College tot het oordeel
7 komt dat het UA zou moeten zijn, die wel UA indelen en dan krijgen we een soort tweedeling tussen be-
8 staande producten die een hele andere afleverstatus hebben als nieuwe producten?
9 Van Lessen Kloeke: Ook dat geval, als dat zou afwijken van de feitelijke situatie die er nu is, dan zal u
10 moeten kunnen motiveren waarom daarvan wordt afgeweken en zal dat besluit moeten worden gesteund
11 door die motivering. Maar nogmaals, als er een nieuw middel wordt geregistreerd dan gebeurt de indeling
12 op grond van artikel 56. Als u dan besluit om een ander beleid toe te gaan passen zult u tegenover die
13 vergunninghouder moeten kunnen motiveren waarom en uitsluitend als er sprake is van nieuwe feiten zou
14 u de indeling van de reeds vergunde producten kunnen wijzigen.
15 VZ: In elk geval zal het consistent moeten zijn, dat is ook de reden geweest waarom in het verleden die
16 stoffen die alsnog geregistreerd zijn, allemaal UAD gemaakt zijn voorlopig want dat was de enige consis-
17 tentie die er kón zijn op dat moment. Ik denk dat we nu toe zijn aan een korte break.
18

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 5

19

20 **Dhr. Korsten namens CBD en FaCo**

21

22 VZ: De heer Korsten.

23 Korsten: Toen ik net de aantekening uit mijn tas haalde schrok ik even heel erg want ik zag erop staan dat
24 er een datum van april 2009 op staat en ik dacht dat ik de aantekening van de hoorzitting van het vorig
25 jaar bij me had gestoken u herinnert zich dat we toen 3 dagen hoorzittingen in Den Haag hebben gehad
26 over negen indelingsbesluiten met betrekking tot zelfzorggeneesmiddelen maar ik zie dat het alleen maar
27 om een typefout gaat er het gewoon 2010 moeten staan mijn excuses hiervoor. Ik gebruik het nog wel
28 even als opstapje om aan te haken bij de discussie die we net hebben gehad we weten allemaal dat die
29 wettelijke termijn om te beslissen een termijn van orde is en er staat geen sanctie op als die niet wordt
30 aangehouden en we hebben het vorig jaar dus ik meen op 14, 15 en 16 april 3 dagen hoorzittingen gehad
31 en de besluiten op bezwaar die zijn genomen op 28 januari 2010 dus dat is pak hem beet 9,5 maand later
32 en ik wil niet zeggen dat het een goede gewoonte is van het CBG die altijd maar moet worden aangehou-
33 den maar het geeft aan dat ja het komt wel voor dat er pas na vele maanden besloten wordt en het lijkt
34 me eerlijk gezegd dat daar hier ook wel een goede reden voor is mevrouw Van Lessen Kloeke heeft wat
35 mij betreft de beste reden genoemd, het heeft weinig zin dat we straks mooie besluiten hebben liggen
36 enigszins binnen termijnen maar dat we allemaal in beroep gaan als blijkt dat de Raad van State anders
37 beslist heeft daar is echt niemand bij gebaat, dat nog even vooraf meneer de voorzitter. Het CBD heeft
38 dus bezwaar gemaakt in 14 zaken we hebben van tevoren afgestemd dat al die 14 zaken hier vandaag
39 meelopen en we hebben daarvoor dus een korte toelichting op de in tranches ingediende bezwaren en
40 aanvulling van de gronden van bezwaar maar de gronden van bezwaar zijn dus in al die zaken identiek.
41 Het CBG heeft eind 2009 een groot aantal Ibuprofenbevattende geneesmiddelen opnieuw ingedeeld, op-
42 nieuw want sedert de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet per 1 juli 2007 hadden die genees-
43 middelen uitsluitend de UAD afleverstatus en sinds de herindeling hebben ze behalve de UAD afleversta-
44 tus afhankelijk van de verpakkingsgrootte ook de AV afleverstatus of de UA afleverstatus gekregen. We
45 hebben dus tegen 14 zaken bezwaar gemaakt en vandaag vinden de hoorzittingen in al die zaken plaats.
46 Ik permitteer me nog één opmerking vooraf. De onderliggende materie is technisch van aard en CBD en
47 FaCo die pretenderen niet dat zij die dat specialisme zelf in huis hebben en ik pretendeer het zelf ook niet.
48 Wij laten ons adviseren door het SIR, het Instituut voor Pharmacy Practice en Policy, SIR afgekort en ik
49 kom daar zo meteen nog op terug en het zou kunnen zijn dat ons straks vragen worden gesteld en dat we
50 ons niet zo comfortabel over voelen om daar antwoord op te geven dan zouden we graag de gelegenheid
51 willen krijgen als dat passend en nodig is om nog terug te vallen op het SIR en wellicht later met een ge-
52 schreven antwoord te komen. Eerst een paar procedurele issues. Zoals het ook bij eerdere besluiten het
53 geval was valt bij de besluiten tot herindeling van Ibuprofenbevattende geneesmiddelen op dat de com-
54 municatie door het CBG alles behalve helder is en op sommige punten ronduit slordig of onzorgvuldig en
55 dat gaat ten koste van de rechtszekerheid. Ik wijs op het volgende. In juli 2009 maakt het CBG bekend dat

1 het is overgegaan tot herindeling van Ibuprofen bevattende geneesmiddelen. Later blijkt dat door het CBG
2 op 2 juli 2009 dienaangaande geen enkel besluit is genomen doch alleen maar een bepaalde indelings-
3 systematiek met betrekking tot ontstekingsremmers en NSAID's en acetylsalicylzuur is vastgesteld. De be-
4 richtgever erover is alles behalve helder. In één en dezelfde mededeling op de website van het CBG van
5 14 juli 2009 staat het volgende ik citeer: De indelingssystematiek is vastgesteld op het niveau van de
6 werkzame stoffen. Het CBG neemt per individueel product een definitief besluit nadat de betreffende fir-
7 ma's hierover binnen enkele weken zijn geïnformeerd. Vandaar dat naproxen 550 mg en diclofenac 25 mg
8 de UA (uitsluitend apotheek) status hebben gekregen. Na 2 juli 2009 volgende punt is door het CBG een
9 consultatieronde op touw gezet met betrekking tot de indeling van de NSAID's. En deze consultatie blijkt
10 op geen enkel punt tot aanpassing van de voorgenomen indeling of de bijbehorende motivering van de
11 uiteindelijke besluiten te hebben geleid. We hebben met name de heer Versteeg daar vanmorgen over
12 gehoord. Motivering bij de aangevallen indelingsbesluiten blijkt identiek te zijn aan het document dat het
13 CBG al op 2 juli 2009 had vastgesteld. Hierdoor ontstaat in elk geval de indruk dat de bedoelde consulta-
14 tie een wassen neus is geweest. De publicatie van de indelingsbesluiten in de Staatscourant van 30 de-
15 cember 2009 nr. 20468 is op twee punten onjuist. In de eerste plaats is verzuimd ten minste twee inde-
16 lingsbesluiten in de publicatie op te nemen althans om voor zover deze middelen de juiste afleverstatus te
17 melden. CBD en FaCo vinden het werkelijk onbegrijpelijk dat een College als het CBG dergelijke steken
18 laat vallen. In de taakuitoefening van het CBG is er niets belangrijker dan het nemen van besluiten en het
19 bekendmaken daarvan. Immers zonder bekendmaking werken de besluiten niet, dat staat in 340 van de
20 AWB. Het is een ernstige inbreuk op de rechtszekerheid van alle betrokken partijen, de industrie, consu-
21 menten, patiënten en hun artsen en de betrokken verkoopkanalen als de bekendmaking van besluiten niet
22 of niet juist gebeurt. Het verrast en stelt teleur dat het CBG zelfs zoiets basaals als het publiceren van ge-
23 nomen besluiten niet onder de knie heeft. Nog een volgende punt. In de aanloop naar de onderhavige
24 hoorzitting meet het CBG met twee maten en bezigt het CBG tegenstrijdige argumenten. Het ene moment
25 vindt het CBG het belangrijk om de vaart in de onderhavige bezwaarprocedure te houden, zelfs zo be-
26 langrijk dat hij het geen probleem vindt om CBD en FaCo te korten in de mogelijkheid om effectief gebruik
27 te maken van de rechtsbescherming die hen door de AWB wordt geboden. Het CBG heeft CBD en FaCo
28 de mogelijkheid onthouden om op gronden van bezwaar zorgvuldig voor te bereiden in casu door het in-
29 winnen en inbrengen van adviezen van de SIR, net genoemd, die op dit gebied bij uitstek deskundig is.
30 Het andere moment vindt het CBG het geen probleem om de behandeling van bezwaren voor onbepaalde
31 tijd op te schorten en dat is gebeurd met die twee nagekomen bezwaren van onze kant, die konden we
32 pas instellen vanwege een vertraagde publicatie van die besluiten en toen heeft het CBG aanvankelijk
33 gezegd nou ja voor die bezwaarprocedures die lopen niet mee op 29 april dan moet je maar wachten nou
34 gelukkig is het CBG daar op het laatste moment nog bijgedraaid en hebben we hier die 14 zaken van-
35 daag, kunnen we die wel allemaal behandelen, maar dat meten met twee maten is toch wel opmerkelijk te
36 noemen. Dan kom ik toe aan die juridische kwalificatie van de aangevallen besluiten voordat ik inga op de
37 concrete gronden van bezwaar en ik heb met name van mevrouw Van Lessen Kloeke daar vanmorgen
38 nog het nodige over gehoord en onze redenering wijkt daar niet wezenlijk vanaf. De redenering die wij
39 volgen met betrekking tot de kwalificatie van die besluiten die verloopt in 3 stappen. In de eerste stap in
40 de redenering die vertrekt bij 1 juli 2007, de dag waarop de Geneesmiddelenwet in werking treedt. Op die
41 dag hebben de geneesmiddelen een UAD afleverstatus gekregen dat is hier vandaag al vaker gezegd en
42 dat heeft niemand betwist. En dat staat ook met zoveel woorden in de Staatscourant van 30 december
43 2009, hè, daarin staat dat de besluiten dat de afleverstatus opnieuw wordt vastgesteld en de oude afle-
44 verstatus wordt erbij gemeld en dat is bij al die geneesmiddelen UAD afleverstatus. De tweede stap in de
45 redenering die haakt aan bij het gegeven dat het CBG besloten heeft om die afleverstatus te wijzigen. Ik
46 citeer: Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft vergunninghouders en betreffende koepel-
47 organisaties per brief geïnformeerd over zijn voornemen van wijziging van de afleverstatus en niet recept-
48 plichtige orale NSAID's en acetylsalicylzuur. Deze zin komt uit het bericht van 10 augustus 2009 op de
49 website van het CBG. Dus ik heb mevrouw Van Lessen Kloeke vanmorgen horen praten over voorlopige
50 indelingsbesluiten maar ik heb niet vastgesteld dat er ook van voorlopige besluiten volgens het CBG
51 sprake is, het is gewoon een definitieve UAD indeling geweest per 1 juli 2007 en er is dan sinds kort een
52 nieuwe indeling en herindeling. De derde stap in de redenering die haakt aan bij het feit dat je moet kijken
53 of die nieuwe besluiten bevoegd genomen zijn op grond van artikel 58 op grond van artikel 59, in artikel
54 58 wordt het volgende bepaald, ik citeer: het College besluit tot indeling van de geneesmiddel als UA ge-
55 neesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van medicatiebewaking voorlichting of begeleiding
56 bij de tranching noodzakelijk is en in 59 lid 1 wordt bepaald, ik citeer: het College neemt met inachtneming
57 van de criteria bedoeld in de artikelen 57 en 58 opnieuw een besluit met betrekking tot de indeling van de

1 geneesmiddelen indien aan het College uit nieuwe gegevens die zijn ter kennis gebracht is gebleken dat
2 de indeling moet worden gewijzigd. Einde citaat. En het belang van die kwalificatie van de besluiten is evi-
3 dent. In ieder geval voor juristen. In artikel 59 lid 1 van de Geneesmiddelenwet staat immers dat het Col-
4 lege opnieuw een besluit neemt indien aan het College uit nieuwe gegevens die te zijner kennis zijn ge-
5 bracht is gebleken dat de indeling moet worden gewijzigd, ik merk op dat het ook geldt voor besluiten op
6 aanvraag, dat volgt uit de systematiek van de Geneesmiddelenwet en ook uit de daaraan de ten grond-
7 slag liggende richtlijn 2001 83-EG, artikelen 74 en 74 bis. De slotconclusie is onontkoombaar en die luidt
8 derhalve dat in casu aan drie eisen moet worden voldaan wil tot die herindeling gekomen kunnen worden.
9 De eerste eis is dus dat besluiten moeten worden genomen met inachtneming van de criteria bedoeld in
10 artikel 57 en 58. De tweede eis: er moet sprake zijn van nieuwe gegevens die ter kennis van het CBG zijn
11 gebracht en de derde eis: uit die gegevens, uit die nieuwe gegevens moet zijn gebleken dat de indeling
12 moet worden gewijzigd en we zullen zo dadelijk zien dat aan geen van deze eisen voldaan is helaas. Dan
13 kom ik toe aan de inhoudelijke kritiekpunten die in de aanvulling op gronden van bezwaar ook als zodanig
14 zijn opgenomen ik zal daarbij ook diezelfde volgorde voor het gemak aanhouden. Ik merk wel op dat er
15 een preliminair bezwaar door ons geformuleerd is, dat is in de aanloop naar deze hoorzitting gebeurd, ik
16 refereerde er daarnet al even aan meneer de voorzitter, wij hebben gevraagd om de gelegenheid te krij-
17 gen om advies in te winnen bij het SIR, wij hebben dat advies ingewonnen maar het is nog niet klaar we
18 hebben daarop gewezen, bij herhaling, maar het CBG heeft dat verzoek afgewezen, het is inderdaad
19 geen correcte gang van zaken, het is een technische materie waar we hiermee te maken hebben. Het
20 CBG heeft zelf een lange aanloop op genomen om de besluitvorming voor te bereiden, we weten het al-
21 lemaal uit ons hoofd inmiddels, 2 juli 2009 is een aankondiging gedaan van indelingssystematiek en pas 6
22 maanden later zijn de besluiten zelf genomen. Het geeft dan geen pas in deze om CBD en FaCo als be-
23 langhebbende partij niet in de gelegenheid te stellen een zorgvuldige deskundigenrapportage in te win-
24 nen, wij maken daar bezwaar tegen, wij realiseren ons best dat er termijnen gelden maar ik heb net al ge-
25 zegd het zijn termijnen van orde en wij realiseren ons ook best dat er bezwaarmakende partij met andere
26 belangen zijn maar ik had hier op het minst verwacht een deugdelijk belangenafweging en ik vind dat die
27 in het voordeel van ons zou moeten doorslaan, gelet op alle omstandigheden maar het hele punt is eigen-
28 lijk dat het nogal bitse briefjes onze verzoeken zijn afgewezen. Dat is in ieder geval het preliminaire be-
29 zwaar en we horen te zijner tijd van het College wel of het College daar nog iets mee doet. Dan bezwaar
30 1. zoals we dat ook hebben opgenomen in de aanvulling gronden van bezwaar. Dat hangt samen met de
31 juridische kwalificatie van de besluiten waar ik het net al over heb gehad. Wij stellen vast dat die besluiten
32 niet zijn gebaseerd op nieuwe gegevens zoals bedoeld in artikel 59 lid 1 van de Geneesmiddelenwet en
33 daarmee zijn ze al strijdig met de wet en moeten ze gewoon worden ingetrokken of herroepen. CBD en
34 FaCo kunnen de AV indeling van Ibuprofenbevattende geneesmiddelen niet goed rijmen met het eerder
35 door het CBG bij herhaling ingenomen standpunt dat Ibuprofenbevattende geneesmiddelen niet voor AV-
36 indeling in aanmerking komen dat maakt de zaak nog schrijnender. Als er nou sprake was geweest van
37 een CBG als een onbesproken blad, dat er nog nooit eerder indelingen waren geweest dan zou het nog
38 een nieuw standpunt zijn geweest, en dan kun je nog zeggen dat de gegevens die aan de beslissing ten
39 grondslag hebben gelegen nog nooit gebruikt zijn en in die zin nieuw zijn, maar dat kun je hier niet vol-
40 houden. Per 1 juli 2007 was er sprake van een UA indeling en ten aanzien van bepaalde producten zijn
41 ook latere indelingen gevolgd, ik heb net van mevrouw Van Lessen Kloeke gehoord dat het voor een
42 Bayer product ook gold per 7 oktober 2007 is dat nog eens ingedeeld. Dat zijn gegevens die toen ook ge-
43 bruikt zijn geworden die hebben tegen grondslag gelegen aan die eerdere besluiten en nu moeten we
44 vaststellen dat er helemaal geen nieuwe gegevens zijn. Ik refereer nog even aan het verleden en ik citeer
45 uit het verslag van de openbare hoorzitting van 18 april 2007 met betrekking tot de vaststelling van de AV-
46 lijst. Op pagina 6 staat de volgende zin: het College heeft duidelijk gesteld dat geneesmiddelen die
47 NSAID's bevatten, laxantia of menthol niet in de algemene verkoop kunnen. Dat is een cruciale scheiding.
48 Einde citaat. Ibuprofen is daarna door het CBG niet op de AV-lijst gezet maar UAD dan wel UA ingedeeld.
49 Ook in 2008 was het CBG nog hartgrondig van oordeel dat AV-indeling niet paste bij NSAID's, ik citeer uit
50 een bericht van de website van het CBG van 27 maart 2008 daar staat het volgende citaat: Op 26 maart
51 is aan de Tweede Kamer een rapport over medicatieveiligheid aangeboden het zogenaamde HARM
52 Wrestling rapport, afkomstig van de expertgroep medicatieveiligheid, het rapport wijst op de risico's van
53 NSAID's. Onder andere vanwege deze risico's heeft het CBG al eerder besloten deze middelen niet voor
54 de status algemene verkoop in aanmerking te laten komen. Dat was maart 2008. Zelfs in de eerste helft
55 van 2009 stelt het CBG zich nog onverminderd op het standpunt dat Ibuprofenbevattende geneesmidde-
56 len niet voor AV indelingen in aanmerking kwamen. Ik citeer wederom, nu uit een notitie van het CBG met
57 betrekking tot de afleverstatus van Ibuprofen. Citaat: Rekeninghoudend met de karakteristieken van para-

1 cetamol en Ibuprofen zou op basis van deze evaluatie overwogen kunnen worden Ibuprofen de aflever-
2 status AV te verlenen, echter gelet op het grote aantal en de diversiteit van de mogelijke interacties is in
3 tegenstelling tot paracetamol geen sprake van een verwaarloosbaar risico. Derhalve acht het College Ibu-
4 profen niet in aanmerking komend voor de AV-status. Einde citaat. Bij de bekendmaking van de voorge-
5 nomen indelingssystematiek met betrekking tot NSAID's medio 2009 blijkt plotsklaps dat het CBG om is.
6 Het CBG blijkt dan binnen een tijdsbestek van nog geen twee maanden een tournure van 180 graden te
7 maken. Voor CBD en FaCo is dat zoals gezegd niet te volgen. Het maakt in ieder geval één ding nog dui-
8 delijker, op het CBG rust in casu een motiveringsplicht die zwaarder is dan in een normaal geval zonder
9 een dergelijk belast verleden. Eerlijk gezegd kunnen CBD en FaCo zich niet goed voorstellen dat het CBG
10 thans in staat is om met nieuwe overtuigende feitelijke onderbouwing en motivering voor AV-indeling te
11 komen. Dat is de eerste bezwaargrond, ze zijn niet allemaal even lang, bezwaar 2 en bezwaar 3 die kop-
12 pel ik eventjes en die houden in dat CBD en FaCo de aangevallen besluiten en de bijbehorende motive-
13 ring, dat daaruit niet blijkt dat respectievelijk op welke wijze het CBG aan de criteria van 58 lid 2 van de
14 Geneesmiddelenwet en artikel 4.2 van de regeling geneesmiddelenwet heeft getoetst. Met name is vol-
15 strekt niet helder welke invulling door het CBG is gegeven aan het verwaarloosbaar risicocriterium artikel
16 4.2 onder b. en 2 het abnormaal gebruikcriterium artikel 4.2 onder c. Aldus is er sprake van onzorgvuldige
17 voorbereiding, ernstige motiveringsgebreken in strijd met het willekeurverbod en de rechtszekerheid. Be-
18 zwaren 4 en 5 van CBD en FaCo houden in dat de invulling die het CBG aan het verwaarloosbaar risico-
19 criterium geeft niet consistent is en dat het CBG bij de herindeling uitgangspunten hanteert die niet in de
20 wet of de regeling geneesmiddelenwet zijn opgenomen, dat zijn dan buitenwettelijke criteria die maken
21 dat het besluit is tegen de wet is. Zo stapt het CBG over geconstateerde risico's heen met het argument
22 van de wenselijkheid van een brede verkrijgbaarheid. Dat is strijdig met de wet en de wens van de Twee-
23 de Kamer waarvan minister Klink aan de Kamer heeft gezegd deze te zullen respecteren. Het zesde be-
24 zwaar van CBD en FaCo somt alle uit de SMPC's bekende risico's op, bijwerkingen, contra-indicaties,
25 waarschuwingen en interacties en maakt duidelijk dat door het CBG ten onrechte is aangenomen dat aan
26 het verwaarloosbaar risicocriterium wordt voldaan. Ik heb al die risico's achter elkaar geplakt en geknipt
27 uit de stukken en die heb ik voor het gemak even aan de aantekeningen gehecht en dat is blz. 12 en 13
28 overlopend en dat is een hele bladzijde met nog een staartje op de volgende bladzijde van risico's en die
29 zijn toch allemaal bepaald niet dicht. Bezwaar 7 van CBD en FaCo houdt in dat het CBG voorbij is gegaan
30 aan belangrijk wetenschappelijk bronnenmateriaal waaruit blijkt dat de risico's van Ibuprofen bevattende
31 geneesmiddelen niet verwaarloosbaar zijn. Het gaat hier om rapportage van het Nivel en het HARM
32 Wrestling rapport alsmede informatie over interactie in het bijzonder met acetylsalicylzuur uit de GIP data-
33 bank van het College voor zorgverzekeringen en ik merk met betrekking tot het HARM Wrestling rapport
34 al op dat mevrouw van Lessen Kloeke vanmorgen gezegd heeft dat het CBG gevaren is op een concept-
35 versie daarvan. Bezwaar 8 dat ligt in het verlengde eigenlijk van bezwaar 7 maar heeft dan betrekking op
36 artikel 4.2. sub c. criterium van abnormaal gebruik. Daar staat dat er geen aanwijzingen mogen zijn voor
37 abnormaal gebruik en een aanwijzing, weten we allemaal is niet een keihard bewijs maar een aanwijzing,
38 en dan mag je niet een aanwijzing voor abnormaal gebruik zijn en die zijn er duidelijk wel zoals zij in de
39 stukken hebben gesteld en ook aangetoond. Dat betekent dat al reeds om die reden niet sprake van AV-
40 indeling kan zijn. Bezwaar 9 van CBD en FaCo heeft betrekking op de bijsluiters die niet in orde zijn met
41 als gevolg dat de aangevallen besluiten in strijd zijn met de wet in casu het e-criterium van 4.2, dat vereist
42 immers dat de bijsluiter ja aansluit bij een AV-indeling. Het probleem van de bijsluiters bestaat uit drie on-
43 derdelen, het eerste onderdeel is dat belangrijke waarschuwingen voor risicovolle situaties ontbreken bij-
44 voorbeeld met betrekking tot hypertensie en hartproblemen en met betrekking tot bejaarden. Hier is het
45 woordje 'en' weggevallen voor 'met betrekking tot'. Mijn excuses. Het tweede probleem in de bijsluiters
46 betreft dat ze onduidelijk zijn over de dosering, bijvoorbeeld met betrekking tot de leeftijdsgrens voor ge-
47 bruik door kinderen en het derde probleem is dat de bijsluiters onderling afwijkende informatie bevatten.
48 Zo geven de SMPC's van Nurofen en Advil een maximale dagdosering van 1200 mg dat is 6 tabletten
49 terwijl die van Ibuprofen Apotex aangeeft dat in ernstige gevallen de maximale dagdosering verhoogd
50 mag worden tot 1600 mg dat is niet goed met elkaar te rijmen. Bezwaar 10 van CBD en FaCo ziet op de
51 ondeugdelijke argumentatie van het CBG om te komen tot AV-indeling van Ibuprofen 200 mg 12 stuks.
52 Bezwaar 11 ten slotte van CBD en FaCo hangt samen met de brief die CBD op uitnodiging van het CBG
53 heeft gestuurd op 4 september 2009 die is als bijlage 13 bij de stukken overgelegd. In die brief heeft het
54 CBD kritiek geleverd op de indelingssystematiek zoals die op 2 juli door het CBG is vastgesteld en CBD
55 heeft een reeks vragen van feitelijke aard aan het CBG voorgelegd. Ik heb die vragen ook opgenomen
56 geplakt en geknipt aan de pleitnota en die zitten, die zijn afgedrukt op bladzijde 10. Ik heb van de voorzit-
57 ter begrepen dat we zo nog tijd hebben voor een vragenronde dus dan wil ik graag op die vragen nog

1 even terugkomen. Bezwaar 11 houdt dan ook in dat de voorbereiding van de aangevallen besluiten on-
2 zorgvuldig is geweest en dat de motivering niet daadkrachtig is en de vragen waarom het gaat heb ik aan
3 de aantekening gehecht zoals gezegd. Dan bijna aan het einde komend nog een opmerking over de ter
4 inzage legging. Wij hebben kennis genomen van de stukken die ter inzage zijn gelegd en dat gaat eigen-
5 lijk steeds om dezelfde stukken genummerd 1 t/m 6 en ik heb alleen bij twee latere zaken van Apotex ge-
6 zien dat er nog wat aanvullende stukken zijn maar ik stel vast, en dat is ook een aanvulling op de schrijf-
7 tekst hier, dat er eigenlijk helemaal geen onderbouwende documentatie ter inzage is gelegd dus die ont-
8 breekt kennelijk, er is geen enkele rapportage of nou ja schriftelijke stukken ter inzage gelegd waar de be-
9 sluiten op zouden kunnen zijn gebaseerd dus dat is kennelijk allemaal ja, op misschien algemeen beken-
10 de informatie gebeurd maar die is hier niet specifiek ter inzage gelegd. Dat maakt toch wel het lastig om
11 ja, straks de motivering rond te gaan maken. Ik rond af met de volgende conclusies: de voorbereiding be-
12 sluitvorming en bekendmaking van de aangevallen besluiten is op diverse onderdelen slordig en onzorg-
13 vuldig geweest. Het is niet duidelijk - als tweede punt aan - welke criteria het CBG heeft getoetst. Het der-
14 de punt, het CBG heeft binnen een tijdsbestek van twee jaar een draai van 180 graden gemaakt zonder
15 dat daarvoor een duidelijke laat staan afdoende onderbouwing en motivering is aangevoerd. Het vierde
16 punt. Evenmin is duidelijk welke concrete invulling het CBG heeft gegeven aan de wettelijke criteria voor
17 indeling. Het vijfde punt. Uit de motivering bij de aangevallen besluiten blijkt dat het CBG geen rekening
18 heeft gehouden met tal van relevante wetenschappelijke onderzoeken en adviezen. Wij menen dan ook
19 dat dit alles leidt, moet leiden tot intrekking of herroeping van de genomen besluiten en net als de heer
20 Versteeg heeft gezegd maken wij ook aanspraak op een kostenvergoeding, dank u wel meneer de voor-
21 zitter.

22 VZ: Dank u wel, ik stel het ook op prijs dat u deze korte tijd heeft gevuld terwijl er veel meer te vertellen
23 was, uiteraard gaat de hele bezwaarschrift gaat mee in de verdere procedure, dat ligt voor de hand. Even
24 een vraag daarover, ik weet dat u dadelijk nog als belangstellende ook het een en ander gaat zeggen
25 over de UA-problematiek die zojuist aan de orde is geweest, als je uw hele bezwaarschrift zo leest dan
26 denk je nou dat lijkt erg op datgene wat er in het HARM rapport zat, het gaat vast naar UA toe en zeker
27 een aspect daarvan heeft me daartoe gebracht, namelijk als u het hebt over de interacties. En u weet dat
28 interacties zijn een belangrijk element om een stof UA te maken want dan is er een apotheker nodig om
29 dit te begeleiden. U wijst op de interacties die er plaatsvinden naar uw idee tussen Ibuprofen 200 mg en
30 een aantal stoffen, betekent dat dat u vindt eigenlijk dat op die gronden dat UA zou moeten zijn? Want dit
31 is wel belangrijk voor de bezwaarschriftencommissie om dat idee te krijgen.

32 Korsten: Ja meneer de voorzitter ik begrijp uw vraag heel goed en ook de achtergrond daarbij denk ik wel.
33 Wij vinden dat niet, wij zullen zo meteen ook als belanghebbende partij in de UA indeling zaken ons
34 standpunt toelichten maar wij scharen ons daar aan de zijde van de registratiehouders die tegen de UA
35 indeling bezwaar hebben gemaakt en eigenlijk ook met een inhoudelijke argumentatie die daarmee in lijn
36 is. Het is hier vanmorgen wel vaker gezegd bij UA indeling moet zijn gebleken van een noodzaak tot ik zal
37 maar even zeggen een betrokkenheid van een apotheek wij vinden dat die noodzaak er niet is, is ook niet
38 gedemonstreerd

39 VZ: Wilt u het afkorten want dadelijk krijgt u nog het woord daarover mijn vraag ging over de interactie-
40 problematiek. U roert dat nadrukkelijk aan in uw notitie als belangrijk aspect hoe zit dat nu? Moet ik dat nu
41 meenemen of zegt u nou dat valt wel mee, daar is geen apotheker voor nodig?

42 Korsten: Ja we hebben het hier nu over een AV-indeling en uw vraag heeft vooral betrekking op de UA in-
43 deling denk ik. U heeft net ook de discussie eigenlijk toen die hè, op datzelfde vlak maar dan spiegelbeel-
44 dig een verkeerde eh.. eigenlijk terecht afgekapt denk ik maar meneer Hummel die wil daar wel graag iets
45 over zeggen, denk ik. En als u dat nu wilt kan de heer Hummel dat nu doen en als u dat straks nog even
46 wil dan kan hij dat straks doen.

47 VZ: Nou, het is voor ons in die zin belangrijk dat wij moeten evalueren wat u in uw bezwaarschriften
48 schrijft dat gaat uiteraard over AV maar een argument dat u daarin noemt heeft onmiddellijk consequen-
49 ties voor de indeling van Ibuprofen als we kijken naar wat het College moet doen. Want het College kan
50 alsnog beslissen om alle NSAID's in de UA neer te zetten, want er komt binnenkort binnen het College
51 een nieuwe discussie over deze zaak.

52 Korsten: Ja ik begrijp dat u dat graag nu wilt behandelen en dat vind ik op zich prima ik denk dat de heer
53 Hummel eigenlijk daar het beste inhoudelijk op kan reageren.

54 VZ: Kunt u op een interactiepunt iets zeggen?

55 Hummel: Nou, enerzijds vraagt u om niet in te gaan op het UA gedeelte en dat raakt u wel met deze vraag
56 aan. Ik denk dat ons standpunt wat betreft die interacties is dat in het kader van de AV-indeling, dat moet
57 leiden tot de conclusie dat er geen sprake kan zijn van een verwaarloosbaar risico.

1 VZ: Ik zal straks kijken of u die vraag wel beantwoordt als we het over belanghebbenden hebben want ik
2 vind het wel belangrijk dat hier een antwoord op komt en het antwoord wat u nu geeft is ontwijkend maar
3 misschien komt het wel heel concreet als we het hebben over de UA zaken.

4 Korsten: Ja ik hoor u zeggen ontwijkend en ik laat het maar even voor wat het is maar ons standpunt is in
5 het kader van AV is het niet ter zake, in die zin ontwijkend dan.

6 VZ: De heer Slijkerman.

7 Slijkerman: Ik heb een paar vragen c.q. opmerkingen. In uw pleitnota onder c. heeft u het over twee inde-
8 lingsbesluiten die niet mee zijn genomen in een publicatie van de Staatscourant. Bedoelt u die twee be-
9 sluiten die nu alsnog zijn meegenomen? Ja, dus u, u bedoelt dus de twee zaken waarvan het College be-
10 sloten heeft of althans de bezwaarschriftencommissie om die alsnog mee te nemen. Ik wijs u er echter op
11 dat op het moment van publicatie van de Staatscourant die aanvragen nog niet waren ingediend voor de
12 status, dus met andere woorden het College of ieder geval het College had er nog niet over beslist en het
13 College heeft dat pas eh...nou dat hebben we u ook bericht, in februari en maart heeft het College pas de
14 AV-status voor die producten toegekend, vandaar dat ze nu ook op het laatste moment nog wel meege-
15 nomen konden worden maar het is wel heel erg vers van de pers. En het tweede punt is uw pleitnota on-
16 der d. even kijken, en dat gaat over die termijn en over het SIR-rapport. Ja u zei net zelf in uw betoog dat
17 in feite het College best wel lang over deze indeling van NSAID's heeft gedaan en dat de eerste commu-
18 nicatie in 2009 in juni is geweest en vervolgens heeft het College in november besluiten genomen en in
19 december in de Staatscourant gepubliceerd, met andere woorden hè, gelet op de termijnen die voort-
20 vloeien uit de Algemene Wet Bestuursrecht heeft u ruim de tijd gekregen om uw gronden van bezwaar in
21 te dienen en met andere woorden, de bezwaarschriftencommissie wijst uw bezoek af om nog te wachten
22 op dat nadere rapport, u heeft voldoende de tijd gekregen. En dan tot slot een laatste onderdeel in uw
23 pleitnota onder 5. over de ter inzage legging. Het College heeft stukken ter inzage gelegd, alle op de zaak
24 betrekking hebbende stukken en dat heeft het College gedaan zowel per bezwaarmakende partij en het
25 College heeft ook een algemene map samengesteld die ook ter inzage is gelegd met algemene zaken
26 zoals websiteberichten maar ook de sleutel, de 5 sleutelpublicaties en daar heeft uw vertegenwoordiger
27 ook kennis van kunnen nemen.

28 Korsten: Ja de heer Hummel heeft de ter inzage legging bijgewoond die heeft die sleutelpublicaties aan-
29 getroffen.

30 Hummel: Ja.

31 Korsten: En dat was het. Ik heb ook van eh... ja, het CBG een index gekregen van de op de zaak betrek-
32 king hebbende stukken die ter inzage worden gelegd met betrekking tot de hieronder genoemde produc-
33 ten en dat is telkens eh... dat zijn 4 of 5 stukken meer is het niet meneer Slijkerman, dat is toch echt het
34 lijstje van het CBG.

35 Slijkerman: Ik kan u alleen vertellen dat wat betreft en ook het HARM Wrestling rapport is ter inzage ge-
36 legd, en dat wat uw partij betreft, uw cliënt betreft, dat er drie mappen zijn die ter inzage zijn gelegd hè,
37 dus zowel per eh... waar u naar verwijst per indeling van product, hè, dat de bijbehorende gegevens ter
38 inzage zijn gelegd, uw bezwaren aanvullende gronden zijn volledig ter inzage gelegd met de bijbehorende
39 producten en vervolgens is dus ook nog die algemene map met de algemene zaken HARM Wrestling
40 grappot etc. ter inzage gelegd.

41 VZ: Even in het kort, ik denk dat de heer Korsten in die zin gelijk heeft van de onderliggende informatie
42 waarvan het College gebruikgemaakt heeft bij het opstellen van die richtlijn, is uitsluitend die 5 kernpubli-
43 caties ter inzage gelegd en de daarbij en verder gebruikte stukken is niet ter inzage gelegd daar hebt u
44 gelijk aan. Maar dat is niet het enige waar het College op geoordeeld heeft. U hebt daar gelijk aan.

45 Korsten: Dank u wel.

46 Schobben: Ik wou nog een opmerking maken over de toon van uw stuk zo hier en daar want u beschuldigt
47 het College van een aantal zaken: onvoldoende voorbereid, geen rekening gehouden met wetenschappe-
48 lijke publicatie en dergelijke, die zijn volstrekt voor uw rekening. U kunt hooguit zeggen dat we het onvol-
49 doende met stukken onderbouwd gemotiveerd hebben, maar dat besluiten onzorgvuldig voldoende voor-
50 bereid zijn en met onvoldoende wetenschappelijke stukken onderbouwd zouden zijn en dergelijke, dat is
51 een bewering die naar mijn mening niet terecht is. Ik denk dat u dan moet zeggen: er is onvoldoende in-
52 zage gegeven in alle motieven maar het College is in vergaderingen dagen bezig geweest met deze stof
53 en de voorbereiding daarvan is maanden geweest en u hebt inderdaad niet alle stukken gezien. Ik weet
54 niet of dat moet of mag dat is een juridisch punt, maar ik denk dat wij ook in de antwoorden want wij zullen
55 op al deze argumenten nog vandaag moeten reageren, dat ik u kan overtuigen hoop ik, dat daarmee vol-
56 doende onderbouwing van alle stukken, alle beweringen en ook alle besluiten dat die volledig terecht zijn

1 genomen en ik zou inderdaad zeggen van ik hoop dat als mochten dergelijke argumenten juridisch uitge-
2 vocht worden, dat daar dan ook u ook op vingers getikt zou worden, want ik vind dit niet acceptabel.

3 VZ: De heer Schobben lucht nu even zijn hart als Collegelid maar zal uiteraard straks in de bezwaar-
4 schriftcommissie als lid van de bezwaarschriftencommissie handelen.

5 Slijkerman: Ik wil de heer Schobben wel even aanvullen in de zin dat het College wel alle stukken ter in-
6 zage heeft gelegd die op het CBG betrekking heeft en ook die het College ten grondslag heeft gelegd
7 hieraan. Het enige punt waar de heer Mulder al aan refereerde is dat op het gebied van NSAID's duizen-
8 den publicaties zijn gepubliceerd en ontzettend veel praktijkervaring daar ook aan ten grondslag ligt. Het
9 College bestaat uit zeventien leden die werkzaam zijn in de praktijk en die dat ook meebrengen en voort-
10 durend alle wetenschappelijke publicaties op hun gebied lezen en die zijn allemaal meegenomen en u zult
11 ook begrijpen dat het ondoenlijk is om alle publicaties ter wereld hierin mee te nemen en ter inzage te
12 leggen dus het College heeft althans met de vijf sleutelpublicaties is het College van oordeel geweest dat
13 dat een volledig beeld geeft van de literatuur, van de stand van de literatuur op dat gebied en overigens
14 dus ook aanvullend aan de heer Schobben dat het college volledig aan zijn verplichtingen heeft voldaan
15 en ook gemotiveerd heeft, en dus het College is zich er niet van bewust van enige onzorgvuldigheid op dit
16 gebied, het punt is nu wel dat we nu in de bezwaarfase zitten en alles wat u nu hier aanvoert en c.q. heeft
17 aangevoerd in uw bezwaarschrift mee zullen nemen, opnieuw zullen wegen en geheel opnieuw een be-
18 sluit zullen nemen.

19 Korsten: Meneer de voorzitter.

20 Schobben: Dat houdt dus in dat de punten die ik net aanroerde gewoon naast me neerleg en bij het be-
21 sluit over uw bezwaren natuurlijk anders zal oordelen, ik ga kijken vanuit het objectieve gezichtsveld ho-
22 rende bij de positie van lid van de bezwaarschriftencommissie.

23 Korsten: O nee, ik neem er absoluut geen aanstoot aan, aan wat u net gezegd heeft. Wie kaatst moet de
24 bal terugverwachten, ik denk altijd van mezelf dat ik best tegen een stootje kan, ik vind het uitstekend.
25 Maar ik wilde even aanhaken bij de twee dingen die u heeft gezegd. Ik denk dat het een eerlijke uitlating
26 geweest is van u, ik heb u gezegd, ik heb u horen zeggen dat het College ons niet helemaal inzage in de
27 overwegingen gegeven heeft, nou dat is ook een van de bezwaargronden hier geweest, dat is eigenlijk
28 van alle partijen wel, dus dan denk ik eigenlijk dat we al een beetje de voorlopige conclusie kunnen trek-
29 ken dat in ieder geval de besluiten vanwege motiveringsgebrek aangepast zullen moeten worden en dat
30 dus één van die bezwaren, motiveringsbezwaren gegrond verklaard zou moeten worden en in de tweede
31 plaats heb ik u horen zeggen professor Schobben dat niet alle stukken ter inzage zijn gelegd en dat is ei-
32 genlijk al bevestigd door de voorzitter hè, die vijf sleutelpublicaties die zijn ter inzage gelegd, en dat is ei-
33 genlijk een lastiger probleem want dat betekent dat dus informatie waarop het CBG de besluiten wil gaan
34 baseren achtergehouden wordt, dat zeg ik even negatief maar in ieder geval niet ter inzage is gelegd, en
35 dat verkort ons ook in onze rechten om onze zaak goed te onderbouwen en onze bezwaren goed te on-
36 derbouwen en dat is een procedurele hobbel en die kunnen we niet goed gaan nemen, dat leidt tot grote
37 onvolkomenheden. Kijk dat je de motivering aanvult en verbetert dat is prima, de heer Slijkerman wijst er
38 terecht op en bezwaar maken is daar juist daar voor bedoeld maar als er stukken die ten grondslag liggen
39 aan de besluitvorming niet ter inzage worden gelegd, dan hebben we echt een heel groot probleem en we
40 hebben helaas vaker meegemaakt met name bij de Dextromethorfan zaak waar ook nog gewoon in be-
41 roep nieuwe stukken aan het dossier worden toegevoegd en de rechtbank Utrecht heeft ervan gezegd dat
42 dat geen pas geeft. Hè, die heeft daar toen de staf niet over gebroken maar het hoort niet, en het ligt op
43 de band vast wat erover gezegd is maar ik vraag mij toch af of het College of in ieder geval de bezwaar-
44 schriftcommissie zich er zo dadelijk over gaat beraden of er wellicht dan een hernieuwde ter inzage
45 legging gaat komen met wel alle stukken die op de zaak betrekking hebben. Dank u wel meneer de voor-
46 zitter.

47 Slijkerman: Mag ik zo een vraag stellen?

48 VZ: Eerst de heer Schobben.

49 Schobben: Ik denk dat u niet van het College kunt verwachten dat alle duizenden publieke publicaties die
50 ten grondslag liggen aan het besluit, dat wij die allemaal ter inzage moeten leggen maar de relevante
51 stukken zijn ter inzage gelegd.

52 Slijkerman: Ja ik wil de heer Schobben even aanvullen, want u interpreteert de heer Schobben onjuist. De
53 heer Schobben heeft geen juridische ervaring, u bent jurist u probeert de heer Schobben ergens op vast
54 te pinnen. Het punt is dat het College gewoon alle relevante zaken heeft meegewogen en dat alle op de
55 zaak betrekking hebbende stukken ter inzage gelegd zijn, wat de heer Schobben in feite zegt is dat er na-
56 tuurlijk nog meer publicaties zijn en die het College ook heeft meegenomen, maar die kan hij zelf ook niet
57 allemaal identificeren, want dat is al waar ik aan refereerde is dat het College opereert in de praktijk en

1 ook literatuur leest en de heer Schobben heeft waarschijnlijk 30 jaar geleden al publicaties over NSAID's
2 gelezen en dat neemt hij allemaal mee in zijn eh.. hè, als Collegelid in de afweging van het College zoals
3 het College het besluit heeft genomen. Het punt is dat het College uiteindelijk bij het besluit het primair
4 besluit die 5 sleutelpublicaties uit een hele grote rij heeft uitgezocht en gezegd dat is kenmerkend, maar
5 dat wil niet zeggen dat het College natuurlijk niet de verdere ervaring en de kennis hè, de passieve kennis
6 daarin heeft meegenomen maar die 5 sleutelpublicaties daar heeft het College zich op gebaseerd en daar
7 richtte uw bezwaar zich ook tegen en terecht, en dat zal het College nu opnieuw moeten motiveren maar
8 wij betwisten ten zeerste wat u impliceert, dat de voorbereiding van het vorige besluit of de afweging van
9 het besluit onzorgvuldig is geweest. Het College heeft naar beste kunnen een zo verantwoord mogelijke
10 afweging gemaakt in het kader van zijn taak en ook het College is zich niet bewust dat ze u enig stuk
11 heeft onthouden waar u recht op had moeten hebben of wat u had moeten inzien.

12 VZ: Het College zal meenemen wat de heer Korsten gezegd heeft, meneer Versteeg u wilt nog wat zeg-
13 gen.

14 Versteeg: Voorzitter naar aanleiding van wat u heeft aangemerkt als professor Schobben die zijn hart
15 lucht, kwam bij mij de vraag op naar de positie van uw commissie. Bij de opening van deze hoorzitting
16 heeft u aangegeven dat uw commissie het College adviseert betekent dit nu dat uw commissie een artikel
17 7.13 commissie is of een afvaardiging uit het College, omdat op dit moment mij het gevoel bekruipt dat de
18 reactie van leden van uw commissie gekleurd wordt door de andere pet die leden ook op hebben en dus
19 wil ik nu graag even weten wie er precies in de commissie zitten, en wat de positie van de commissie is?

20 VZ: Eerst even de wettelijke situatie.

21 Slijkerman: De commissie is niet een commissie in de zin van een wettelijke regeling die u noemt. Overi-
22 gens het reglement van de commissie is gepubliceerd op de website van het College dat kunt u zien en
23 zoals de heer Mulder al heeft aangegeven bestaat deze commissie uit de heer Schobben, de heer Mulder
24 uiteraard, de heer Weijers en ondergetekende. Ik kan u aangeven dat de filosofie van het College tot nu
25 toe is geweest dat een beslissing op bezwaar, hè, dat is een nieuwe beslissing en het College heeft ei-
26 genlijk, of het idee is dat het College, een afvaardiging van het College, dan nadat een besluit is genomen
27 en als er bezwaar wordt ingediend eerst de partijen hoort en ook probeert om te kijken of partijen tot el-
28 kaar kunnen komen. Dus niet een externe bezwaarschriftencommissie waar u naar verwijst maar juist een
29 bezwaarschriftencommissie in het kader van het College, om te zorgen voor zo efficiënte maar vooral ef-
30 fectieve besluitvorming dus door bij het College te houden. Formeel wettelijk is het gewoon zo, en die
31 praktijk wordt ook volledig nageleefd dat een beslissing op bezwaar door het volledige College wordt ge-
32 nomen in de Collegevergadering en de commissie, deze commissie, die heeft tot taak om partijen in het
33 kader van de bezwaarschriftencommissie namens het College te horen.

34 Versteeg: Zo heb ik de praktijk ook altijd begrepen, de hoorzittingen van het College en dan is ook duide-
35 lijk waarom leden van de commissie die ook lid van het College zijn hun hart kunnen luchten en er dus
36 misschien dingen worden gezegd die je van een commissie niet meteen zou verwachten.

37 Schobben: Misschien reageerde ik, dat ik mijn stoom kwijt ben dat ik dus nu weer neutraal naar dit stuk
38 kan kijken.

39 VZ: Wij zijn niet allemaal advocaten die in deze commissie zitten en dus soms glipt er wel eens wat tus-
40 sendoor, dat laat onverlet dat de punten die de heer Korsten gemaakt heeft dat die meegenomen worden
41 uiteraard in de verdere verwerking van een en ander. Zijn er nog andere vragen van de kant van de com-
42 missie? Dan denk dat we nu overgaan, snel tot de bijdrage van de overige belangstellenden.

43

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 6

44

45 Dhr. Kortekaas

46

47 Kortekaas: Ik stond ook op de lijst om in te spreken.

48 VZ: Ja meneer Kortekaas, excuus, u stond er zeker op. Ja. Meneer Kortekaas, o, dit is toevallig, dat ik u
49 over het hoofd zie, want dat was niet de bedoeling.

50 Kortekaas: Nee hoor, nee hoor, drukke vergadering.

51 VZ: Maar er is wel iets anders. De commissie heeft enige twijfel aan de vraag of u ontvankelijk bent en
52 verwacht van u ook nadrukkelijk dat u aangeeft welke redenen u hebt om belanghebbende te zijn.

53 Kortekaas: Ik zal daar aan voldoen. Door mij werd als vertegenwoordiger van een belanghebbende partij
54 de Cd-rom met de bezwaarschriften van alle belanghebbende partijen ontvangen met als datum van verzending 9 april 2010, mijn dank daarvoor. Ik wil één opmerking maken over de rode draad van mijn be-
55

1 toog en dat is de aanwijzing van minister Klink aan het CBG gegeven, dat was mijn rode draad, onze mi-
2 nister kan het College verzoeken de indeling van de door de minister aangewezen geneesmiddel opnieuw
3 te beoordelen. Johan Cruijff zou zeggen voetbal is een simpel spel maar het is moeilijk om simpel te voet-
4 ballen. Ik zou het dus heel makkelijk willen maken voor het College: luister naar de minister. Op 26 maart
5 2008 zond minister Klink van VWS het rapport HARM Wrestling naar de Tweede Kamer. Een jaar eerder
6 had de Tweede Kamer kamerbreed een motie van een nieuwe regeringspartij de ChristenUnie aangenomen
7 inzake medicatieveiligheid. Dit is tevens het juridisch en politieke kader van de begeleidende brief
8 van de minister waarin bij het CBG wordt aangedrongen aanbeveling 20 van het rapport over te nemen.
9 Aanbeveling 20 van HARM Wrestling luidt dan: gezien de risico's van NSAID's en Acetosal verdient het
10 aanbeveling om de vrij verkrijgbare producten in deze geneesmiddelengroep een UA-status te geven zo-
11 dat deze middelen voortaan in de apotheek op naam van de gebruiker worden afgeleverd en stelselmatig
12 in de medicatiebewaking van de apotheek worden meegenomen. Bijna 50% van de vermijdbare zieken-
13 huisopnames is te wijten aan deze groep geneesmiddelen. Vooral het veroorzaken van gastro-intestinale
14 bloeding is berucht. De schade op de nier in combinatie met rasremmers is een tweede belangrijke oor-
15 zaak. Verstrekking op naam derhalve onder controle van BIG-geregistreerden. Op 27 maart 2008 één dag
16 later, neemt het CBG deze aanbeveling over op zijn website inclusief een foute verwijzing naar aanbeve-
17 ling 17 i.p.v. 20 en de tekst luidt dan: Op 26 maart is aan de Tweede Kamer het rapport over medicatievei-
18 ligheid aangeboden het zogenaamde HARM Wrestling rapport afkomstig van de expertgroep medicatie-
19 veiligheid. Het CBG heeft met veel belangstelling kennis genomen van de aanbeveling in dit rapport. Het
20 CBG onderschrijft de conclusies dat op het gebied van medicatieveiligheid nog veel verbeteringen nodig
21 zijn. Ook het CBG streeft ernaar een duidelijke bijdrage aan medicatieveiligheid te leveren door middel
22 van adequate patiënteninformatie en geneesmiddelenbewaking. Het rapport bevestigt de risico's van
23 NSAID's en Acetosal. O.a. vanwege deze risico's heeft het CBG al eerder besloten deze middelen niet
24 voor de status algemene verkoop in aanmerking te laten komen maar wel voor de status uitsluitend apo-
25 theek en UAD. Het CBG zal bezien of een verdere aanscherping zoals verwoord in aanbeveling 17, dus
26 een foute verwijzing, het onderbrengen van NSAID's en ASA in de aansluitend apotheekcategorie voor de
27 genoemde geneesmiddelen aangewezen is. Maar dan gaat het verder. Het rapport werd via de rijksbegro-
28 ting 2009 onderdeel van het beleid van minister en parlement. Een heel klein stukje uit de rijksbegroting
29 van 2009 over medicatieveiligheid in het verlengde van de brief koers en kwaliteit zal het plan van aanpak
30 om de medicatieveiligheid te verbeteren worden uitgevoerd. Focus in dit plan ligt op de oudere patiënt die
31 zelfstandig woont en het gaat om name om de nodige polyfarmacie de aanbeveling van de commissie De
32 Smet, rapport HARM Wrestling, en risico's te verkrijgen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen
33 via het internet. Zover is de rijksbegroting van 2009. Buiten kijf staat dat de minister van VWS een derge-
34 lijke dringende aanwijzing inzake de status van geneesmiddel juridisch en politiek mag geven ex artikel 59
35 lid 1 en 2 van de Geneesmiddelenwet. Ondergetekende steunt de minister en het parlement van harte in
36 hun opstelling, September 2008 komt er uit Londen de dwingende opdracht aan het CBG de bijsluiter van
37 Ibuprofen en Acetosal aan te passen. Het gebruik van 3 x daags Ibuprofen in elke dosering legt de be-
38 schermende werking van Acetosal op hart en vaten bij 1.000.000 dagelijkse slikkers lam. 360.000.000 ta-
39 bletten, sachets per jaar. Consumentenbond en Trouw publiceren begin 2010 dat de drogist deze interac-
40 tie niet bewaakt en tevens dat ook niet op naam kan bewaken. De computer met patiëntengegevens ont-
41 breekt in de drogisterij. In heel 2008 ontving het CBG slechts vijf van dergelijke waarschuwendende berichten
42 uit Londen. Dat is toch een serieuze zaak de interactie. Het CBG maakt op 14 juli 2009 op zijn website
43 bekend dat het niet van plan is de NSAID's en Acetosal de UA-status te geven, integendeel. Ibuprofen
44 komt in de dosering 200 mg ook nog in de AV. Op 9 oktober werd de mededeling op deze website nog
45 eens bevestigd. Bij de rechtbank te Den Haag betoogde de landsadvocaat op 2 februari 2010 met succes
46 dat deze websitemededelingen niet appelabel waren. Dat is wel de mededeling in de Staatscourant van
47 30 december 2009 die pas op 5 februari 2010 op de website van het CBG verschijnt. Dat is vlak voor het
48 sluiten van de beroepstermijn op 10 februari 2010. Die Staatscourantpublicatie heb ik trouwens via de
49 rechtbank in Den Haag moeten vernemen dat die er was op 2 februari. Bij het afscheid van Chiel Hekster
50 op 8 januari 2010 heeft dan al de voorzitter van het CBG Bert Leufkens nogmaals herhaald dat de distri-
51 butie ten aanzien van NSAID's strenger zou worden, hij toonde als veertiende dia die dag dezelfde mede-
52 deling inclusief een foute verwijzing naar aanbeveling 17 in plaats van 20 als die van het CBG op 27
53 maart 2008. Let wel, dat is tien dagen na de andersluidende publicatie in de Staatscourant. De zaal met
54 apothekers wordt zo in slaap gesust, de dia is te zien op www.farmaactueel.nl te beginnen bij het menu
55 Start waar overigens ook mijn tekst vermeld staat van vandaag. Op het voorjaarscongres van de KNMP
56 en medicatieveiligheid vraagt ondergetekende op 16 maart 2010 een stemming aan over de NSAID's en
57 Acetosal. 92% van de vijftienhonderd collega's stemt voor indeling als UA middel, misschien kan dat

1 meehelpen om mijn positie te bepalen als belanghebbende. Ook rond de ophef in april 2010 over de Mul-
2 tatuli internetapotheek op de route Curaçao-Delft spreekt de KNMP over het onbewaakt afleveren van
3 zware medicijnen waaronder Diclofenac. En dat middel wil het CBG nu juist de status UAD geven. Sa-
4 menvattend: de apotheker is sinds 1996 verplicht volgens het centraal medisch tuchtcollege elke dag de
5 recepten en de computeruitdraai na te kijken voor 's avonds 24 uur. De drogist en benzinepomphouders
6 kennen als niet-BIG'ers die verplichting niet, de zogenaamde primperan casus. Het regionaal medisch
7 tuchtcollege te Groningen heeft in 2006 uitgesproken dat de apotheker behandelaar is, Lithiumcasus, dat
8 was nog voor de opname in de WGBO in 2007. Deze apotheker had de patiënt gewaarschuwd een extra
9 lithiumspiegel te laten bepalen i.p.v. huisarts, cardioloog en psychiater van de geconstateerde genees-
10 middelinteracties direct op de hoogte te stellen. Als deze patiënt door de apotheek een NSAID verstrekt
11 had gekregen, dan was deze apotheker niet gewaarschuwd doch geschorst geworden. Dit om het belang
12 van de dodelijke Lithium en NSAID wisselwerking hier even te illustreren. De regeling geneesmiddelenwet
13 ziet toe op het UA verklaren van geneesmiddelen. De regeling geneesmiddelenwet zegt daar in artikel 4.1
14 het volgende over. Dan komen de drie punten. Onderdeel a. Bij bewaking van het gebruik van het ge-
15 neesmiddel door een apotheekhouder noodzakelijk in verband met kans op belangrijke interacties
16 met andere geneesmiddelen en belangrijke bijwerkingen. Bij b. Voorlichting op begeleiding noodzakelijk is
17 en c. Toezicht op gebruik noodzakelijk is ter voorkoming van oneigenlijk gebruik. De kwaliteitsindicatoren
18 van de IGZ inspectie gezondheidszorg vragen apotheken en ook apotheekhoudende huisartsen jaarlijks
19 naar het percentage patiënten ouder dan 70 jaar dat een klassiek NSAID's met gastroprotectie gebruikt.
20 De bedoeling is dat hier een score van natuurlijk 100% uitkomt. Het percentage patiënten met NSAID bij
21 gebruik met diuretica en rasremmers, daar is de bedoeling dat het percentage richting 0 verdwijnt. Om
22 deze patiënten te kunnen opsporen moeten deze gebruikers wel staan geregistreerd in lokale, regionale
23 of landelijke computersystemen. Als niet-BIG'ers hebben drogisten en benzinepompen daartoe niet de
24 mogelijkheid. Het toekennen van een lagere status dan UA betekent een schaamteloze scheiding van
25 zorg en handel. De apotheek de gratis zorg, de anderen de handel. Ook de consument heeft daarbij het
26 nakijken, zo kosten Loperamide, Pantoprazol, Omeprazol, Lactulose en dus vrijwel alle generieke ge-
27 neesmiddelen een fractie in de apotheek in vergelijking tot de drogist. Tien capsules Loperamide € 1 in de
28 apotheek, € 3 in de supermarkt en drogist, enkele centen per stuk voor Omeprazol en Pantoprazol in de
29 apotheek, € 1 per stuk bij de drogist. Die inkoopmacht van de zorgverzekeraars hebben de prijzen in de
30 apotheek met 50 tot 95% doen dalen. Deze scheiding van zorg en handel is derhalve ook financieel niet in
31 het belang van de consument en de positie van de eerstelijns gezondheidszorg in Nederland was goed in
32 die periode 1995 tot 2005. In Nederland daalde het aantal vermijdbare ziekenhuisopnames van 1995 tot
33 2005 van 3 naar 2,5%. In Canada was het 4,7%, in de USA 11,5% dus alles volgens het laatste Health In
34 Transition rapport van de WHO uit april 2010. De extramurale geneesmiddelenbewaking loopt in Neder-
35 land 20 jaar voor op de rest van de wereld en de ziekenhuizen. Koffieshops en drogisten zijn dan ook ty-
36 pisch Nederlandse instellingen die de volksgezondheid bedreigen. Na lezing van de stukken van de ande-
37 re partijen mijnerzijds vooral nog opmerkingen inzake advocaat Leon Korsten. Dit hele stuk ademt een
38 sfeer van het rapport HARM Wrestling, maak de stof UA of wat mij betreft nog liever UR, als mijn tegen-
39 partij, de drogisten, met dit stuk komen weet ik wel dat dit stuk meegaat in het koffertje in het hoger be-
40 roep bij de rechtbank en de Raad van State. Ik ga een aantal punten noemen uit de notitie van de heer
41 Korsten. Punt 19 van zijn pleitnota is slechts dat hij de enige partij is die bezwaar heeft tegen de AV inde-
42 ling van Ibuprofen, ook 92% van de apothekers en ondergetekende gruwen daarvan. Punt 73 in zijn nota.
43 Zelfzorg en NSAID's veroorzaken 76% van de maagbloedingen. Het Nivelrapport van Wilcox en bij oude-
44 ren is dat volgens de drogisten zelfs 95%. Bij punt 79 is de besproken interacties, bij gebruik van orale an-
45 ti-coagulantia, corticosteroïden, SSRI's, diuretica, bètablokkers, raasremmers die inmiddels rasremmers
46 geworden zijn en Acetosal. Dit vraagt om registratie en aflevering op naam. Punt 81.c van de drogisten,
47 de heer Korsten, is een keiharde oproep tot de UA status. De interactie Ibuprofen en Acetosal, beide mid-
48 delen verstrekt door de firma Bayer. Circa 1 miljoen dagelijkse gebruikers. Apotheekhoudenden kunnen
49 als enigen verstrekking op naam vastleggen. 1 dag gebruik van Ibuprofen legt de werking van Acetosal al
50 lam. Punt 88, het misbruik is wederom een aanbeveling tot de UA status, registratie op naam. 6 gram per
51 dag in de zelfzorg. Drogisten zijn net koffieshops, ze registreren de kopers niet op naam, apotheekhou-
52 denden wel. Punt 100, 2005 in Nederland. Voordat Ibuprofen de AV- status krijgt dus het gaat hier om
53 drogisterijadviespraktijken. Gebruik ondanks klantenindicaties 14% van de risicopatiënten gebruikt vrij
54 verkrijgbare NSAID's, veelal na weigering door apotheekhoudende artsen en apothekers. 82% van de be-
55 treffende drogisterijpatiënten meent terecht dat UAD NSAID's als veilig kunnen worden beschouwd, waar-
56 schijnlijk omdat de geneesmiddelen in de drogisterij niet in een patiëntendossier worden opgenomen.
57 Punt 118, de situatie in Ierland, punt 120. De waarschuwing bij bejaarden door drogisten is een gotspe,

1 persoonlijk heb ik in het PW in 2006 een stukje moeten schrijven om oma in badpak van de Aleve reclame
2 van Bayer te verwijderen Naproxen. Beatrix mag geen NSAID's gebruiken maar ook Maxima wordt dus
3 getroffen door zwangerschapswens. 70, geen NSAID's boven de 70. Bij het gebruik van deze middelen is
4 er minder kans op zwangerschap en bij zwangerschap wordt de vrucht kleiner en raakt ook meer bescha-
5 digd bij gebruik door de moeder. De middelen zijn relatief gecontraïndiceerd bij een zwangerschap in alle
6 trimesters en in het laatste trimester zijn ze zelfs absoluut gecontraïndiceerd. De pleitnota van de heer
7 Korsten is één grote aanklacht tegen het drogisterijbedrijf. De categorie UAD kan wat mij betreft verdwij-
8 nen, registratie al dan niet op naam, is het belangrijkste onderscheid tussen UA en AV. Er is geen verschil
9 tussen de kassajongen van Kruidvat en de kassadame van de supermarkt wat betreft geneesmiddelen-
10 kennis. Beide leveren niet af op naam. Ze rekenen slechts 3 x teveel af in vergelijking met apotheekhou-
11 dende huisarts en apotheek. De apotheekhoudende huisartsen worden door al de advocaten bewust bui-
12 ten beeld gehouden maar ook zij hebben via de IGZ de verplichting de drogisterijaankopen van NSAID's
13 van de patiënten aan de weet te komen. De advocaat van Bayer, Van Lessen Kloeke maakt het wel heel
14 erg bont. Onder 4.14 bij normaal gebruik van de geneesmiddelen van Bayer doen zich slechts zelden bij-
15 werkingen of interacties voor. Beatrix boven de 70 en Maxima met kinderwens zou ik willen opereren. Met
16 advocaat Leon Korsten stelt deze apotheker miljoenen keren per dag zijn er interacties met de genees-
17 middelen van Bayer. Deze opmerking van de advocaat zal de firma geen goed doen als serieuze ge-
18 sprekspartner bij apothekers en artsen, wij herinneren ons ook nog de Lipobay affaire. Onder 4.26 wordt
19 het wezenlijk verschil tussen apotheekhoudende en drogist gemist, verstrekking op naam in het compu-
20 tersysteem. Als niet een advocaat of de medisch adviseur van Bayer dit had beweerd in de pleitnota, had
21 ondergetekende niet gearzeld haar voor het medisch Tuchtcollege te slepen. De advocaat van Novum
22 brengt onder 4.21 de rechten op dat die mutering van de verpakkingsgrootte langer gebruik niet voorkomt.
23 Vele kleintjes maken een grote. Het verschil tussen aanschaf bij drogist en apotheekhoudende is registra-
24 tie op naam. Lareb-meldingen worden gedaan aan de apothekers en artsen. Niet de drogist, die missen
25 daartoe de academische en postacademische beroepsuitoefening. NSAID's en Acetosal dienen op naam
26 te worden verstrekt om de wisselwerkingen boven tafel te brengen. De contra-indicatie zwangerschap
27 wordt door geen enkele advocaat genoemd. Wisselwerking voorlichting en verslaving is uitvoerig ge-
28 noemd in de pleitnota's en dienen maar tot één conclusie te leiden. Afsluitend dus de oproep inschakelen
29 artikel 4.1 van de regeling geneesmiddelenwet UA status. Op grond van artikel 57 Geneesmiddelenwet is
30 UR beter maar waarschijnlijk komt dat nog uit uit het Europees onderzoek dat nu van start is. En de UA
31 status is er dan ook nog eens conform de brief en de begroting van 2009 van minister Klink en de lezing
32 van Bert Leufkens van 8 januari 2010. En van 92% van de 1500 apothekers op 16 maart te Utrecht. Al-
33 leen is de aanbeveling uit het HARM Wrestling rapport nr. 20 niet nummer 17.

34 VZ: Dankuwel voor dit krachtig betoog om de NSAID's zo zorgvuldig mogelijk uit te reiken en wel via een
35 UA of zelfs een registrerende apotheker. Zijn er van de kant van de commissie, ja de heer Slijkerman....
36 Slijkerman: In de voorzet heeft u gevraagd om ook in te gaan op de vraag welk belang u vertegenwoor-
37 digt, kunt u dat aangeven?

38 Kortekaas: Als u dat in twijfel trekt, dan kan ik nog weer in beroep bij de Raad van State maar de recht-
39 bank in Den Haag heeft uitgesproken dat ze zich daar niet over wil uitspreken omdat die website medede-
40 lingen niet appelabel waren, en dat ze in een later stadium, gaan ze zich daar over uitspreken.

41 Slijkerman: Nee, nee, nee, het College moet zich ook over uw ontvankelijkheid buigen en de vraag is ei-
42 genlijk welk belang vertegenwoordigt u en dat moet u zelf onder woorden kunnen brengen waarom hè
43 eh...

44 Kortekaas: Ik heb dit punt in stemming laten brengen op het voorjaarscongres van de KNMP medicatie-
45 veiligheid in Utrecht, en daar stond 92% van de 1500 apothekers achter mij.

46 Slijkerman: Ja maar daar gaat het niet om, ik bedoel ..of, daar gaat het wel om als u kunt laten zien dat u
47 voorzitter van een vereniging bent waarin apothekers zijn aangesloten prima, maar de vraag is eigenlijk
48 wat is uw context. Want ik begrijp dat u apotheker bent, bent u in het bezit van een apotheek of vertegen-
49 woordigt u andere apothekers kunt u dat aangeven?

50 Kortekaas: Ik ben geregistreerd in het BIG-register en wij hebben deze discussie ook bij de Haagse recht-
51 bank gevoerd en de vicevoorzitter heeft zich nog niet uitgesproken want ze wachten op een appelabel be-
52 sluit uit de Staatscourant en daar gaan we gewoon mee naar de rechtbank.

53 Slijkerman: Nee, maar het College in het kader van deze procedure ...

54 Kortekaas: U kunt mij niet ontvankelijk verklaren maar dan ga ik toch in hoger beroep!

55 Slijkerman: Ja maar.. dat is dan prima, maar... want u zegt dus in feite dat u akkoord gaat dat het College
56 u niet ontvankelijk verklaart?

57 Kortekaas: Ik ga niet over de beslissingen van het College, ik ga alleen over mijn eigen rechtsgang.

1 VZ: Ik denk dat de argumenten van de heer Kortekaas helder zijn, de positie lijkt me ook helder, dat nemen we mee in de verdere procedure.
2
3 Slijkerman: Ja ik vroeg me alleen nog af, bent u ook in het bezit van een apotheek of bent u gewoon apotheker? Voor eh....
4
5 Kortekaas: U bedoelt apotheker/eigenaar?
6
7 Slijkerman: Ja.
8 Kortekaas: Ook drogisten kunnen een apotheek in eigendom hebben. Dus u vertroebelt nu de hele discussie!
9
10 Slijkerman: Nee, ik...
11 VZ: Ik denk dat het goed is dat we deze discussie nu stoppen want ik geloof niet ...
12 Kortekaas: Vastgoedeigenaren kunnen ook, Willem Holleeder kan ook een apotheek in eigendom hebben, dat is niet de discussie, de discussie is ben ik apotheker.
13 VZ: De positie is denk ik helder, zijn er nog andere vragen van de kant van het College? Zo niet dank u wel.
14
15 Korsten: Meneer de voorzitter zou ik één opmerking mogen maken naar aanleiding van het betoog van de heer Kortekaas? Ik voel mij toch wat persoonlijk aangesproken, ik heb mijn naam een paar keer gehoord. Ik zou toch eigenlijk even twee dingen naar voren willen brengen. Het spreekt denk ik voor de meesten wel voor zich, maar meneer Kortekaas als ik iets zeg dan doe ik dat in de functie van advocaat en doe ik dat namens de partij die ik vertegenwoordig, hetzij het CBD en FaCo en ik heb nu toch het idee dat de boodschapper door u hier nou bijna publiekelijk gelyncht wordt en ja, ik vind dat natuurlijk niet prettig en ik zou daar toch even aandacht voor willen vragen, als u nog een keer met reacties komt. Het tweede ding wat mij opvalt en dat maakt voor mij dat het lastig valt uw reactie serieus te nemen, is de gelijkschakeling van drogisten en koffieshops die u hier bepleit. Daar zou ik het bij willen laten meneer de voorzitter.
16
17 VZ: Dank u wel, de heer Kortekaas dacht dat ik hem had overgeslagen, dat was dus niet bedoeld.
18 Kortekaas: Zat wel iets Freudiaans in begrijp ik.
19 VZ: Nou nee.
20 Kortekaas: Dus eh... ontvankelijk
21
22
23
24
25
26
27
28
29

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 7

30
31 **Dhr. Mauritz namens Nefrofarm**
32

33 VZ: Dan ga ik nu over naar de overige belanghebbenden en dat is allereerst de heer Mauritz die namens Nefrofarm niet meer dan 10 minuten krijgt want ik vrees dat we hopeloos uit de tijd lopen.
34
35 Mauritz: O, 10 minuten! Nou dat is alweer winst ten opzichte wat er op de agenda stond.
36 VZ: Inclusief reacties.
37 Mauritz: Misschien mag ik even wat aan u uitreiken. Voorzitter, ik had gerekend op 20 minuten, ik was uitgenodigd voor 20 minuten, bij brief van 2 april jongstleden, maar ik zal proberen om het inderdaad tot 10 minuten te beperken. Ik wil hierbij namens Nefrofarm graag gebruikmaken van de ...
38
39 VZ: Mag ik even, even u stoppen want nu hoor ik u zeggen dat u 20 minuten tijd zou hebben op uitnodiging, dat.... Alleen de partijen en u bent geen partij, u bent belanghebbende.
40
41 Mauritz: In de brief van 2 april jongstleden werd aangegeven dat belanghebbenden 20 minuten de spreek-tijd beschikbaar zouden krijgen. En ...
42
43 VZ: Nou, laat u dan proberen het zo kort mogelijk te houden.
44
45 Mauritz: Ik heb al aangegeven dat ik probeer om het tot 10 minuten te beperken.
46
47 VZ: Kijk.
48 Mauritz: Dus wat dat betreft, denk ik niet dat we daar al te lang bij stil moeten staan.
49
50 Korsten: Meneer de voorzitter, mag ik een punt van orde even opwerpen? In de uitnodiging is als eindtijd ongeveer 12.30 uur genoemd vandaag, ik heb mijn agenda daarop afgestemd.
51
52 VZ: Ja.
53 Korsten: Ik kan hooguit nog eh... nou maximaal drie kwartier aan deze sessie deelnemen en ik ja, ik weet niet of we dat gaan halen om dat af te ronden ook en dat iedereen dan zijn zegje kan doen.
54
55 VZ: Ja. Ik heb ook enige zorgen. Laten we kijken waar we komen.
56
57 Mauritz: Ik zal snel verder gaan, misschien dat we daar in elk geval verder tijdverlies mee kunnen beperken. Allereerst wil ik een opmerking maken over de uitnodigingsbrief van 2 april jongstleden. Daarbij werd

1 ons de gelegenheid geboden om tot uiterlijk 9 april zienswijzen in te dienen. Echter, de bezwaarschriften
2 en alle verdere op de zaak betrekking hebbende stukken zijn pas op 12 april jongstleden ter beschikking
3 gesteld. En aangezien wij in onze reactie met name wilden ingaan op de ingediende bezwaren was het
4 voor ons onmogelijk om drie dagen van tevoren reeds een zienswijze daarover in te dienen, vandaar dat
5 ik nu mijn stukken hierbij aan u heb overhandigd inclusief een aantal bijlagen die ik dadelijk nog even zal
6 aanstippen, en ik verzoek u om die in de procedure te betrekken.

7 Korsten: Meneer de voorzitter, mag ik een punt van orde opwerpen? In de Algemene Wet Bestuursrecht
8 staat een termijn voor het indienen van stukken, ik begrijp dat nu meneer Mauritz vandaag nog stukken
9 wil inbrengen, en dat lijkt mij niet mogelijk.

10 VZ: Nee, dat kan niet.

11 Mauritz: Goed. Voor wat betreft de procedure die tot op heden gevolgd is, wil ik even het volgende aan-
12 stippen. Inderdaad is in eh... het is al verschillende malen gememoreerd, in maart 2008 is het HARM
13 Wrestling rapport gepubliceerd en heeft het College aangekondigd de indeling van NSAID's te zullen her-
14 overwegen. Vrij kort daarna hebben wij aangegeven daarin te betrekken te willen worden onder andere
15 ook om de problemen zoals we die met Dextromethorfan hebben ondervonden, te voorkomen. We heb-
16 ben vervolgens een aantal malen overleg gehad met delegaties van het College, en tijdens dat overleg
17 werd onder andere in maart 2009 steeds duidelijker dat veiligheidsaspecten gerelateerd zijn aan de hoog-
18 te van dosering en de gebruiksduur. En dat ibuprofen op basis daarvan als eerste zou worden ingedeeld
19 en als voorbeeld gebruikt voor de andere NSAID's. Het College heeft ons toen inzage gegeven in de vijf
20 sleutelpublicaties die daarvoor als leidraad zouden worden gehanteerd. Mede op basis daarvan hebben
21 we begin mei 2009 een voorstel gedaan voor de indeling van ibuprofen, en op 20 mei echter ontvingen we
22 een notitie van het College met als titel de afleverstatus van NSAID's en ibuprofen in het bijzonder. Al-
23 hoewel wij ons toen in grote lijnen in die evaluatie en de conclusies konden vinden, waren we zeer ver-
24 baasd te constateren dat de notitie en de evaluatie niet alleen betrekking hadden op ibuprofen maar ook
25 op de andere NSAID's, diclofenac en naproxen. En hoewel in deze notitie vooralsnog alleen conclusies
26 voor wat betreft ibuprofen werden getrokken, werd er wel degelijk ook gesproken over vermeende cardio-
27 vasculaire gastro-intestinale risico's van de beide andere NSAID's. Het feit dat het niet alleen maar ging
28 over ibuprofen hebben wij vervolgens meerdere malen aan de orde gesteld zoals onder andere bij mail
29 van 27 mei aan de heer Bijleveld. Het verzoek onzerzijds om een duidelijkere keuze te maken tussen het-
30 zij de zaak alleen betrekking te hebben laten hebben op ibuprofen of als ook de beide NSAID's erin zou-
31 den worden betrekken, wat duidelijker aan te geven hoe tot voorstellen was gekomen, hebben echter niks
32 opgeleverd. Nou, vanaf dat moment zijn wij ook niet meer bij de verdere uitwerking van de indelingsbe-
33 sluiten betrokken geweest. En dat betreuren wij ten zeerste. Het voorlopig besluit dat het College op 2 juli
34 heeft genomen, en waarop partijen in de gelegenheid zijn gesteld om een zienswijze in te dienen, daar
35 hebben ook een aantal van onze leden dankbaar gebruik van gemaakt. In de definitieve indelingsbeslis-
36 sing echter worden die zienswijzen niet, althans niet zichtbaar, meegenomen. De motivering voor wat be-
37 treft die andere stoffen dan ibuprofen is en blijft zeer summier. Het CBG heeft in een reactie slechts aan-
38 gegeven dat de ingebrachte publicaties hebben niet geleid tot andere opvattingen in het denken van het
39 college en dientengevolge tot aanpassing van wetenschappelijke onderbouwing te motiveren van inde-
40 lingssystematiek.

41 Slijkerman: Even een punt van orde. Ik zou heel even u willen toelichten dat dat u belanghebbende bent,
42 u heeft geen bezwaar ingediend, u bent geen partij. Dus dat betekent ook, het College gaat in haar be-
43 slissing op bezwaar, gaat in op de bezwaren van partijen. We zullen daarin de zienswijzen van belang-
44 hebbenden meenemen maar het verzoek is toch dat u vooral dus aanknoopt bij wat partijen hebben ge-
45 zegd, en niet en niet in feite uw eigen punten aan de orde stelt hè. Als u problemen heeft met de gang van
46 zaken hierover, stel ik voor dat u het College daar apart over benadert, maar niet in dit verband. Want het
47 enige wat de bezwaarschriftencommissie nu hoort, is het, is partijen en in het kader daarvan advies geeft.
48 En uw overige punten kunnen we niet meenemen.

49
50 Mauritz: Dat heb ik al eerder gedaan maar dat heeft ook niet tot iets geleid dus vandaar dat ik van deze
51 gelegenheid gebruikmaak om dat toch nog even naar voren te brengen. Dat het ons ten zeerste spijt dat
52 wij daar ook zeer teleurgesteld over zijn, en dat wij ook ernstig van mening zijn dat een hoop van deze
53 bezwaren wellicht hadden kunnen worden voorkomen als er op een betere wijze met elkaar was gecom-
54 municieerd. Wat betreft de specifieke bezwaren wil ik me beperken tot de bezwaren die zijn ingebracht
55 door CBD en FaCo, de heer Kortekaas, en voor wat betreft de KNMP was het mij even onduidelijk maar ik
56 heb nu begrepen dat omdat u in de agenda niet als een bezwaarmakende partij staat vermeld, maar als
57 een belanghebbende dat ik uw zienswijze niet als bezwaar moet zien. Voor wat betreft de heer Kortekaas

1 die van mening is dat alle NSAID's de UA indeling moeten krijgen, en daarbij verwijst naar de HARM
2 Wrestling aanbeveling van punt 20 wil ik erop wijzen dat het HARM onderzoek niet als doel heeft gehad
3 om de veiligheid van OTC NSAID's te onderzoeken. Dat is verschillende malen ook bevestigd door alle
4 HARM onderzoekers. Wij hebben bovendien, en dat treft u aan als bijlage bij mijn verhaal, we hebben een
5 statisticus nog eens even naar deze getallen laten kijken, en u zult zien dat geen enkele conclusie geen
6 enkele zinvolle statistische conclusie aan de gevonden aantallen mag worden verbonden. Voor wat betreft
7 FaCo en CBD sla ik maar even over, dat staat uiteindelijk ook allemaal op papier. Ik wil alleen als het gaat
8 om de risico's van overdosering verwijzen naar de antwoorden die de minister heeft gegeven op de Ka-
9 mervragen die op 30 eh...die hij op 30 maart jongstleden heeft behandeld, over de rol van paracetamol bij
10 suïcides en ...

11 Korsten: Meneer de voorzitter, nog een puntje van orde. Ik hoor de heer Mauritz zeggen dat die een stuk
12 uit zijn aantekeningen overslaat, wilt u daar dan ook een kras doorheen zetten, dat het dan geacht wordt
13 niet te zijn uitgesproken.

14 Mauritz: Nee, dat mag u niet. U mag alleen daar de conclusie aan verbinden dat ik hier omwille van de tijd
15 in onder andere uw agenda probeer mijn verhaal te beperken.

16 Korsten: Ja. Meneer de voorzitter, zaken die niet gezegd zijn, die kunnen niet meegenomen worden, daar
17 kunnen wij ook niet op reageren over en weer, dus dat kan helemaal niet wat mijnheer Mauritz wil. En
18 mijn agenda staat hier niet ter discussie.

19 Mauritz: Meneer Korsten ik heb u een exemplaar voor u hier bij mij, zal ik u dadelijk overhandigen.

20 Voor wat betreft cijfers van het vergiftigingeninformatiecentrum wil ik er nog even op wijzen dat het daarbij
21 gaat om informatieverzoeken en dat het dus niet in alle gevallen vergiftigingen hoeven te zijn.

22 VZ: Wij zullen zorgen dat u allen een kopie krijgt van het stuk van de heer Mauritz.

23 Mauritz: Ik rond af. Met de Geneesmiddelenwet van 2007 is expliciet besloten voor niet receptplichtige
24 geneesmiddelen drie aflevercategorieën in te voeren. Uitsluitend apotheek. Uitsluitend apotheek en dro-
25 gist en algemene verkoop. De doelstelling van uw AV categorie was het beschikbaar maken van een aan-
26 tal geneesmiddelen zonder tussenkomst van apotheker en/of drogist. De wetgever heeft uitdrukkelijk een
27 AV-categorie voor niet receptplichtige geneesmiddelen gewild en naar de mening van Nprofarm past
28 ibuprofen 200 mg daarin. Niet alleen voldoet ibuprofen 200 mg aan alle AV criteria van artikel 4.2 van de
29 regeling geneesmiddelenwet, de AV-status is bovendien geheel in overeenstemming met de indeling in
30 andere Europese landen waar een algemene verkoopcategorie bestaat. Dank u wel.

31 VZ: Dank u wel. Zoals ik zei, we zullen zorgen dat u eh.. dat alle partijen deze notitie zullen krijgen.

32 Korsten: Meneer de voorzitter, krijgen we dan ook nog de gelegenheid om daarop te reageren?

33 Slijkerman: Ja, we stellen voor dat het eerst, dat het stuk waar ...wat de heer Mauritz inclusief de bijlagen
34 dat partijen daar een kopie van krijgen c.q. een exemplaar van krijgen, dat partijen de mogelijkheid heb-
35 ben om een week binnen een week daarop te reageren.

36 Korsten: Begrijp ik dan ook dat de te late inzending van die stukken dan door de bezwaarschriftencom-
37 missie door de vingers wordt gezien?

38 Slijkerman: Nee, u moet dat zo zien dat de bezwaarschriftencommissie heeft de bevoegdheid om ook tij-
39 dens de hoorzitting een stuk te accepteren. Het punt is dat de heer Mauritz niet zijn hele pleitnotitie voor-
40 leest en dat u terecht zegt dat u niet alles mee kunt nemen dus vandaar dat we u een week gelegenheid
41 geven om op dit hele stuk met de bijlagen te reageren en dan hebben we het alsnog geheel meegenomen.
42
43
44

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 8

45
46 **Mw. Lelie namens KNMP**
47

48 VZ: Dan is het woord nu aan mevrouw Lelie namens de KNMP.

49 Lelie: Dank u wel, voorzitter. Wij hebben inderdaad geen formeel bezwaar aangetekend. Ik zou toch wel
50 graag een aanvulling willen maken op de algemene vrije verkrijgbaarheid van 200mg ibuprofen. We heb-
51 ben gekeken naar de dosering die in de bijsluiters van producten met 200mg ibuprofen wordt genoemd,
52 daar wordt een startdosering van 400mg genoemd en een onderhoudsdosering van 200 tot 400mg en wij
53 vragen ons af wat dan het verschil nog is met de 400mg ibuprofen tabletten die als UAD worden inge-
54 deeld, dus wij zouden het College willen vragen om dit nog in hun overweging mee te willen nemen, wat
55 dan bij de AV producten ook als dosering wordt opgenomen. Verder zou ik graag even willen ingaan op

1 het HARM onderzoek. Dat is inderdaad niet gericht op het aantonen van de problemen van de zelfzorg,
2 was namelijk een retrospectief onderzoek naar ziekenhuisopnames tengevolge van medicatiegebruik en
3 in ziekenhuizen werd in ieder geval niet consequent gevraagd naar zelfzorgmiddelen bij patiënten die op-
4 genomen werden in het ziekenhuis. Dat wordt momenteel wel gedaan dus ik verwacht ook dat als er
5 nieuw onderzoek wordt gedaan, dat daar meer gegevens over beschikbaar zullen komen. Tevens zal per
6 januari de richtlijn overdracht van medicatiegegevens van kracht worden. Daar in de richtlijn staat een de-
7 finitie van een medicatieoverzicht, wat van de patiënt bijgehouden moet worden door de zorgverleners, en
8 zelfzorgmiddelen maken daar een onderdeel van uit. Dus dit zal er denk ik voor zorgen dat ook zorgverle-
9 ners meer rekening zullen gaan houden met zelfzorg en zoals de heer Schobben ook terecht gezegd
10 heeft, dat er sterke aanwijzingen zijn voor onderrapportage van problemen met zelfzorgmiddelen, ik denk
11 dat dat de komende jaren ook onderbouwd zal kunnen gaan worden. In de grootverpakkingen die als UA
12 zijn ingedeeld, ik heb al een aantal signalen uit de praktijk gekregen dat daar nu door de apotheken al op
13 bewaakt wordt op woonverband en dat daar in een aantal gevallen al uit is gekomen dat de medicatiebe-
14 wakening dan automatisch wordt toegepast op alle gezinsleden of huisgenoten van de patiënt en dat daar
15 ook contra-indicaties en interacties uit zijn gekomen, zodat die patiënten tijdig gewaarschuwd kunnen wor-
16 den tegen het gebruik van deze NSAID's en daar wil ik het graag bij laten.
17

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 9

18

19 **Dhr. Korsten namens CBD en FaCo**

20

21 VZ: Dank u wel. Mevrouw Rolf, met uw welnemen wil ik graag eerst de heer Korsten het woord geven,
22 zodat hij zeker zijn verhaal kan houden. Meneer Korsten.
23 Korsten: Meneer de voorzitter, dat stel ik zeer op prijs, dank u wel. Ik wil nog even het stuk over Ne-
24 profarm, een opmerking maken, ik heb het nu gehad. We hebben even gauw door die bijlagen gebladerd
25 die erbij zitten. Een aantal bijlagen kennen we hè, omdat die deels ook bij de ter inzage gelegde stukken
26 zitten, maar er zit ook een eh.. ja, heel recent nieuw stuk bij, dat is een brief van de universiteit van 27 fe-
27 bruari 2009, dat moeten we dan nog bekijken en ik wil toch het recht voorbehouden om nog bezwaar te
28 maken tegen het feit dat dat wordt toegelaten, maar we hebben dus de mogelijkheid om te reageren en
29 zullen dat in de reactie meenemen, als u het goed vindt, dank u wel. Dan hebben wij onze reactie voor
30 deze termijn ook op papier gezet. Mevrouw Geluk heeft daar al een exemplaatje van gekregen en die
31 heeft dat misschien ook rondgedeeld of kan het wellicht nog even ronddelen. Ook hier, meneer de voorzit-
32 ter, moet ik even excuseren voor de typefout, er staat ook 2009 weer op, maar inmiddels weten we dat
33 dat eh.. een typefoutje is. Ehm... het eh.. ik zal ook, om de tijd ter wille, de inleiding overslaan, want die is
34 min of meer gelijk aan het andere verhaal. De kwalificatie van de besluiten kan ik opnieuw overslaan, dat
35 zijn de rangnummers 4 t/m 9, want dat is identiek aan het verhaal wat ik net heb afgestoken. Dan kom ik
36 aan de inhoudelijke punten. Wij verwijzen naar de brief die CBD op 4 september 2009 aan het CBG heeft
37 bestuurd. Die brief die hebben wij ook ter inzage, sorry, ingezonden als stuk, en dat hebben we tijdig ge-
38 daan, namelijk meer dan tien dagen voor deze zitting. Ik heb hem voor het gemak nog even gekopieerd
39 en bij de documenten ook gevoegd, maar in die brief van 4 september 2009 staan veel argumenten. En
40 wat meneer Versteeg eigenlijk heeft verzocht, dat hij de indruk heeft dat het College niet goed geluisterd
41 heeft naar de argumenten die zijn cliënten naar voren hebben gebracht, dat geldt ook voor ons, we heb-
42 ben die brief indertijd ook aan het CBG gestuurd en in de besluitvorming, in de motivering vinden wij op
43 geen enkele manier daar een adequate reactie op terug. De eerste opmerking van CBD en FaCo, de eer-
44 ste inhoudelijke opmerking die hangt samen met de kwalificatie van de besluiten, art. 39 lid 1 besluit. Ook
45 voor de UA indeling geldt net zoals bij de AV indeling dat die niet gebaseerd zijn op nieuw gebleken fei-
46 ten. En reeds om die reden kunnen dus ook die UA besluiten niet in stand blijven. Daar is ook door alle
47 partijen eigenlijk zelf op gewezen dus wij ondersteunen dat argument ten volle. Een tweede opmerking
48 van CBD en FaCo houdt in dat uit de aangevallen besluiten en de bijbehorende motivering niet blijkt dat
49 resp. op welke wijze het CBG aan de criteria van 58 lid 2 en 4.1 van de regeling Geneesmiddelenwet
50 heeft getoetst. Deze argumentatie herkent u ook van onze AV bezwaarprocedure, en ja, ook voor UA en
51 UAD geldt natuurlijk hetzelfde. Het criterium luidt weliswaar anders maar je moet natuurlijk op dezelfde
52 wijze inzichtelijk maken hoe je dat criterium hebt ingevuld en hoe je dat hebt toegepast en welke feitelijke
53 onderbouwing je daarvoor ook gebruikt. En dat kunnen we allemaal niet terugvinden in het besluit en de
54 daarbij behorende motivering en de verklaring daarvoor is simpel: er is gewoon volstaan met een stan-

1 daard motivering eigenlijk voor een reeds van nou ja, tientallen besluiten en dat werkt nu eenmaal niet
2 goed. De derde opmerking van BCD en FaCo die sluit aan bij de vorige. Omdat de bewuste NSAID's ja-
3 renlang zonder problemen via het UAD kanaal zijn verkocht rust op het CBG een verzwaarde motive-
4 ringsplicht als je dat wilt wijzigen, in dit geval in een UA afleverstatus. De vierde opmerking van CBD en
5 FaCo betreft de kern van de door het CBD bedachte indelingsystematiek, namelijk de verpakkingsgroot-
6 te. CBD en FaCo stellen zich op het standpunt dat de indeling op basis van verpakkingsgrootte geen
7 deugdelijk wetenschappelijke fundering heeft. Ik heb dat de bezwaarmaker zelf hier vandaag ook horen
8 zeggen, dus wij vallen hen in dat opzicht ook bij. En gelet op de praktijk is het ook niet logisch en boven-
9 dien jaagt het marktpartijen op onnodig hoge kosten. Het CBG voelt zelf kennelijk al nattigheid, getuige de
10 opmerkingen meneer de voorzitter, u heeft daar vanmorgen zelf al geprobeerd ons de wind uit de zeilen
11 te nemen, getuige de opmerking in de motivering bij het bestreden besluit dat dat enigszins arbitrair is. U
12 heeft dat uitgelegd, u heeft gezegd ja, er moeten grenzen worden gesteld, en waar die grens precies valt,
13 dat is aan ons om dat te bepalen. Dat ben ik met u eens maar het punt waar eh.. ja, de bezwaarmakers
14 over vallen, en wij menen dat ze daar terecht over vallen, is dat er een behoorlijke motivering waarom een
15 streep daar valt waar het CBG hem trekt, en de behoorlijke motivering en de feitelijke onderbouwing daar-
16 voor, die ontbreken, en dat is de bezwaargrond en dat is de bezwaargrond die wij willen bijvallen. Wij stel-
17 len voorts valt, ik ben bij punt 18 van de aantekeningen, dat het CBG bij de inperking van de verpakking-
18 grootte zonder deugdelijke motivering afwijkt van de gebruiksduur van veertien dagen die in het algemeen
19 wordt aangehouden voor zelfzorg. Ook hier wordt niet duidelijk of en in welke mate het CBG rekening
20 heeft gehouden met het feit dat zelfzorggeneesmiddelen en dus mogelijk ook de onderhavige middelen
21 voor meerdere personen worden aangeschaft. Ik heb net de discussie tussen u en mevrouw Van Lessen
22 Kloeke op dit punt ook al even gehoord, die haakt daarbij aan. Tot slot is illustratief dat het CBG bij Keto-
23 profen de bestaande UAD verpakking van 5 naar 4 dagen terugbrengt, zonder dat daarvoor een duidelijke
24 wetenschappelijke argumentatie wordt aangedragen maar intussen wel met het gevolg dat registratiehou-
25 ders voor een marginaal verschil op kosten worden gejaagd. Wij kunnen dat niet goed natrekken waarom.
26 De vijfde opmerking van CBD en FaCo houdt in dat de indeling van de NSAID's en acetylsalicylzuurbevate-
27 nende middelen in UA disproportioneel is. Het CBG heeft daarbij namelijk geen althans onvoldoende re-
28 kening gehouden met de aanscherping in de Geneesmiddelenwet van de kwaliteitseisen die aan de ter
29 hand stelling van UAD middelen via drogisten en daarmee aan die van de onderhavige middelen worden
30 gesteld. En die aanscherping houdt in dat drogisten een voorlichtingsplicht hebben, ook met betrekking tot
31 onderhavige geneesmiddelen. In het kader van deze voorlichtingsplicht komen bij de ter hand stelling de
32 hoogte van de dosering, de gebruiksduur en de verpakkingsgrootte aan de orde. Uit de motivering bij de
33 bestreden besluiten blijkt niet dat het CBG dit in zijn overwegingen heeft betrokken. De genoemde aan-
34 scherping van de kwaliteitseisen heeft in de drogisterijsector o.m. geleid tot een extra maatregelen van de
35 drogisterijsector voor de ter hand stelling van diclofenac. Ik verwijs daarvoor naar de genoemde brief van
36 het CBG, CBD, pardon, van 4 september 2009, pagina 5 sub 12 en pagina 6 sub 23. Dat is door het CBG
37 ten onrechte niet in zijn overwegingen berokken. En ik realiseer mij, meneer de voorzitter, in aanvulling op
38 de aantekeningen, dat u ons een vraag heeft gesteld waar u zo antwoord op verwacht, en ik stel voor dat
39 meneer Hummel dat doet als ik ook de laatste bladzijde nog even heb voorgedragen. Dan met betrekking
40 tot de ter inzage gelegde stukken. Ja, ik wil eigenlijk de opmerking herhalen die ik vanmorgen in de AV, in
41 onze eigen AV bezwaarzaak heb gemaakt hè, niet vastgesteld dat er enige onderliggend stuk is ter inza-
42 ge is gelegd anders dan die vijf sleutelpublicaties en er correspondentie over de zaak gevoerd is, en be-
43 halve dan nog een stuk uit het dagblad Trouw dat bij, door een van de bezwaarmakers is ingebracht, ik
44 dacht meneer Kortekaas maar dat weet ik niet helemaal zeker.

45 Kortekaas: Ja, meneer Korsten.

46 Korsten: En in dat artikel van Trouw van 22 januari 2010 dat gaat dan over de verkoop van ibuprofen door
47 apotheken en drogisten, daar wil ik kort een opmerking over maken. Als je dat Trouw artikel leest dan
48 wordt de indruk gewekt dat het met de verkoop van die geneesmiddelen door drogisten niet snor zou zitten
49 en dat sluit dan goed aan bij het verhaal dat meneer Kortekaas hier vanmorgen heeft gehouden, of van-
50 middag heeft gehouden. En bij de apothekers zou dat allemaal wel goed zitten, dat is een beetje de por-
51 tee van het Trouwverhaal en is ook het portee van het verhaal van meneer Kortekaas. Echter, wie ken-
52 nisneemt van de publicatie van het onderzoek van de Consumentenbond zelf, zoals gepubliceerd in de
53 Consumentengids van februari 2010, dat staat op de website, die ziet dat het anders ligt. Een van de con-
54 conclusies van dat onderzoek luidt, en ik citeer: ervan uitgaande dat voorkomen had moeten worden dat de
55 mysteryshopper ibuprofen gebruikt, lijken de apotheken er dus niet zo gunstig vanaf te komen. 6 van de
56 30 geven ibuprofen mee terwijl 2 van de 20 drogisten dat doen". Einde citaat. Op dit punt scoren de dro-
57 gisten dus duidelijk beter dan de apotheken. De drogisten stellen zich terughoudend op, zoals je ook mag

1 verwachten van de drogisten. Het beeld uit het onderzoek is verder dat de kassacheck bij de drogist in
2 principe goed is, staat in het onderzoek, en dat zowel bij de drogist als bij de apotheken de advisering nog
3 niet optimaal is, hè, ik herhaal, zowel bij de drogisten als bij de apotheken; Met andere woorden het on-
4 derzoek van de Consumentenbond levert op geen enkel wijze een onderbouwing op voor de UA-indeling
5 van ibuprofenbevattende geneesmiddelen of andere NSAID's. Ik rond af met conclusies. De voorbereiding
6 besluitvorming en bekendmaking van de aangevallen besluiten is op diverse onderdelen, en professor
7 Schobben ik hoop niet dat u mij dat heel erg euvel duidt, slordig en onzorgvuldig geweest. Het is niet dui-
8 delijk in welke criteria het CBG heeft getoetst. Evenmin is duidelijk welke concrete invulling het CBG heeft
9 gegeven aan de toetsingscriteria. Op geen enkele wijze is gebleken van een noodzaak tot betrokkenheid
10 van een apotheekhoudende, en dat moet bij de UA-indeling. Uit de motivering bij de aangevallen beslu-
11 ten blijkt dat het CBG met tal van wetenschappelijke onderzoeken en adviezen geen rekening heeft ge-
12 houden en CBD en FaCo menen dat de geconstateerde procedurele en inhoudelijke gebreken tot herzie-
13 ning of intrekking van de aangevallen besluiten zullen moeten leiden. Ik zou het daarbij graag willen laten,
14 meneer de voorzitter, en als u ons dat toestaat aan zal de heer ingaan op uw vraag van zoeven.
15 VZ: Even een opmerking over uw eh... dat consumentengidsgebeuren. Ik denk dat wij niet ter discussie
16 stellen of de drogisten zich houden aan hun mooie kwaliteitseisen dan wel de apothekers. Het punt dat de
17 heer Kortekaas maakte was natuurlijk dat als apothekers registreren, dan is dat wel een winstpunt. Want
18 dat doen drogisten niet.
19 Korsten: Dat ben ik met u eens maar dat laat onverlet dat zeg maar 4.1. moet toegepast worden.
20 VZ: De heer Hummel.
21 Hummel: Een kenmerkend verschil tussen drogist en apotheek is, zit hem inderdaad op de medicatiebe-
22 waking die een apotheker wel moet toepassen en een drogist niet. Waar het gaat om de interacties, en
23 daar heeft u naar verwezen naar de opmerkingen die wij in ons bezwaarschrift hebben gemaakt, het is
24 niet zo dat de drogisten, dat je van drogisten mag verwachten dat ze iets afweten van receptgeneesmid-
25 delen of van hele specifieke interacties van receptgeneesmiddelen met zelfzorggeneesmiddelen. Dat is
26 het terrein van denk ik in de eerste plaats de arts die een receptgeneesmiddel voorschrijft, en in de twee-
27 de plaats de apotheker. Je mag wel verwachten van de drogist dat hij van zeg maar heel veel en vaak
28 voorkomende interacties iets afweet, en wij hebben daar ook in voorzien, in onze opleidingseisen en onze
29 adviesstandaarden, en een van die interacties, zoals ze genoemd worden in ons bezwaarschrift, is die
30 met acetylsalicylzuur, die is ook sinds kort naar aanleiding van de hoge en strenge eisen die aan de dro-
31 gisten worden gesteld, dus de voorlichtingsplicht, is die ook opgenomen in de adviesstandaarden van de
32 drogisten, dus daar, dat mag u wel verwachten, maar als het verder gaat om specifieke interacties, dan
33 kunt u, dan hoeft u dat niet te verwachten. Ik wil daar nog het volgende bij aantekenen. Ik denk dat als het
34 gaat om de vraag van eh.. moet een geneesmiddel wel of niet UA ingedeeld worden, dat uiteraard dan
35 ook gaat om wat levert de apotheker meer en wat moet hij meer leveren dan de drogist, maar zullen denk
36 ik ook andere afwegingen een rol moeten spelen en dat is de toegankelijkheid en de beschikbaarheid van
37 een middel. Als een middel UA is dan zal de toegankelijkheid minder zijn en dat zal ook leiden, denk ik,
38 vanuit zorginhoudelijk oogpunt tot risicoafname, namelijk het minder snel gebruik van een middel waar dat
39 wel noodzakelijk is. Hè, het zal ook andere effecten hebben. Een laatste punt, kanttekening die ik zou wil-
40 len maken, en u was mij daar al een beetje in voor, en dan denk ik ook met de bedoeling om mij de wind
41 uit de zeilen te nemen, men moet natuurlijk ook afvragen, of laat ik het zo zeggen, de medicatiebewaking
42 moet niet overschat worden, zeker de wijze waarop dat tot dusverre wordt uitgevoerd. Dank u wel.
43 VZ: Ik denk dat het punt van de toegankelijkheid liever nog even buiten de discussie blijft. Dank u wel voor
44 de toelichting. Ik denk dat toch eh.. ja, hier zal de commissie zijn voordeel mee doen. Wat we daarmee
45 aan moeten weet ik nog niet helemaal zeker, maar we wegen het mee.

46

Hoorzitting NSAID's
d.d. 20 april 2010
Agendapunt 10

47

Mw. Rolf namens Wyeth Consumer Healthcare C.V.

48

49 VZ: Het woord is ten slotte aan mevrouw Rolf.

50 Rolf: Dank u wel voorzitter. Kitty Rolf. Dit betreft de zienswijze van Wyeth Consumer Healthcare inzake de
51 bezwaarprocedure betreffende besluiten van het CBG over de herindeling van de afleverstatus van
52 NSAID's en acetylsalicylzuur bevattende producten. Wyeth Consumer Health Care, hierna te noemen
53 Wyeth, wil van deze gelegenheid gebruik maken kort te reageren op de ingediende bezwaren betreffende
54 Ibuprofen. Wyeth wil u graag meegeven dat de tijd om een reactie te formuleren erg beperkt was. Wyeth
55

1 is voor deze hoorzitting uitgenodigd bij brief van 2 april. De uiterlijke termijn was 9 april om stukken in te
2 dienen, maar de bezwaarschriften waren pas ter beschikking gesteld op 12 april. Aangezien de ingedien-
3 de bezwaren zo laat ter beschikking zijn gesteld, was het onmogelijk om tijdig een schriftelijke zienswijze
4 daarop in te dienen en was de tijd beperkt om de stukken door te kunnen nemen. Als fabrikant van Advil
5 Ibuprofen, heeft Wyeth er het allerhoogste belang bij dat de producten kwalitatief, effectief en veilig zijn.
6 Door haar jarenlange wereldwijde ervaring, kennis en continue vernieuwing, kunnen we vandaag met u
7 delen dat Ibuprofen als OTC-analgeticum met een maximale dosis van 1200 milligram per dag een effec-
8 tiever analgeticum is dan paracetamol, een gastro-intestinaal, respiratoir, renaal, cardiovasculair veilig-
9 heidsprofiel heeft dat vergelijkbaar is met placebo en een hoge veiligheidsmarge kent bij overdosering,
10 zeker als je dat vergelijkt met andere pijnstillers zoals paracetamol of aspirine. Ibuprofen heeft een historie
11 van veilig gebruik als zelfzorgproduct van 25 jaar. Daarnaast is Ibuprofen in vele landen in Europa eerste
12 keus als het gaat om pijnstillende medicatie. Hieraan ligt ten grondslag de effectiviteit en het bewezen vei-
13 ligheidsprofiel. De essentiële en primaire bron van informatie voor de gebruiker van een zelfzorgproduct
14 betreft de bijsluiter. Wyeth is overtuigd dat de informatie die voor de consument noodzakelijk is om een
15 veilig en verantwoord gebruik van Advil te bevorderen, aanwezig is in de bijsluiter. Deze bijsluiter is getest
16 op leesbaarheid en begrip van de gebruiker. De bijsluiter is een patiëntvriendelijke verwoording van de
17 SMPC. Beide zijn constant in beweging om de nieuwste informatie te bevatten. Dat de moderne tijd zijn
18 invloed heeft, blijkt uit het feit dat de door onder andere in het CBD en FaCo aangehaalde SMPC van de
19 niet in de handel zijnde Advil dragees 200 met RvG-nummer 12471. Deze SMPC bevat op de website van
20 het CBG vijf pagina's minder informatie dan de SMPC van de wel in de handel zijnde Advil liquid caps 200
21 milligram. Advil dragees zijn sinds vijf jaar niet meer in de handel. Alvorens het product op de markt ge-
22 bracht zal kunnen worden, zal deze uiteraard op de informatie aangepast moeten worden naar de op dat
23 moment geldende kennis. Hoe is deze uitbreiding van de SMPC in slechts vijf jaar tot stand gekomen?
24 Laten we voorop stellen dat de SMPV en de bijsluiter zijn opgebouwd uit informatie over Ibuprofen, ver-
25 kregen uit wereldwijd gebruikt, zowel op recept als uit zelfzorg. Indien een bijsluiter ontwikkeld zou worden
26 op de informatie die beschikbaar is van Advil-gebruik in Nederland, zou de mogelijke bijwerkingensectie
27 nagenoeg leeg zijn. De toename aan informatie wordt voornamelijk veroorzaakt door nieuwe regelgeving
28 en projecten van verbeterde informatievoorziening, bijvoorbeeld een groter lettertype, een andere indeling
29 van de informatie, herhaling van de informatie in verschillende secties, maar ook door nieuwe informatie.
30 Een voorbeeld van nieuwe informatie is de toevoeging van uitgebreidere informatie over de mogelijke in-
31 teractie tussen Ibuprofen en acetylsalicylzuur. De Europese Pharmacovigilance Working Party heeft ge-
32 vraagd de tekst zoals hieronder, de bijlage zit er ook bij, toe te voegen aan de SMPC. Deze is ook terug te
33 vinden op de CBG-website. In het Nederlands staat er: "Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens
34 dat Ibuprofen het effect van laag gedoseerde acetylsalicylzuur op de trombocytenuitstrooming kan remmen,
35 wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend. Echter, op basis van de beperking van de gegevens en de on-
36 zekerheid bij het extrapoleren van ex vivo gegevens naar de klinische situatie, kan dit niet met zekerheid
37 worden geconcludeerd over het regelmatig gebruik van Ibuprofen. Bij incidenteel is een klinisch relevant
38 effect onwaarschijnlijk. Er zijn aanwijzingen uit experimentele gegevens dat Ibuprofen het effect van laag gedoseer-
39 de acetylsalicylzuur op de trombocytenuitstrooming kan remmen, wanneer dit gelijktijdig wordt toegediend.
40 In een studie waarin een eenmalige dosis van 400 mg Ibuprofen 8 uur voor of 30 minuten na een snel op-
41 losbare vorm van acetylsalicylzuur van 81 mg werd ingenomen, trad een verminderd effect op de vorming
42 van tromboxaan of de trombocytenuitstrooming op. Echter op basis van de beperking van de gegevens en
43 de onzekerheid bij het extrapoleren van ex vivo gegevens naar de klinische situatie, kan dit niet met ze-
44 kerheid worden geconcludeerd over het regelmatig gebruik van Ibuprofen."

45 VZ: Kunt u tot een afronding komen.

46 Rolf: Ja. Dus deze contra-indicatie die in een aantal bezwaren wordt genoemd, en ook in het Consumenten-
47 bondonderzoek gebruikt is, is een contra-indicatie waarvan de klinische relevantie onzeker is en zeker
48 gezien het feit dat zelfzorg per definitie incidenteel is. Een andere vorm van nieuwe informatie kan bij-
49 voorbeeld zijn dat een nieuw geneesmiddel op de markt wordt gebracht, een nieuw geneesmiddel wat ge-
50 registreerd is, en ook in die zin is de bijsluiter dan de primaire bron van informatie. Dan nog een stukje
51 met de mogelijke overdoseringen, is het feit dat het MVIC bijvoorbeeld geen onderscheid maakt tussen
52 zelfzorg of UR, noch in de ernst van de mogelijke vergiftiging. In het algemeen geldt dat de dosering van
53 Ibuprofen in zelfzorg een maximum heeft van 1200 mg en op recept een verdubbeling, 2400 mg. Daar is
54 een additionele veiligheidsmarge ingenomen en tevens is de veiligheidsmarge van Ibuprofen erg hoog. Ik
55 zal het hierbij laten.

56 VZ: Dank u wel. Begrijp ik het goed dat u bepleit een AV voor 200 mg Ibuprofen, dat u dat steunt? Voor
57 de goede orde.

1 Rolf: Wij bepleiten dat niet. Wij vinden wel dat Ibuprofen veilig genoeg is om in overleg met de bijsluiter
2 gebruikt te worden.

3 VZ: Voor 200 mg AV. Oké.

4
5

6

7 **Mogelijkheid tot vragen stellen**

8

9 VZ: Dan gaan we naar Reckitt, die heeft zich net aangemeld maar is in zekere zin wel belanghebbende.
10 Hebt u nog kort iets toe te voegen?

11 Vu: Dank u wel voorzitter. Ja ik heb inderdaad niet de gelegenheid gehad om me erg goed voor te berei-
12 den, maar ik dank u voor deze gelegenheid dat ik ook eh, dat ik kan aangeven dat ik mij volledig aansluit
13 bij Neprofarm en mijn collega bij Wyeth wat ze hebben ingegeven. En Reckitt is van mening dat het Col-
14 lege een brede overweging heeft gemaakt in de indeling van Ibuprofen in de AV-categorie. En daarom wil-
15 len we hierbij zitten. Dank u wel.

16 VZ: Dank u wel. Karib idem dito?

17 V.d. Burg: Nee, ik ben hier namens Karib en heb geen punten.

18 VZ: Nee? Goed we zijn wel heel erg uit de tijd gelopen moet ik toegeven, maar als er op dit moment nog
19 discussie is van de partijen, vragen aan elkaar, is daar gelegenheid voor. De heer Korsten.

20 Korsten: Meneer de voorzitter, ik heb een vraag aan het College. Het College is hier vandaag ook want u
21 bent...

22 VZ: Het College is niet aanwezig, maar wij geven hem door.

23 Korsten: Maar dan, niet om flauw te doen, maar dan citeer ik even uit 3.2 van de bezwaarschriftenproce-
24 dure van 28 januari 2010, het document waar meneer Versteeg eigenlijk eerder ook al aan gerefereerd
25 heeft. En daar in 3.2 staat het doel van de hoorzitting. En dan citeer ik: "Uiteraard biedt de hoorzitting te-
26 vens de gelegenheid om van het college een toelichting te krijgen op zijn besluit indien hierover bij be-
27 langhebbenden onduidelijkheid bestaat." Einde citaat. Ik heb u aangegeven dat over het besluit bij ons
28 onduidelijkheid bestaat, dus ik wil aan het College, en ik zie toch twee Collegeleden hier voor mij zitten,
29 wil ik toch wat vragen ook proberen te stellen. Ik begrijp dat dat mag. Ik heb zo op bladzijde 10 van de
30 aantekening heb ik ze afgedrukt, dat is het eerste verhaal wat ik afgestoken heb zeg maar. Als u daar op
31 bladzijde 10 kijkt, dan ziet u daar een rijtje met vragen. En ik heb misschien niet helemaal de ambitie om
32 die allemaal binnen een kwartier met u door te gaan nemen, maar laten gewoon bij de eerste eens begin-
33 nen. Ik zal even een momentje wachten totdat iedereen dat erbij kan pakken, althans degenen die dit do-
34 cument hebben.

35 Mauritz: Voorzitter, puntje van orde. Betekent dit dat deze lijst van vragen die de heer Korsten voor zich
36 heeft liggen, afgaat van de gelegenheid voor andere partijen om nog wat vragen te stellen?

37 VZ: Nee, dat zult u aan de reactie merken. De eerste vraag, eerste bullet. In de motivering is aangegeven
38 wat overwegingen van het college zijn geweest bij het vaststellen hiervan en daar heb ik op dit moment
39 niks aan toe te voegen. Het college zal tot een heroverweging komen, gehoord alles wat hier vandaag ge-
40 zegd is. Tweede bullet betreft objectieve selectie. Jazeker, daar is het College van overtuigd. Maar het
41 vervelende is natuurlijk, en daar zult u onmiddellijk mij op antwoorden, waar liggen dan al die stukken die
42 u had gebruikt, dus hoe kan ik beoordelen of het objectief is. Daar kan ik u niet ongelijk in geven, want dat
43 ligt er niet. Maar het is voor het college, dat geen enkel commercieel belang heeft bij welk preparaat dan
44 ook, bij welke dosering dan ook, is het een pure afweging geweest op grond van overwegingen van vei-
45 ligheid van geneesmiddelengebruik en wat er aan het college in brede zin bekend is over de risico's van
46 deze middelen. Dus in die zin heeft het College zich objectief opgesteld bij de beoordeling. De artikelen,
47 de beste laatste stand van wetenschappelijke kennis. Nou het is u al gezegd, het College heeft vastge-
48 steld dat in de vijf publicaties die gebruikt zijn, dat daar een samenvatting is van het geheel van wat eron-
49 der ligt aan andere zaken. Het College heeft, zoals ook al gezegd is, zich bij de voorbereiding van deze
50 motivering natuurlijk niet alleen laten leiden door deze ene, deze vijf publicaties. Maar er zitten in het Col-
51 lege leden en ook in het agentschap waar de deskundigen zitten, natuurlijk mensen die voortdurend op de
52 hoogte blijven van datgene wat er gepubliceerd wordt en gepubliceerd is over de NSAID's paracetamol.
53 Dus al deze kennis, die geaggregeerd in die hersenen zit, die telt mee. En u hebt al aangegeven dat zelfs
54 de voorzitter van het College gepromoveerd is op NSAID's en u mag aannemen dat hij die kennis niet
55 heeft laten zitten in het jaar 19..., wanneer zal het geweest zijn, lang geleden, maar dat hij dat bijgehouden

1 heeft. Dus op die wijze is er heel veel geaggregeerde kennis in dit geheel gestoken, maar u heeft gelijk
2 als u zegt, het ligt niet ter inzage, dat is niet te ontkennen. Het vierde bullet, wordt deze selectie niet on-
3 bedoeld ingegeven? Nee. Ik zei het u al, wij hebben geen belangen. Het enige belang wat het College
4 heeft is gezondheid, het veilig gebruik van geneesmiddelen en daarbij moet het College zich houden aan
5 de wet. Discrepancies. Ja dat is dus een afweging van dat geheel. En u zult wel zien als wij straks die be-
6 slissing op bezwaar maken, dat we daar meer over zullen zeggen. Ik kan nu niet op dit moment in detail
7 treden over die verschillende publicaties, maar u krijgt daar een reactie op in de BOB. En dat geldt dus
8 ook voor het volgende gedachtestreepje, voor de rest die er staan, want dat zijn meer gedetailleerde vra-
9 gen waarop een reactie komt in het BOB.

10 Korsten: Meneer de voorzitter, het vierde streepje gaat nog over abnormaal gebruik. Kunt u daar mis-
11 schien nog iets over zeggen?

12 VZ: Normaal gebruik is het gebruik volgens de voorschriften. Abnormaal gebruik, daarbij kun je aan heel
13 twee verschillende dingen denken. Het ene is dat het verslavend zou zijn, waar we natuurlijk een pro-
14 bleem mee kunnen hebben. Dat lijkt niet aan de orde te zijn met de middelen waar we het nu over heb-
15 ben. Een andere kan zijn overdosering van de middelen. en dit is in die zin meegenomen dat bij AV na-
16 tuurlijk het gaat om een kleine verpakking. En dus de kans, de mogelijkheid van overmatig gebruik is bui-
17 tengewoon klein.

18 Korsten: Dank u wel meneer de voorzitter. Ik heb nog één andere vraag, dat is ook meteen de laatste
19 vraag. In de eerste termijn heeft u gezegd dat de besluiten die hier vandaag dan de bestreden besluiten
20 zijn, dat dat geen besluiten tot herindeling zijn maar nieuwe indelingen. Kunt u dat nog toelichten? Want
21 dat lijkt me relevant voor de kwalificatievraag en dus ook voor de vraag of 59 lid 1 van toepassing is of 58
22 of 56 of... Ik zie de adviseur knikken dat u de vraag niet moet beantwoorden meneer de voorzitter.

23 Slijkerman: Jawel, maar kunt u nog even uw vraag goed toelichten?

24 Korsten: Ja als ik me dat goed herinner, maar misschien moeten we de band terugspoelen, heeft de voor-
25 zitter vanmorgen gezegd dat het geen herindelingbesluiten zijn, de bestreden besluiten, maar dat het
26 nieuwe indelingen zijn. En dat roept bij mij even de vraag op wat daar precies mee bedoeld wordt, hoe ik
27 dat moet duiden in het licht van, ja de bezwaren die hier aangevoerd zijn.

28 Slijkerman: Ja, nee, maar wat het College in dit geval bedoelt, en dat hebben we, hè dat is ook in het ka-
29 der van een eerdere procedure rondom de AV besluiten aan de orde gekomen, is dat het college op het
30 moment dat er nieuwe wetgeving in werking trad, niet opeens dat hele nieuwe kader kon transponeren op
31 bestaande producten. Dus wat het College nu in feite heeft gedaan, is op basis van de mogelijkheden die
32 de nieuwe wetgeving heeft gecreëerd, de NSAID's nu heeft ingedeeld op basis van dat kader wat ge-
33 schapen is.

34 Korsten: Eigenlijk zegt u, mevrouw Van Lessen Kloeke heeft gelijk als ze zegt, het waren kennelijk voor-
35 lopige besluiten.

36 Slijkerman: Nee, absoluut niet! Het College stelt zich op het standpunt dat nu ten aanzien van die
37 NSAID's in het kader van deze bezwaarprocedure, dat het College toen voor het eerst heeft besloten over
38 de status van NSAID bevattende producten. Dus met andere woorden, wat in juli is gebeurd, College
39 heeft alleen een kader neergezet, een beleidskader en nu heeft het College, wat nu aan de orde is zijn de
40 besluiten die het College heeft genomen. En er zijn geen voorlopige besluiten genomen eerder. Dit zijn de
41 besluiten en hiermee heeft het College uitvoering gegeven aan de nieuwe Geneesmiddelenwet.

42 VZ: wat ik aan het begin zei voor de zekerheid. Het College heeft destijds, toen de besluitvorming rondom
43 afleverstatus begon, in afwachting van het desbetreffende besluit de bestaande NR-situatie van de
44 NSAID's en ASA gehandhaafd. Praktisch gezien werd de hele groep in UAD geparkeerd. Dat zijn de
45 exacte woorden die ik gebruik heb.

46 Korsten: Dank u wel, ik denk dat we met deze toelichting eruit komen, dank u wel.

47 Van Lessen Kloeke: Meneer de voorzitter, zou ik daarop mogen aanhaken. In de besluiten wordt gespro-
48 ken over voorlopige besluiten, voorlopige indelingen en definitieve indelingen. Maar wat ik nu eigenlijk
49 graag zou willen weten, ik ben ervan uitgegaan, ook gelet op het verklaarde door de gemachtigde tijdens
50 de zitting inzake Apotex, dat de indelingen per 1 juli 2007 zouden zijn gegrond op artikel 58, eh voorlopige
51 indelingen zouden zijn en dat de indelingen die nu hebben plaatsgevonden op grond van artikel 58 zou-
52 den hebben plaatsgevonden. Door de gemachtigde is toen ter zitting gezegd dat artikel 59 lid 1 in dit ge-
53 val niet is toegepast, nog niet van toepassing zou zijn. Dus ik, de vraag van meneer Korsten begrijp ik zo
54 dat het gaat om wat nou de wettelijke grondslag is van de besluiten.

55 VZ: Geef ik even door aan de heer Slijkerman, nu wordt het mij qua artikelen te complex.

1 Slijkerman: Wat u nu schetst in het kader van die zitting Apotex is juist. Het College baseert als wettelijke
2 grondslag artikel 58 van de Geneesmiddelenwet. En dat is natuurlijk ook wat niet nu ter discussie staat in
3 de Dextromethorfan zaak in de Raad van State.

4 Van Lessen Kloeke: En dat betekent dus ook dat u erkent dat de situatie als bedoeld in artikel 59 lid 1 zich
5 niet voordoet? Want dat is de consequentie.

6 Slijkerman: Ja wat het College nu zegt is, dat blijkt eruit, dat het College eigenlijk heeft besloten op basis
7 van artikel 58. Het College zegt daarmee niets op basis van artikel 59, nee het College heeft artikel 58
8 toegepast. En ik zou eigenlijk willen zeggen dat, daarom was mijn antwoord wat algemeen jegens de heer
9 Korsten. Het College, het probleem is dat de nieuwe Geneesmiddelenwet was, en die in werking trad, die
10 niet voorzag hier in een overgangsregeling. En het College heeft naar beste eer en geweten geprobeerd
11 invulling te geven aan die nieuwe wet. En dat is ook wat wij bij de Raad van State in de zaak Dextromet-
12 horphorfan hebben betoogd. Wij hebben geprobeerd zo goed mogelijk vorm te geven en helaas is misschien
13 enige onduidelijkheid, want daar gaan uw bezwaren natuurlijk over, over hoe die actie – hoe heet het – ju-
14 ridisch geduid moeten worden. Maar dat probleem heeft het College ook en het college heeft gewoon ge-
15 probeerd dat naar beste weten in te vullen om uitvoering te geven aan de wet. En de Raad van State zou
16 uiteindelijk natuurlijk nu ook in Dextromethorfan beoordelen of die aanpak van het college juist is geweest.
17 En daar vindt u een definitief antwoord op uw vraag.

18 Van Lessen Kloeke: Ja, maar ik wat, waar het mij alleen omgaat voor het vaststellen voor vandaag, er is
19 dus geen sprake van nieuwe gegevens. Als dat wel het geval zou zijn, dan neem ik aan dat u gebruik ge-
20 maakt zou hebben van artikel 59 lid 1. Want dan zou er geen noodzaak zijn voor u om van artikel 58 ge-
21 bruik te maken. Daar gaat het mij om, die vaststelling.

22 Slijkerman: Ja maar het College kan dus die vaststelling niet geven. Want wat ik in feite zeg, is dat het
23 College op basis van die nieuwe wetgeving en de nieuwe mogelijkheden die die wetgeving heeft gebo-
24 den, namelijk in plaats van één algemene NR-status opeens drie soorten verschillende statussen, UA,
25 UAD, AV. Het College heeft op basis van die nieuwe wetgeving besloten ook deze producten, de NSAID-
26 producten, opnieuw in te delen. In dat kader. En niet inderdaad per se in het kader van dat er nieuwe ge-
27 gegevens zouden zijn. Maar misschien zijn die er wel, maar het College heeft zich primair dus vanuit een
28 andere invalshoek, is gekomen tot dit besluit.

29 Van Lessen Kloeke: Ik stel dan vast dat het nieuwe feit wat er is, het feit is dat er drie subcategorieën van
30 NR zijn. En dat u eigenlijk, dat het College voor zichzelf een overgangsregime heeft gecreëerd, terwijl de
31 wetgever dat uitdrukkelijk niet heeft bedoeld.

32 Slijkerman: Nee, ja.

33 Van Lessen Kloeke: Is dan eigenlijk de vaststelling, kijk dit is de discussie die we hebben gehad, maar ik
34 wil dan graag vaststellen dat dit het standpunt is van Bayer en Novum Pharma hierover. U kent ook mijn,
35 het standpunt van Bayer Novum Pharma ten aanzien van uw betoog over het niet kunnen indelen op het
36 moment van inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet. Waar het mij om gaat nu, dat betoog gaat naar
37 de mening van Bayer en Novum Pharma niet op, maar ik begrijp hieruit eveneens dat er geen nieuwe ge-
38 gegevens zijn. Het zou kunnen dat die er zijn, maar daar zijn deze besluiten niet op gebaseerd.

39 Slijkerman: Nee dat klopt niet. Wat ik dus zeg is dat het College uitsluitend op basis van die nieuwe Ge-
40 neesmiddelenwet tot een nieuwe indeling is ingegaan, zowel AV-producten als UA-producten en dat het
41 College dus eigenlijk is uitgegaan is van artikel 58 dus dat betekent theoretisch dat, stel dat de Raad van
42 State in het geval van Dextromethorfan zegt, een soortgelijke zaak, dat het College, dat er geen mogelijk-
43 heid is op basis van de nieuwe Geneesmiddelenwet om die categorieën toe te passen ten aanzien van de
44 bestaande gevallen, waar in feite uw bezwaren over gaan. Dat dan nog het College wel de mogelijkheid
45 heeft om producten op basis van signalen, dus nieuwe feiten en omstandigheden, opnieuw in te delen.
46 Want alleen het, maar daar buigt het College zich nu niet over, omdat het College op basis van de nieuwe
47 wetgeving gewoon begonnen is die wetgeving tot uitvoering te brengen. Dus dat kan meespelen.

48 VZ: In aanvulling daarop is het misschien toch wel aardig om te zeggen dat we ook deze vraag natuurlijk
49 overwogen hebben. De vraag is natuurlijk wanneer begint het een nieuw feit te worden. Eén van de din-
50 gen die ons onrustig gemaakt hebben als College, als ik dat toch even uit het College mag klappen, is dat
51 sinds de Vioxx zaak, u noemde dat al even, de aandacht natuurlijk voor de NSAID's, de klassieke
52 NSAID's, sterk is toegenomen. En u hebt het al, een aantal van u heeft al laten weten, dat van die
53 NSAID's nooit bijwerkingen worden gesignaleerd, de firma's hebben niks zeggen ze dan allemaal. Ik zie
54 het in verschillende van die dingen zitten, daar komt niks. U hoorde de reactie al van de geneesmiddelen-
55 bewaking, want nu er beter gekeken wordt, blijkt er toch wel het een en ander te zijn. Nou, ga je dat nu
56 construeren als een nieuw feit, ik weet dat niet, dat is even niet zo hard aan de orde, maar het is wel iets

1 wat meespeelt in de manier waarop het College nu aankijkt tegen de klassieke NSAID's. Ze lijken wat
2 minder onschuldig te zijn dan we heel lang gedacht hebben.

3 Kortekaas: Mag ik dan concreet vragen hoe u de aanbieding van het rapport HARM Wrestling door de mi-
4 nister ziet. Is dat in het kader van artikel 59 lid 2 van de Geneesmiddelenwet? Ja of nee?

5 Slijkerman: Ja ik begrijp niet precies wat u bedoelt, maar ik wil u ook wel even meedelen dat we hier als...
6 Kortekaas: Ik kan hem wel even opnoemen. Onze minister kan het College verzoeken de indeling van een
7 door de minister aangewezen geneesmiddel opnieuw te bezien. Er wordt een rapport gestuurd aan de
8 Kamer met daarin een impliciete opdracht aan het CBG.

9 Slijkerman: Ja.

10 Kortekaas: Valt dat onder 59.2 ja of nee?

11 Slijkerman: Nee zou ik zeggen, maar daar wil ik eigenlijk ook geen antwoord op geven met twee kante-
12 keningen. Namelijk ten eerste dat het College dit natuurlijk meeneemt, ook het rapport, maar dat blijkt al
13 uit de stukken, het is ter inzage gelegd, dat het College dit meeneemt in zijn besluitvorming. Tweede punt,
14 het tweede punt is wel dat we hier niet als College zitten, wil ik nogmaals zeggen, ik bedoel...

15 Kortekaas: U bent toch juridisch adviseur, ik mag u toch vragen of u een aanbiedingsbrief van de minister
16 met een impliciete opdracht tot herindeling aan de Tweede Kamer ziet als een aanwijzing ex artikel 59 lid
17 2. U kunt ook schriftelijk antwoorden in de bezwaarfase, maar als u het antwoord nu al weet is het wel
18 prettig.

19 Slijkerman: Nee maar wat ik u zeg is dat het College hiertoe besluit, daar heb ik als jurist... Want u gaat
20 nu op de kwalificatie zitten, en de kwalificatie is misschien een latere stap, het gaat eerst om de context.

21 Mw. van Lessen Kloeke: Ik heb nog een vraag naar aanleiding van het HARM-rapport. Ik heb in mijn
22 pleitnota aangegeven dat in 2006 de conclusie dat het prima was drogist-apotheek verkoop. In het laatste
23 rapport wordt gezegd, het moet eigenlijk gewoon uitsluitend recept zijn en het moet op naam afgeleverd
24 worden. U zegt net van nou dat zijn voor ons nieuwe gegevens, maar hoe moet ik dat zien in het licht van
25 het feit dat in 2006 de conclusie een hele andere was dan in 2009?

26 VZ: Die Vioxx affaire, dat zei ik u al, die speelde zo ergens rond 2005, 2006. En dat heeft een heleboel
27 beweging met zich meegebracht op het gebied van de veiligheid van die NSAID's. Het stof is nog niet
28 neergedwarreld, u heeft al gezegd er komt een grote studie, dan wat meer op zelfzorg gericht. Dat de
29 NSAID's ernstige bijwerkingen kunnen hebben bij uitgebreid chronisch gebruik is duidelijk, daar is geen
30 misverstand over. De vraag is eigenlijk hoe gevaarlijk zijn ze. En sommige van die NSAID's als je ze heel
31 kortdurend en bij lage dosering gebruikt, daar heeft het College een aantal keuzes gemaakt, heeft aange-
32 geven langs welke weg het tot die keuzes is gekomen. En u ziet aan de presentaties van de dag vandaag
33 al hoe lastig het is om daar met wiskundige zekerheid grenzen te trekken. U ziet dat de verschillende ac-
34 teurs op dit gebied tot heel verschillende conclusies komen. En het College is daar dan als instantie die
35 belast is met het maken van deze indelingen, met het nemen van de besluiten, is daartoe verplicht en ook
36 bevoegd, en zal dus uit dat hele palet van nogal tegengestelde meningen, tot een eigen opstelling moeten
37 komen. Zal dat ook op adequate wijze moeten onderbouwen. Maar ik vrees dat de geluiden die we van-
38 daag gehoord hebben, die soms haaks op elkaar staan, heel lastig leiden tot een instemming van alle par-
39 tijen op dit gebied. En het College zal dus daar zijn eigen verantwoordelijkheid moeten nemen en zal op-
40 nieuw naar deze indeling moeten kijken aan de hand van de commentaren die we vandaag gekregen
41 hebben van uw kant. Waarbij voor het College natuurlijk erg zwaar telt, primair de veiligheid, maar we wel
42 moeten kijken wat dat betekent aan consequenties voor de firma's als je bepaalde indelingen maakt, maar
43 dat is niet het hoofdpunt.

44 Mauritz: Voorzitter, als ik dan ook nog van de gelegenheid gebruik mag maken om een paar vragen te
45 stellen en opmerkingen te maken. Allereerst een opmerking in de richting van de heer Korsten als ge-
46 machtigde van CBD en FaCo. Hij stelde daarstraks dat voor wat betreft de AV-indelingen, dat die ook
47 zouden moeten voldoen aan de vereisten van artikel 59 lid 1, althans de beschikbaarheid van nieuwe ge-
48 gegevens. Ik wil hem er graag op wijzen, of wil het college er graag op wijzen, dat de AV-indelingen zijn ge-
49 daan op basis van aanvragen van de houders van de handelsvergunning, dat derhalve artikel 59 lid 1 niet
50 van toepassing is. Daarvoor kent de wet artikel 59 lid 3. En als er dan nieuwe gegevens zijn, dan is er
51 zelfs de mogelijkheid om daar gegevensbescherming voor te krijgen. Dat is hier niet het geval, want in ve-
52 le andere landen is er reeds sprake van een AV-indeling van Ibuprofen 200 mg. De heer Kortekaas zou ik
53 graag de vraag willen stellen of hij ook grapefruitopname in de apotheek zou willen inschrijven?

54 Kortekaas: Wordt meegenomen in de advisering. Kijk Sint Janskruid heeft nog een UA-status gehad, daar
55 is ook heel lacherig over gedaan, maar voor grapefruit is het waarschijnlijk dat er ook medische producten
56 op basis van grapefruit in de handel zullen komen.

1 Mauritz: Dan wil ik u tevens wijzen op het feit, dat is ook al door een aantal andere gemachtigden vanoch-
2 tend aangestipt, we hebben een Europese Guideline on changing the legal status of medicinal products
3 for human use. Daarin wordt onder andere ook aangegeven dat als het gaat om interacties en dergelijke,
4 dat wanneer er aflevering plaatsvindt zonder toezicht van een apotheker, dat dan met name de informatie
5 die bij het product wordt geleverd in de vorm van de bijsluiter, daar adequaat de consument over moet in-
6 formeren. Dat is uiteindelijk ook het enige middel wat veiligheid biedt aan de gebruiker. U weet als apo-
7 theker nooit wie het geneesmiddel uiteindelijk zal gebruiken, maar we mogen aannemen dat een ge-
8 neesmiddel op het moment dat hij het doosje openmaakt, wel altijd die bijsluiter ter beschikking heeft. Last
9 but not least wil de heer Schobben die zich daarstraks afvroeg hoe het nou zat met het geneesmiddelen-
10 gebruik in Nederland in vergelijking met andere Europese landen en of het terughoudende geneesmidde-
11 lengebruik of althans receptgeneesmiddelengebruik, ook te vertalen is naar zelfzorggeneesmiddelen, kan
12 ik hem geruststellen. In Nederland is het gebruik per hoofd van de bevolking 39 euro en in Zwitserland,
13 een ander West-Europees land, is dat € 79, Ierland 75, België 63, Groot-Brittannië 56, Noorwegen 55 en
14 Duitsland 53.

15 VZ: Daar zijn twee variabelen, de kosten per product...

16 Mauritz: In Noordwest-Europa is over het algemeen het gebruik van zelfzorggeneesmiddelen per hoofd
17 van de bevolking meer dan in Nederland het geval is. In Zuid-Europa ligt het weer iets anders, maar dat
18 heeft te maken met het feit dat mensen daar vrij gemakkelijk een vergoeding kunnen krijgen en soms
19 eerst het middel kopen, en daarna nog even het recept bij de arts gaan halen, maar dat wordt dan niet als
20 zelfmedicatie geregistreerd.

21 VZ: Dank u wel. Zijn er na deze lange zitting nog andere zaken die we nu aan de orde moeten stellen? Zo
22 niet, dan dank ik u allen voor de bijdragen. En u zult begrijpen dat het voor het College, eerst voor de
23 commissie, niet makkelijk zal zijn daar een advies uit te halen wat recht doet aan alle posities die vandaag
24 ingenomen zijn. Maar wij zullen meenemen wat u ons heeft meegegeven en u zult hopelijk na 3 juni daar-
25 over horen. Dank u wel. En dat betekent meteen dat ik de middagsessie iets moet verlaten, want ik denk
26 dat het verstandig is om even een kwartiertje pauze in te lassen. Ik sluit deze bijeenkomst.

27
28