

# Beleidskompasformulier voor **internetconsultatie**

## Titel

Wetsvoorstel tot wijziging van artikel 62 Geneesmiddelenwet

## Wie zijn belanghebbenden en waarom?

### Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

(Online) verkooppunten en gebruikers van *uitsluitend apotheek of drogist* (UAD) geneesmiddelen, Stichting 113, zorgverleners, fabrikanten en importeurs van zelfzorggeneesmiddelen en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

(Online) verkooppunten en gebruikers van UAD-geneesmiddelen, Stichting 113, zorgverleners, fabrikanten en importeurs van zelfzorggeneesmiddelen en de IGJ.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Dit voorstel is eerder in gelijke strekking aan het parlement voorgelegd als onderdeel van de Verzamelwet VWS 2022. In dit proces hebben verschillende belanghebbende hun kijk op het voorstel gedeeld.

## 1. Wat is het probleem?

### Hulpvragen

- a) Wat is het probleem?

De online verkoop van UAD-geneesmiddelen is staande praktijk die breed wordt geaccepteerd. Echter is de online verkoop niet te verenigen met de letterlijke verwoording van de wet. Ook biedt de wet geen ruimte voor gewenste digitale voorlichting in het fysieke verkooppunt door een digitaal oproepbare (assistent-)drogist. Bijvoorbeeld wanneer er een keer niet voldoende (assistent-)drogisten aanwezig kunnen zijn.

- b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

De aanleiding van het probleem is een uitspraak van de Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State op 4 november 2020 over de verkoop van UAD-geneesmiddelen en de uitleg van artikel 62, tweede lid, aanhef en onderdeel d van de wet. De afdeling is van oordeel dat uit de letterlijke bewoordingen van deze bepaling niet volgt dat in een verkooppunt van UAD-geneesmiddelen altijd een (assistent-)drogist fysiek aanwezig dient te zijn. Daaruit volgt dat advies op afstand niet te verenigen is met de vigerende wettekst.

- c) Wat is de omvang van het probleem?

Het voorstel heeft betrekking op alle UAD-verkooppunten.

- d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Het wetsvoorstel is bedoeld om de wet op de staande praktijk aan te laten sluiten. In de praktijk blijkt de online verkoop van UAD-middelen waardevol voor de beschikbaarheid van deze middelen zonder risico's te vergroten.

- e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Indien de wet niet gewijzigd wordt moet de online verkoop van deze zelfzorgmiddelen stoppen.

## 2. Wat is het beoogde doel?

### Hulpvragen

- a) Wat zijn de beleidsdoelen?

Het doel is om de wet wederom aan te laten sluiten op de staande praktijk en de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet meer een verplicht onderdeel uit te laten maken van de minimum-criteria voor verantwoorde zorg.

- b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

N.v.t.

## 3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

### Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

Aanpassen van wetgeving.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

N.v.t.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

UAD-geneesmiddelen moeten online beschikbaar blijven. Dit kan door de wet aan te passen en de wet aan te laten sluiten op de praktijk.

## 4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

### Hulpvragen

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleids optie?

De gevolgen van het niet meer verplicht stellen van de fysieke aanwezigheid voor verantwoorde zorg zijn dat de verkoop van UAD-geneesmiddelen niet meer afhankelijk is van de beschikbaarheid van een (assistent-)drogist. Verantwoorde zorg gaat uit van de aanwezigheid van een (assistent-)drogist, maar stelt dit niet meer verplicht. Dit maakt het mogelijk om online UAD-geneesmiddelen te blijven aanbieden.

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

De IGJ heeft een uitvoerings- en handhavingstoets toets uitgevoerd n.a.v. het wetsvoorstel tot wijziging van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet. De IGJ acht het wetsvoorstel handhaafbaar.

## 5. Wat is de voorkeursoptie?

### Hulpvragen

- a) Wat is het voorstel?

De regering stelt voor de fysieke aanwezigheid van een (assistent-)drogist niet meer een verplicht onderdeel uit te laten maken van de minimum-criteria voor verantwoorde zorg.

- b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

Het wijzigen van artikel 62 van de Geneesmiddelenwet is een doeltreffend en doelmatig middel om de [mogelijkheid](#) voor digitale voorlichting zowel het fysieke als het online verkooppunt te realiseren.

- c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Een risico kan de interpretatie van de term verantwoorde zorg zijn. Echter is deze verantwoordelijkheid is al jaren in de wet vastgelegd, en dat verandert met dit wetsvoorstel niet anders dan de [constante](#) verplichte aanwezigheid. Dit risico wordt afgevangen door het veld doormiddel van beroepsnormen invulling te laten geven aan deze term.

- d) Hoe ziet de voorgenomen [monitoring en evaluatie](#) eruit?

Het voorstel leidt niet tot een substantiële beleidswijziging en zal daarom niet aan monitoring worden ondervonden anders dan de doorlopende monitoring van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en IGJ.