

Den Haag, 6 januari 2011

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft d.d. 19 oktober 2010 een brief ontvangen van de FHI, Federatie van Technologiebranches te Leusden. De vaste kamercommissie heeft mij bij brief van 4 november jl. verzocht hierop te reageren. Het betreft de levering van medicinale zuurstof bij patiënten thuis.

In haar brief geeft de FHI aan dat ik naar haar mening geheel onverwacht en zonder opgaaft van redenen een concept-regeling over de aflevering van medicinale zuurstof van 2 februari 2009 heb ingetrokken. Daarnaast maakt de branche zich zorgen over de aflevering en de zorgplicht.

Ik zal hieronder mijn reactie geven op de brief van FHI, in een bijlage zal op de individuele punten uit de brief uitvoeriger worden ingegaan.

Zoals u weet is medicinale zuurstof vanaf 31 januari 2006 op Europees niveau aangemerkt als geneesmiddel. Mede op verzoek van de brancheorganisaties heeft het ministerie van VWS gekeken hoe de verantwoordelijkheid voor het afleveren van medicinale zuurstof juridisch verankerd moest worden. Hierbij is geconcludeerd dat de aflevering van dit geneesmiddel goed kan plaatsvinden door middel van de zogeheten verlengde arm constructie. Hierbij komt de verantwoordelijkheid bij de apotheker te liggen. De keerzijde hiervan is dat de ondelinge concurrentiepositie van de fabrikanten en groothandels hierdoor komt te veranderen. De in de brief van FHI genoemde concept-regeling kwam in feite neer op de reeds bestaande verlengde arm constructie. De feitelijke levering van medicinale zuurstof aan de patiënt door zuurstofleveranciers kon worden gecontinueerd met slechts een kleine, maar wel noodzakelijke aanpassing. Voortaan zou het recept van medicinale zuurstof niet meer naar een verzekeraar of de leverancier van medicinale zuurstof gaan, maar, net zoals bij elk ander receptgeneesmiddel, naar een apothekhoudende. Dit omdat de apothekhoudende ingevolge de Geneesmiddelenwet te allen tijde verantwoordelijk is voor de aflevering van receptgeneesmiddelen en daar ook een zorgplicht voor heeft, in tegenstelling tot bijvoorbeeld de fabrikant van een geneesmiddel. De apothekhoudende heeft inzage in het medicatiedossier van de patiënt, wat bij medicinale zuurstof met name van belang is voor de interacties met andere geneesmiddelen. De apothekhoudende is op grond van zijn zorgplicht aan te spreken door een patiënt indien er iets mis gaat met de aflevering, dit in tegenstelling tot een fabrikant of groothandelaar. Ook moet de apothekhoudende ervoor zorg dragen dat er 24 uur per dag geneesmiddelen afgeleverd kunnen worden, ook in spoedsituaties.

Dit is de reden dat de apothekhoudende bepaalt van wie hij de medicinale zuurstof betreft of wie hij opdracht geeft de medicinale zuurstof aan de patiënt te leveren. Hij zal zich daarbij moeten verzekeren van het inhuren van kwalitatief goede diensten.

Ik ben van mening dat met behulp van de verlengde armconstructie de verantwoording voor de aflevering van medicinale zuurstof beter geregeld is dan hiervoor het geval was. Er is dan ook geen reden om de apothekhoudende buiten de aflevering van medicinale zuurstof te houden zoals de FHI wenst.

Gelet op het bovenstaande ben ik niet bereid de mogelijkheid voor de apotheekhoudende om gebruik te maken van de verlengde arm constructie in te trekken, dan wel een aparte regeling te ontwerpen die de apotheekhoudende buiten de aflevering van medicinale zuurstof houdt.

Ik vertrouw erop met deze brief voldoende te hebben gereageerd op uw brief.

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

Bijlage

Na jarenlang overleg te hebben gehad over de aflevering van medicinale zuurstof aan patiënten is er door mijn ministerie een concept-regeling gemaakt waarin de wensen van de branchevereniging zoveel mogelijk zijn vastgelegd. Op deze concept-regeling heeft de branchevereniging kunnen reageren, terwijl er tegelijkertijd nog intern beraad binnen mijn ministerie over plaatsvond. Uiteindelijk ben ik tot de conclusie gekomen dat het maken van een uitzondering voor het leveren van medicinale zuurstof door de fabrikant of groothandel aan de patiënt niet nodig is, omdat de concept-regeling in feite neerkwam op de reeds bestaande verlengde arm constructie.

De tussenkomst van de apothekhoudende is een kwaliteitswaarborg voor de patiënt die de fabrikant of de groothandelaar niet kan waarmaken. Indien een patiënt schade ondervindt door de aflevering van medicinale zuurstof door een fabrikant of groothandelaar kan de patiënt zich niet beroepen op de zorgplicht van de dienstverlener, want de fabrikant en groothandelaar hebben geen wettelijke zorgplicht t.o.v. de patiënt. Zij hebben immers geen inzage in de medicatie(historie) van de desbetreffende patiënt en kunnen ook geen oordeel vormen over contra-indicaties of interactie met andere geneesmiddelen die op dat moment ook door de patiënt ingenomen worden.

De FHI verwacht dat er met name buiten de kantooruren problemen te verwachten zijn met betrekking tot de aflevering van medicinale zuurstof en dat 35% van de afleveringen buiten kantooruren geschiedt. De apothekhoudende moet er voor zorgdragen dat er 24 uur per dag geneesmiddelen afgeleverd kunnen worden, ook in spoedsituaties; zij hebben hun processen hierop ingericht. Dit is dan ook geen reden om de apothekhoudende buiten de aflevering van medicinale zuurstof te houden zoals de FHI wenst.

De FHI is van mening dat alleen een uitzonderingsbepaling in de regelgeving uitkomst kan bieden in de onderhavige kwestie. Mijns inziens hoeft van artikel 61, eerste lid, onder c, dat een uitzondering op de levering mogelijk maakt, geen gebruik gemaakt te worden. De verlengde arm constructie biedt immers al een adequate oplossing.

Daarnaast merk ik nog op dat er geen sprake kan zijn van het intrekken van een regeling omdat het slechts om een concept-regeling ging, die gemaakt was om de wensen van partijen in vast te leggen.

Zowel tijdens de mondelinge toelichting op de verlengde arm constructie als in de brief aan de Vereniging van Fabrikanten van Industriële Gassen (VFIG), d.d. 11 mei 2009 staat uitgelegd wat de overweging is waarom de verlengde arm constructie goed toepasbaar is voor deze situatie.

Onderstaand vindt u de aanhaling uit deze brief.

Uit het feit dat medicinale zuurstof onder het regime van de Geneesmiddelenwet valt, vloeit voort dat er eerst een recept van een behandelend arts aan een apothekhoudende moet worden verstrekt voordat de medicinale zuurstof ter hand mag worden gesteld aan een patiënt. De apothekhoudende heeft immers te allen tijde een wettelijke zorgplicht voor het ter hand stellen van geneesmiddelen aan de patiënt, derhalve ook voor het ter hand stellen van medicinale zuurstof. Na het verkrijgen van het recept van de voorschrijvende arts dient de apothekhoudende ervoor zorg te dragen dat de medicinale zuurstof bij de patiënt thuis of bij de instelling waarin hij verblijft wordt gebracht. De apothekhoudende heeft hierbij de keuze tussen enerzijds zelf de medicinale zuurstof in te kopen en op te slaan om deze vervolgens zelf aan een patiënt ter hand te stellen, of anderzijds een leverancier in te schakelen en deze opdracht te geven om de medicinale zuurstof bij de patiënt te bezorgen.

Om partijen ruimschoots de tijd te geven hun processen aan te passen aan de nieuwe situatie is in een brief d.d. 9 juli 2010 aan de VFIG medegedeeld dat de branche tot 1 januari 2011 de tijd krijgt om de logistieke processen waar nodig aan te passen aan de nieuwe situatie. Deze overgangstermijn is al eerder besproken en de brief van 9 juli 2010 is daar slechts een bevestiging van. De keuze voor aflevering via de verlengde arm constructie zorgt er voor dat de feitelijke opslag en het transport ongewijzigd kunnen blijven. De aflevering kan op dezelfde wijze plaatsvinden als voordat medicinale zuurstof als geneesmiddel werd aangemerkt d.d. 31 januari 2006. Het verschil met de oude situatie is alleen dat de leveranciers van medicinale zuurstof nu afhankelijk worden van de apotheekhoudende met betrekking tot de vraag of zij ingeschakeld zullen gaan worden, waar zij voorheen de aflevering geheel in eigen beheer hebben kunnen regelen met de verzekeraars en de voorschrijvers. Ik ben mij er dan ook van bewust dat de onderlinge concurrentiepositie van de fabrikanten en groothandels met de nieuwe regeling kan komen te veranderen, maar voorzie hierin geen gevaar voor de volksgezondheid.

Met betrekking tot de opmerking over de zuurstofconcentratoren merk ik het volgende op. De reden dat zuurstofconcentratoren niet onder de regeling vallen komt omdat we te maken hebben met verschillende categorieën producten afhankelijk van hun toepassing. Bij zuurstofconcentratoren hebben we te maken met apparaten die zuurstof uit de omgevingslucht halen om vervolgens door de patiënt te worden gebruikt. Wat betreft medicinale zuurstof gaat het om cilinders met onder druk geconcentreerde zuurstof die speciale maatregelen voor opslag en transport vereisen.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddel geeft in zijn rapport met betrekking tot medicinale zuurstof inderdaad aan dat er geen absolute contra-indicaties zijn maar noemt wel interacties met andere geneesmiddelen. De toxiciteit van zuurstof kan bijvoorbeeld verhoogd worden door corticosteroiden, sympathicomimetica of röntgenstraling. Derhalve is het een goede zaak als de apotheekhoudende op de hoogte is van de medicinale zuurstof die de patiënt gebruikt en de leiding heeft in het afleveringsproces.

Tot slot merk ik op dat het feitelijk ook in Nederland mogelijk blijft om medicinale zuurstof direct aan de patiënt te verstrekken door middel van medisch facilitaire bedrijven, echter wel door tussenkomst van de apotheekhoudende. Er is in Nederland dus geen omgekeerde beweging gaande.