

10/3/25



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 12 maart 2025

nota

Beantwoording Kamervragen het bericht
Zorgverzekeraars falen bij inkoopbeleid geneesmiddelen

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddel en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

6 maart 2025

Kenmerk

4066781-1079346-GMT

Bijlage(n)

0

1. Aanleiding

Het Kamerlid Daniëlle Jansen (NSC) heeft Kamervragen gesteld over het bericht 'Zorgverzekeraars falen bij inkoopbeleid geneesmiddelen'.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de beantwoording en deze voor de deadline van 12 maart 2025 aan de Kamer te verzenden.

3. Kernpunten

Het Kamerlid stelt vragen over een geneesmiddel met een Italiaanse verpakking dat in Nederland als preferent is aangewezen. Aan deze verpakking ontbreken bepaalde eisen (FMD-verplichtingen) die vanuit Europa worden gesteld om vervalsingen van geneesmiddelen te voorkomen.

In dit geval dreigde er een tekort van het product met de werkzame stof anastrozol. Op verzoek van de leverancier heeft het CBG goedkeuring gegeven voor een TAV.

Uw antwoord is dat bij dreigende tekorten het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen een tijdelijke afwijkende verpakking kan goedkeuren (TAV). De Italiaanse verpakkingen voldoen verder aan dezelfde kwaliteitseisen als de Nederlandse verpakkingen.

De verpakkingen worden voorzien van een Nederlandse bijsluiter, of wordt er een kopie van de in Nederland geregistreerde bijsluitertekst bijgeleverd. Buitenverpakkingen krijgen daarnaast een etiket met de Nederlandse productnaam en de naam en vestigingsplaats van de registratiehouder.

De Italiaanse verpakkingen hebben (nog) geen barcode (tot 2027) omdat deze zijn uitgezonderd van de Falsified Medicines Directive (FMD)-verplichtingen. Italië had, bij de invoering van de FMD, al een eigen nationaal beveiligingssysteem en heeft daarom meer tijd gekregen om de FMD te implementeren.



Datum
6 maart 2025
Kenmerk

Daarnaast stelde het Kamerlid er vragen over dat dit geneesmiddel als preferent is aangewezen en een algemene vraag over het preferentiebeleid. In dit specifieke geval ging het om een dermate hoog marktaandeel dat het CBG inschatte dat er niet voldoende (in Nederland geregistreerde) alternatieven beschikbaar waren om een tekort op te vangen. Deze situatie ontstaat alleen wanneer er niet genoeg producten zijn die wél aan de FMD-verplichtingen voldoen. Ook als het geneesmiddel niet als preferent was aangewezen zou er geen alternatief voor de patiënt wanneer zij de Italiaanse verpakking krijgt geleverd.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is niet eerder aandacht geweest voor het ontbreken van de FMD-verplichtingen bij TAV producten.

Wél is er veel politieke aandacht voor het preferentiebeleid. Er worden regelmatig Kamervragen over het preferentiebeleid gesteld. Recent nog op 16 januari 2025. De antwoorden op deze vragen heeft u op 4 maart naar de Kamer verstuurd.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is weinig aandacht voor mogelijke vervalste geneesmiddelen in de apotheek. Er is wel veel aandacht in de media en politiek voor het preferentiebeleid en de prijsafspraken die zorgverzekeraars met leveranciers maken. Daarin gaat het vaak over het beeld dat zorgverzekeraars te weinig betalen, dat preferentiebeleid administratieve lasten met zich meebrengt en dat patiënten moeten wisselen van geneesmiddel.

Er is weinig aandacht

c. Financiële en personele gevolgen

In de beantwoording van deze Kamervragen worden geen toezeggingen gedaan met financiële of personele gevolgen.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

In de beantwoording van deze Kamervragen worden geen aanpassingen van wet- en regelgeving toegezegd of aangekondigd.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De beantwoording is afgestemd met het CBG. Daarnaast hebben de IGJ en zorgverzekeraars VGZ en Menzis input geleverd.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Datum

6 maart 2025

Kenmerk