

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3511131-1043299-GMT

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 februari 2023
Betreft Heruitgifte van dure geneesmiddelen

Geachte voorzitter,

Tijdens het commissiedebat geneesmiddelenbeleid van 16 juni 2021 heeft de toenmalig minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd uw Kamer te berichten over de uitkomsten van het onderzoek over heruitgifte van geneesmiddelen. Naast de uitkomsten van dit onderzoek zal ik in deze brief ook ingaan op andere initiatieven om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan, de belemmerende Europese Regelgeving bij heruitgifte en het beleid waarmee ik samen met het veld verspilling van geneesmiddelen probeer tegen te gaan.

Tegengaan van verspilling van geneesmiddelen is belangrijk

Er worden ieder jaar veel geneesmiddelen weggegooid. Dat is moeilijk uit te leggen in het licht van de huidige problemen met tekorten en leveringsproblemen van geneesmiddelen en hoge kosten in de zorg. Dit soort verspilling van geneesmiddelen en van geld is onwenselijk, zeker bij dure geneesmiddelen zoals bij bepaalde behandelingen tegen kanker. Het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, staat hoog op de agenda van alle bewindslieden van VWS in het kader van duurzaamheid. Dat is ook terug te zien in de op 4 november jl. ondertekende Green Deal 3.0 'Samen werken aan duurzame zorg'¹ in de afspraken over het gebruik van hulpmiddelen en geneesmiddelen. Bovendien sluit het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen aan bij de afspraken in het Integraal Zorgakkoord (IZA), waarin staat dat passende zorg waarde gedreven is. Oftewel met doelmatige inzet van mensen, middelen en materialen. Ook in de maatschappij leeft het thema duurzaamheid, waarbij voor geneesmiddelen het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen een actueel onderwerp is.

Uitkomsten pilot heruitgifte dure geneesmiddelen

Heruitgifte van geneesmiddelen, waarbij niet gebruikte geneesmiddelen worden teruggenomen in de apotheek en opnieuw worden verstrekt, helpt om verspilling te voorkomen. Wet- en regelgeving staat heruitgifte in meeste gevallen echter niet toe. Om te onderzoeken of heruitgifte veilig en uitvoerbaar is en welke kostenbesparing dit oplevert, heeft het Radboudumc samen met de Universiteit Utrecht onderzoek gedaan naar het opnieuw ter hand stellen van (dure) orale

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3511131-1043299-GMT

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 februari 2023
Betreft Heruitgifte van dure geneesmiddelen

kankermedicijnen (oncolytica) aan een patiënt. Het onderzoek heeft een pilotstatus gekregen waarbij de afspraak is dat gedurende de looptijd van het onderzoek de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) niet hoeft te handhaven.

Naast het Radboudumc deden ook het UMC Utrecht, het Sint Antonius ziekenhuis en het Jeroen Bosch ziekenhuis mee aan dit onderzoek. Dit onderzoek is in januari 2023 afgerond.

Ruim 1000 patiënten namen deel aan het onderzoek en brachten ongebruikte medicatie in een gesealde verpakking retour naar de apotheek in het ziekenhuis. Deze medicatie was overgebleven omdat patiënten wisselden van geneesmiddel of dosering, bijvoorbeeld vanwege bijwerkingen of ineffectiviteit, of stopten met deze behandeling. In de apotheek van het ziekenhuis werd gecontroleerd of het geneesmiddel goed was bewaard en nog voldeed aan alle kwaliteitseisen, en daarmee geschikt was voor heruitgifte. Van de retour gebrachte verpakkingen was driekwart geschikt voor heruitgifte. De totale waarde van deze 242 verpakkingen was €685.000.

Uit interviews met patiënten bleek dat zij positief staan tegenover heruitgifte van deze orale oncolytica, omdat het kan bijdragen aan het verminderen van verspilling. Wel vonden patiënten het belangrijk om goede voorlichting te krijgen over de kwaliteitsbeoordeling die door de apotheek wordt uitgevoerd.

Er wordt door een multidisciplinaire werkgroep met vertegenwoordigers van ziekenhuisapothekers, betrokken medisch specialisten, verpleegkundigen en patiënten¹ een standpunt opgesteld met aanbevelingen hoe heruitgifte van orale oncolytica verantwoord kan plaatsvinden. Heruitgifte is normaal gesproken niet mogelijk. De Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EC) die geïmplementeerd is in de Geneesmiddelenwet gaat uit van een gesloten keten door middel van een vergunningensysteem voor verkoop, productie, etikettering, indeling en distributie van geneesmiddelen. Dit uitgangspunt is aangescherpt door de komst van Richtlijn 2011/62/EU. Met die richtlijn zijn geharmoniseerde Europese maatregelen ingevoerd om vervalsingen van geneesmiddelen te bestrijden en ervoor te zorgen

¹ Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers (NVZA), Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO), Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3511131-1043299-GMT

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 februari 2023
Betreft Heruitgifte van dure geneesmiddelen

dat geneesmiddelen veilig zijn en dat de handel in geneesmiddelen streng wordt gecontroleerd (Falsified Medicines Directive (FMD)). Vanwege deze regelgeving mag een geneesmiddel nadat het eenmaal aan een patiënt is verstrekt, niet opnieuw aan een andere patiënt gegeven worden. Dit is om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen voor patiënten te kunnen garanderen.

Andere initiatieven om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan

Naast dit onderzoek zijn er andere initiatieven van zorgprofessionals om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan. Ik ben blij met deze initiatieven uit het veld. Waar mogelijk ondersteun ik deze initiatieven, voor zover goed onderbouwd zijn en wet- en regelgeving ze niet in de weg staan. Ik geef hier een aantal voorbeelden van initiatieven, dit is geen volledige lijst.

- Oncologisch medisch specialisten en ziekenhuisapothekers werken aan manieren om zuiniger om te gaan met dure behandelingen voor kanker. Een voorbeeld hiervan is onderzoek in het Erasmus MC naar een lagere dosering immunotherapie (nivolumab en pembrolizumab). Het blijkt dat met een bijna kwart lagere dosis de patiënt ook nog steeds de best denkbare behandeling krijgt.
- Een ander voorbeeld is het gelijktijdig behandelen van verschillende patiënten die allemaal dezelfde intraveneuze therapie voor kanker krijgen. Doordat de infusen tegelijk worden gemaakt in het ziekenhuis wordt er minder geneesmiddel verspild dan wanneer men deze apart bereidt.
- Een ander initiatief om verspilling van geneesmiddelen te verminderen is het weer op voorraad nemen van geneesmiddelen die retour komen. Dit gebeurt in de ziekenhuisapothek van de afdeling van het Tjongerschans Ziekenhuis. Deze geneesmiddelen zijn niet verstrekt aan patiënten en kunnen onder bepaalde omstandigheden weer opnieuw worden uitgegeven.
- In het Radboudumc is een klein onderzoek uitgevoerd naar in kleinere hoeveelheden afleveren van orale oncolytica tot de volgende poli-afspraken van de patiënt tot maximaal 1 maand. Dit liet een vermindering van verspilling zien van 37%. Dit is een spoor dat ook in de openbare apotheek tot vermindering van verspilling zou kunnen leiden.

Hoe nu verder?

Er zijn drie sporen waarlangs ik samen met het veld probeer om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan.

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
3511131-1043299-GMT

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 februari 2023
Betreft Heruitgifte van dure geneesmiddelen

Het eerste spoor is gepast voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen aan patiënten, en hen ondersteunen bij het juist gebruiken van medicijnen.

Zoals ook al in de Green Deal 3.0 is genoemd, begint het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen bij het gepast voorschrijven en verstrekken, patiënten moeten krijgen wat nodig is en niet te veel. Ook voorlichting aan patiënten en hen begeleiden bij het juiste gebruik is belangrijk. Dat zijn elementen die je ook terug ziet komen in bijvoorbeeld de afspraken over preventie en leefstijl (GALA) en het optimaliseren van farmaceutische zorg en passend geneesmiddelgebruik bij ouderen (IZA/WOZO).

Het tweede spoor is ondersteuning van pilots waarin verspilling wordt tegengegaan, onder andere door te kijken naar de knelpunten en mogelijkheden van heruitgifte van dure medicijnen.

Zoals reeds hierboven beschreven is het terugnemen en opnieuw uitgeven van medicijnen een complex vraagstuk. De kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen moet gegarandeerd zijn, de eisen daaraan zijn zeer hoog en daar valt niet aan te tornen. Die eisen gelden voor alle plaatsen in de keten waar geneesmiddelen bewaard worden, van fabrikant tot en met apotheek. Het terugnemen en opnieuw uitgeven van geneesmiddelen vraagt om capaciteit en deskundigheid van mensen in de apotheek, en ook hun tijd is kostbaar. Heruitgifte is daarom vooral een interessante oplossing voor dure geneesmiddelen.

Het ministerie van VWS heeft het Radboudumc en de drie deelnemende ziekenhuizen toestemming gegeven om gedurende het lopende door ZonMw gesubsidieerde onderzoek (tot eind 2024) door te gaan met de heruitgifte van orale oncolytica in het kader van het pilotonderzoek. De onderzoekers zijn op de hoogte van de belemmerende wetgeving. We zijn in gesprek om de mogelijkheden tot heruitgifte verder te onderzoeken, waaronder de mogelijkheid uit te breiden naar alle academische ziekenhuizen.

Het derde spoor is ruimte zoeken in Europa voor regelgeving die duurzaamheid en het tegengaan van verspilling in de weg zit.

Om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelengebruik te borgen staat Europese regelgeving heruitgifte van geneesmiddelen niet toe. Wij kunnen daar als Nederland niet zomaar een uitzondering voor creëren. We willen ons hard maken

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3511131-1043299-GMT

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 februari 2023
Betreft Heruitgifte van dure geneesmiddelen

om ruimte te creëren in die regelgeving, maar dat is een langdurig, potentieel moeizaam, proces waar Nederland niet zelf regie over heeft. Gelukkig groeit de aandacht voor duurzaamheid ook in Europa.

Het doel van de Europese wetgeving is onder andere om te voorkomen dat er geen vervalste geneesmiddelen via het reguliere distributiekanaal aan patiënten worden verstrekt. In de afgelopen jaren heb ik het onderwerp heruitgifte en de belemmering in de Europese regelgeving aangekaart bij de Europese Commissie. Tot nu toe is herziening van dit onderwerp niet voorzien. Op dit moment wordt er gesproken over de herziening van de Europese basiswetgeving over geneesmiddelen. Hiermee ontstaat er mogelijk een opening om de regelgeving die aan de basis ligt van de Geneesmiddelenwet op termijn aan te passen. Bovendien heeft Nederland recent bij de Europese Commissie aandacht gevraagd voor heruitgifte van geneesmiddelen in het kader van de EU Green Deal en het verminderen van gezondheidszorgkosten. Hierbij is ook aangekaart dat de FMD elke vorm van heruitgifte tegengaat. Ik ben van plan om dit onderwerp te bespreken met andere lidstaten om zo meer draagvlak te krijgen voor aanpassing van de wetgeving om verspilling van dure geneesmiddelen tegen te gaan. Zo wil ik dit jaar een Europese ronde tafel bijeenkomst organiseren met als thema duurzame medische producten, waaronder geneesmiddelen. Hier zal ik de pilot heruitgifte presenteren om medestanders te vinden om bepalingen die aan heruitgifte in de weg staan aan te passen of uitzonderingen mogelijk te maken, zodat heruitgifte van geneesmiddelen mogelijk wordt. Daarnaast zal er ook aandacht zijn voor andere oplossingsrichtingen.

Tot slot

De energie die mensen in de praktijk steken in het tegengaan van verspilling hebben we hard nodig. Ik ben blij met de inspanningen die ziekenhuizen leveren om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan. Een belangrijke sleutel is ervoor te zorgen dat er niet te veel medicijnen worden voorgeschreven en verstrekt. Daarbij blijft het belangrijk dat we ons houden aan alle regels en richtlijnen om de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen te waarborgen. Ik ga mijn best doen om dat in Brussel aan te kaarten, maar dat is niet gemakkelijk en snel opgelost. Daarom moeten we allemaal ons best blijven doen om te kijken naar mogelijkheden binnen de bestaande regelgeving.

Hoogachtend,

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3511131-1043299-GMT

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 21 februari 2023
Betreft Heruitgifte van dure geneesmiddelen

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers