

13-8-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Aan

Minister VWS

Deadline: 18 juli 2023

nota

Beantwoording Kamervragen over motie 206

Datum
6 juli 2023

Kenmerk
3608576-1049416-GMT

Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

Op 6 juni 2023 hebben het lid Van Esch (PvdD) en Ellemeet (GroenLinks) schriftelijke vragen ingediend over het niet uitvoeren van de aangenomen motie Van Esch/Ellemeet over het verder uitbreiden van de pilot met heruitgifte van medicijnen (2023Z10101).

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de beantwoording van de Kamervragen en deze te verzenden aan de Tweede Kamer. Vanwege de vele vragen en de benodigde afstemming is er een uitstelbrief naar de Kamer gegaan. De nieuwe beantwoordingstermijn verstrijkt op 18 juli 2023.

3. Kernpunten

In de Kamervragen wordt met name gevraagd naar de redenen waarom heruitgifte niet verder kan worden uitgebreid in de vorm van het project 'Retourmedicatie' van Logistics Community Brabant (LCB).

In uw antwoord geeft u aan dat u het belangrijk vindt om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan. Heruitgifte is hiervoor één van de vele mogelijkheden. U geeft aan dat het niet mogelijk is om het project 'Retourmedicatie' toestemming te verlenen, omdat Europese wet- en regelgeving, de Falsified Medicines Directive (FMD), dit belemmert.

U gaat met de resultaten van het lopende wetenschappelijke onderzoek heruitgifte van orale oncolytica het gesprek in Europa voeren over de mogelijkheden om de belemmerde wetgeving aan te passen. Nieuwe initiatieven moeten hierop wachten, omdat anders met elk initiatief de Europese wet wordt overtreden.

In deze nota vindt u verder een uitgebreide juridische paragraaf waarin de risico's van het overtreden van de wet door heruitgifte staan vermeld.

Deze antwoorden zijn in lijn met uw Kamerbrief over de heruitgifte van dure geneesmiddelen van 21 februari 2023¹ en uw antwoord op de motie Van Esch/Ellemeet over het verder uitbreiden van de pilot met heruitgifte van medicijnen (2023Z10101)².

¹ TK vergaderjaar 2022/2023, kamerstuk 29477-800

² TK Vergaderjaar 2022/2023, kamerstuk 29477-830



4. Toelichting

Datum
6 juli 2023

Kenmerk
3608576-1049416-GMT

a. Draagvlak politiek

De Tweede Kamer toont veel aandacht voor het tegengaan van verspilling van medische producten en specifiek voor het heruitgeven van medicijnen.

Voorbeelden hiervan zijn:

Vragen in het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid (PVV) en twee moties in het daaropvolgende 2-minutendebat:

- aangenomen motie (nr. 818) ingediend over het toestaan van pilots om ongebruikte medicijnen opnieuw in te zetten (CDA),
- aangenomen motie (nr. 209) ingediend met het verzoek onderzoek te doen naar opbrengsten van het tegengaan van verspilling van medische producten (D66)

Vragen in het Commissiedebat Verduurzaming van de Zorg (VVD, Den Haan, CU, PvdD, CDA & D66) en een motie in het daaropvolgende 2-minutendebat:

- aangenomen motie (nr. 206) ingediend over uitbreiding van een pilot heruitgifte door een andere veldpartij naast de lopende pilot heruitgifte orale oncolytica (GL, PvdD). Deze set kamervragen gaat over het niet uitvoeren van deze motie.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er wordt vanuit de maatschappij regelmatig aandacht gevraagd voor heruitgifte van geneesmiddelen en ook het veld is er mee bezig.

- Op 7 maart is de petitie 'Red levens, vernietig geen bruikbare medicijnen' ingediend, waarop u heeft gereageerd in uw brief van 9 mei 2023.³
- De pilot 'heruitgifte van orale oncolytica' wordt verlengd tot eind 2024 en wordt uitgebreid met de overige universitair medische centra en vijf niet academische ziekenhuizen. In het kader hiervan werkt de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuis Apothekers (NVZA) aan een multidisciplinair standpunt "Heruitgifte van orale oncolytica". Dit standpunt wordt in het najaar definitief vastgesteld.
- Het Antoni van Leeuwenhoek (AVL) heeft onderzoek gepubliceerd over de heruitgifte van orale oncolytica onder andere voorwaarden dan die gehanteerd worden in de pilot.⁴
- In de Kamervragen wordt gerefereerd naar een brief die de Surinaamse Minister van Volksgezondheid aan het LCB heeft gestuurd met de oproep tot het doneren van getourneerde medicatie.⁵

b. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

c. Juridische aspecten haalbaarheid

Heruitgifte van medicijnen – ook in de vorm van een wetenschappelijk onderzoek – is in strijd met de van toepassing zijnde Nederlandse wetgeving (Geneesmiddelenwet) en de daarin geïmplementeerde Europese wetgeving (Europese Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG)). Deze gaat uit van een gesloten

³ Kenmerk 29477-830

⁴ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37192749/>

⁵ <https://www.lcb.nu/nieuws/details/?id=f163f2ca-a5da-ed11-a7c7-0022489fd342>



keten door middel van een vergunningensysteem: het European Medication Verification System (EMVS). Dit uitgangspunt is aangescherpt door de komst van Richtlijn 2011/62/EU, de Falsified Medicines Directive (FMD). Hiermee is regelgeving ingevoerd om vervalsingen te bestrijden, om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen veilig zijn en om de handel streng te controleren. Heruitgifte is zowel in strijd met het doel en de systematiek van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn, als specifiek met artikel 13 van de gedelegeerde verordening 2016/161.

Datum
6 juli 2023
Kenmerk
3608576-1049416-GMT

Bij het geven van toestemming van de pilot 'heruitgifte van Orale Oncolytica' heeft u gedoogbeleid vastgesteld. U kunt gedoogbeleid vaststellen t.a.v. Nederlandse wetgeving maar niet t.a.v. Europese wetgeving. Het gedoogbeleid voor deze pilot en de uitbreiding hiervan is in strijd met Europese wetgeving. Dit kan leiden tot juridische procedures. Dit brengt de volgende risico's met zich mee:

- a. Hoewel de betrokken (deskundige) partijen van mening zijn dat heruitgifte van orale oncolytica verantwoord en veilig kan worden uitgevoerd, bestaat er risico dat zich calamiteiten voordoen. Zowel daadwerkelijke gezondheidsschade voor de patiënt als een onterechte veronderstelling van een patiënt dat gezondheidsschade het gevolg is van de heruitgifte, kan leiden tot juridische procedures.
- b. Als bij de inspectie een verzoek wordt ingediend om te handhaven, dan is de vraag of de Nederlandse bestuursrechter de heruitgifte onrechtmatig acht. Het doel van de Europese wetgeving is het garanderen van veilige medicijnen. Onvoldoende rekening is daarbij gehouden met de eveneens fundamentele belangen van betaalbaarheid van medicijnen/zorg en beschikbaarheid van medicijnen. Een bestuursrechtelijke procedure zal naar verwachting veel capaciteit van de inspectie vergen.
- c. De Europese Commissie (EC) kan besluiten om een onderzoek te starten naar de Nederlandse heruitgifte. Vervolgens kan de EC besluiten een inbreukprocedure tegen Nederland te starten. De gemiddelde doorlooptijd van een Nederlandse inbreukprocedure is ongeveer twee jaar en tot het opleggen van een boete en/of een dwangsom ongeveer 4 jaar. Als het evident is dat het EU-recht is geschonden hoeft een inbreukprocedure niet lang te duren. Een boete is een eenmalige zware straf (een boete loopt in de miljoenen) en een dwangsom spoort lidstaten aan snel te handelen (per dag of week die de lidstaat in gebreke blijft kost het de lidstaat duizenden of tienduizenden euro's).

d. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming over individuele vragen heeft plaatsgevonden met de directie WJZ, de IGJ en het CBG.

e. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

f. Toezeggingen

N.v.t.

g. Fraudetoets

N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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

Datum

6 juli 2023

Kenmerk

3608576-1049416-GMT