

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1578

Vragen van lid **Danielle Jansen** (Nieuw Sociaal Contract) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «Zorgverzekeraars falen bij inkoopbeleid geneesmiddelen»* (ingezonden 19 februari 2025).

Antwoord van Minister **Agema** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 11 maart 2025).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «Zorgverzekeraars falen bij inkoopbeleid geneesmiddelen»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met het artikel.

#### Vraag 2

Kunt u bevestigen dat het preferent geneesmiddel tegen borstkanker, anastrozol uit Italië, niet voldoet aan de Nederlandse verpakings- en controle-eisen? Zo ja, kunt u toelichten waarom dit geneesmiddel zonder deugdelijke barcode en daarmee zonder FMD-controle wordt toegelaten?

#### Antwoord 2

Bij ernstige problemen met de beschikbaarheid van een geneesmiddel heeft het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) de mogelijkheid om tijdelijk ontheffing te verlenen voor verplichtingen op de verpakking. Het CBG kan er dan voor kiezen om een tijdelijke afwijkende verpakking (TAV) goed te keuren.<sup>2</sup>

Dit maakt het mogelijk om ook verpakkingen uit andere landen uit de Europese Economische Ruimte te kunnen leveren. Het doel hiervan is om de beschikbaarheid van het geneesmiddel voor de Nederlandse patiënten te borgen.

Het CBG hanteert bepaalde voorwaarden voor de goedkeuring van een TAV. Zo moeten 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

<sup>1</sup> <https://womagazine.nl/zorgverzekeraars-falen-bij-inkoopbeleid-geneesmiddelen/>

<sup>2</sup> Zie extra toelichting over tijdelijk afwijkende verpakking op <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-tijdelijk-afwijkende-verpakking>

Nederlandse productnaam en de naam en vestigingsplaats van de registratiehouder. Indien het geneesmiddel nationaal geregistreerd krijgt het ook een zogenaamd Register Verpakte Geneesmiddelen (RVG)nummer. Ten slotte is het van belang om te benoemen dat het aanpassen van de verpakking plaatsvindt bij een houder van een fabrikantenvergunning. 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. Hierdoor konden ook verpakkingen uit Italië worden geleverd.

Het gaat hier om hetzelfde geneesmiddel, van dezelfde fabrikant, maar met een Italiaanse verpakking. 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.

De Italiaanse verpakkingen voldoen verder aan dezelfde kwaliteitseisen als de Nederlandse verpakkingen. Wanneer het om een kritische tekortsituatie gaat én als aan bovengenoemde voorwaarden wordt voldaan, is het ontbreken van de barcode voor het CBG geen reden om de Italiaanse verpakkingen te weigeren.

#### Vraag 3

Hoe beoordeelt u het risico voor patiëntveiligheid als gevolg van de gebrekkige controle (omdat het niet voldoet aan de Nederlandse verpakkings-eisen) op de verstrekking van dit middel?

#### Antwoord 3

Allereerst staat het beschikbaar maken van een medicijn waarvoor een kritisch tekort dreigt voor patiënten in Nederland voorop. De impact van (dreigende) tekorten op patiënten wil ik zo veel mogelijk inperken. Daarnaast zijn ook de FMD-verplichtingen belangrijk om de authenticiteit van geneesmiddelen te garanderen en zo vervalsingen van geneesmiddelen tegen te gaan. Hoewel het risico op vervalsingen klein is, vind ik het belangrijk dat de verpakkingen in Nederland zo veel mogelijk aan deze eisen voldoen.

In het geval van het geneesmiddel anastrozol 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. Het CBG vindt het belangrijk dat anastrozol beschikbaar blijft voor patiënten in Nederland en heeft daarom de TAV goedgekeurd. Gezien het relatief lage risico op vervalsingen kan ik mij in deze beslissing vinden.

#### Vraag 4

Kunt u inzicht geven in de omvang van dit probleem? Hoe vaak komt het voor dat geneesmiddelen worden toegelaten zonder te voldoen aan de Nederlandse verpakkings- en controle-eisen? Beschikt u over concrete gegevens hierover?

#### Antwoord 4

Naast Italië heeft ook Griekenland meer tijd gekregen om aan de FMD-verplichtingen te voldoen. In de periode van 25 oktober 2024 t/m februari 2025 is drie keer een TAV vanuit Italië of Griekenland goedgekeurd. Ik verwacht dat de Griekse verpakkingen binnenkort wel helemaal aan deze verplichtingen voldoen. Daarnaast kan het zijn dat er via import op basis van de tekortenbesluiten van de IGJ of op basis van mijn Aanwijzing verpakkingen uit Italië of Griekenland zijn geïmporteerd. Hier heb ik geen concrete gegevens over.

#### Vraag 5

Welke stappen onderneemt u om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen die niet aan de Nederlandse veiligheidseisen voldoen, niet preferent worden verklaard?

#### Antwoord 5

Ik ga er in mijn beantwoording vanuit dat u met Nederlandse veiligheidseisen refereert aan de eerdergenoemde verplichtingen vanuit de FMD.

Wanneer het CBG goedkeuring geeft voor een TAV uit Italië en daarmee een uitzondering maakt op de FMD-verplichtingen is dit om een dreigend tekort op te vangen. In het geval van een dreigend tekort is het gebruikelijk en wenselijk dat zorgverzekeraars het preferentiebeleid aanpassen. Zij kunnen dat op twee manieren doen, door het product niet meer als preferent aan te merken, waardoor verzekerden aanspraak hebben op alle vergelijkbare producten en/of door met de leverancier tot een oplossing te komen voor een vervangend product, dat dan in plaats van het product waarbij een tekort dreigt als preferent wordt aangewezen. In beide situaties kan het wenselijk zijn dat verzekerden aanspraak krijgen op een product met TAV, als dit ervoor zorgt dat verzekerden toegang tot het voor hun aandoening voorgeschreven geneesmiddel houden. In het geval van het middel anastrozol ging het bij het product waaraan een tekort dreigde 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 een deel van de patiënten aangewezen zijn geweest op het product met de Italiaanse verpakking.

#### Vraag 6

Hoe verklaart u dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) dit geneesmiddel hebben goedgekeurd, ondanks de gebreken in de verpakking en het ontbreken van een Europese veiligheidscontrole?

#### Antwoord 6

De Italiaanse verpakkingen voldoen aan dezelfde kwaliteitseisen als de Nederlandse verpakkingen. Wanneer het om een kritische tekortsituatie gaat én als aan bovengenoemde voorwaarden wordt voldaan, is het ontbreken van de barcode voor het CBG geen reden om de Italiaanse verpakkingen te weigeren.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd geeft aan van die situatie op de hoogte te zijn.

Bij ernstige problemen met de beschikbaarheid van een geneesmiddel heeft het CBG de mogelijkheid om tijdelijk ontheffing te verlenen voor verplichtingen op de verpakking. Het CBG kan er dan voor kiezen om een TAV goed te keuren.<sup>3</sup>

Dit maakt het mogelijk om ook verpakkingen uit andere landen uit de Europese Economische Ruimte te kunnen leveren. Het doel hiervan is om de beschikbaarheid van het geneesmiddel voor de Nederlandse patiënten te borgen.

Het CBG hanteert bepaalde voorwaarden voor de goedkeuring van een TAV. Zo moeten de verpakkingen worden voorzien van een Nederlandse bijsluitertekst, 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. Indien het geneesmiddel nationaal geregistreerd krijgt het ook een zogenoemd Register Verpakte Geneesmiddelen (RVG)nummer. Ten slotte is het van belang om te benoemen dat het aanpassen van de verpakking plaatsvindt bij een houder van een fabriekantenvergunning.

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. Hierdoor konden ook verpakkingen uit Italië worden geleverd. Het gaat hier om hetzelfde geneesmiddel, van dezelfde fabrikant, maar met een Italiaanse verpakking. 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.

<sup>3</sup> Zie extra toelichting over tijdelijk afwijkende verpakking op <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-tijdelijk-afwijkende-verpakking>

#### Vraag 7

Is het juist dat het argument voor goedkeuring was dat er anders geen alternatief beschikbaar zou zijn? Zo ja, bent u op de hoogte van berichten dat er wel andere anastrozol-producten beschikbaar zijn?

#### Antwoord 7

Bij de afweging voor de goedkeuring van een TAV, wordt er door het CBG onder andere naar het marktaandeel gekeken van het betreffende geneesmiddel waarvoor een tekort dreigt. In het geval van het geneesmiddel anastrozol ging het om een dermate hoog marktaandeel dat het CBG inschatte dat er niet voldoende (in Nederland geregistreerde) alternatieven beschikbaar waren om een eventueel tekort op te vangen. Ik ben verder niet op de hoogte van andere anastrozol producten die het tekort konden opvangen. Ik ga uit van de inschatting van het CBG.

#### Vraag 8

Wat vindt u ervan dat zorgverzekeraars CZ en Menzis een middel preferent maken dat aantoonbaar duurder en kwalitatief slechter is dan bestaande alternatieven?

#### Antwoord 8

De stelling dat zorgverzekeraars CZ en Menzis een geneesmiddel preferent hebben aangewezen dat aantoonbaar duurder en kwalitatief slechter is dan bestaande alternatieven is niet juist.

Zorgverzekeraars kiezen soms een ogenschijnlijk duurder geneesmiddel als preferent middel vanwege vertrouwelijke prijsafspraken met leveranciers. Het is in bepaalde situaties logisch wanneer zorgverzekeraars een middel met een hogere openbare lijstprijs als preferent middel aanwijzen terwijl er alternatieven met een lagere openbare lijstprijs beschikbaar zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de leverancier van een middel met een hogere openbare lijstprijs een lagere couverteprijs aanbiedt dan de leveranciers van de andere middelen met een lagere openbare lijstprijs. In die situatie is het ogenschijnlijk duurdere medicijn in werkelijkheid goedkoper voor de zorgverzekeraar, en dus voor de premiebetaler, dan de alternatieven. Hierover heb ik uw Kamer eerder ook geïnformeerd in de beantwoording van de Kamervragen van het lid Jansen (NSC) over het bericht van apotheker Daan Boellen over het door Coöperatie VGZ aanwijzen van het dure Molaxole als het preferente merk voor macrogol.<sup>4</sup>

In dit geval dreigde er een tekort van het preferent aangewezen geneesmiddel voor de werkzame stof anastrozol. Hiervoor heeft de leverancier van het preferente product toestemming gevraagd bij het CBG voor een TAV. Hierdoor konden ook verpakkingen uit Italië worden geleverd. Het gaat hier om een geneesmiddel identiek aan het geneesmiddel met de Nederlandse verpakking.

In het geval van het middel anastrozol ging het bij het product waaraan een tekort dreigde 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 geneesmiddelen 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.

#### Vraag 9

Is u bekend dat apothekers in toenemende mate worden geconfronteerd met fundamentele dilemma's als gevolg van het contracteer- en inkoopbeleid van zorgverzekeraars, waarbij zij gedwongen worden om onnodig dure geneesmiddelen te verstrekken? Deelt u de mening dat dit in strijd is met hun maatschappelijke taak om geneesmiddelen veilig, effectief en duurzaam te verstrekken? Zo nee, waarom niet?

<sup>4</sup> Aanhangsel Handelingen II, vergaderjaar 2024–2025, nr.1526

Antwoord 9

Mij is bekend dat bepaalde apothekers hun verbazing hebben geuit over de hoge lijstprijzen van sommige preferent aangewezen producten. Zoals aangegeven bij mijn antwoord op vraag 8 bestaat er een verschil tussen de openbare lijstprijzen (apothekinkoopprijs, AIP) en de vertrouwelijke prijsafspraken die zorgverzekeraars en leveranciers met elkaar maken voor preferente geneesmiddelen. Hierdoor kiezen zorgverzekeraars soms een ogenschijnlijk duurder geneesmiddel als preferent middel vanwege vertrouwelijke prijsafspraken met leveranciers. In de praktijk is de zorgverzekeraar, en daarmee de premiebetaler, goedkoper uit. In mijn ogen staat het contracteer- en inkoopbeleid van zorgverzekeraars de apothekers niet in de weg om geneesmiddelen veilig, effectief en duurzaam te verstrekken.

Vraag 10

Bent u bereid om op korte termijn in te grijpen en zorgverzekeraars te dwingen om bij de keuze voor preferente geneesmiddelen ook de kwaliteit en veiligheid als harde eis op te nemen?

Antwoord 10

Nee, dat is niet nodig. Alle producten die zorgverzekeraars als preferent hebben aangewezen, zijn door het CBG of het EMA goedgekeurd op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid voordat ze werden toegelaten op de Nederlandse markt. Daarmee is gewaarborgd dat de geneesmiddelen die zorgverzekeraars als preferent aanwijzen aan die eisen voldoen.

De situatie waarin een middel als preferent is aangewezen terwijl deze door een TAV niet aan de FMD-verplichting voldoet doet zich alleen voor bij kritische tekorten. Ook als het geneesmiddel niet als preferent was aangewezen zou er geen alternatief voor de patiënt zijn wanneer zij de Italiaanse verpakking krijgt geleverd.

Vraag 11

Kunt u deze vragen binnen drie weken beantwoorden?

Antwoord 11

Ja.