

11-2-23

met RESPECT



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS

Deadline: 15 februari  
2023

nota

Heruitgifte van dure geneesmiddelen

**TER BESLISSING**

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

**Opgesteld door**

**Datum**

6 februari 2023

**Kenmerk**

3513464-1043299-GMT

**Uw kenmerk**

**Zaaknummer**

1043299

**Bijlage(n)**

1

**1. Aanleiding**

Tijdens het commissiedebat geneesmiddelenbeleid van 16 juni 2021 is toegezegd de Kamer te berichten over de uitkomsten van onderzoek over heruitgifte van dure geneesmiddelen.

**2. Geadviseerd besluit**

U wordt geadviseerd bijgaande brief te ondertekenen en aan de Kamer te sturen.

**3. Kernpunten**

- De uitkomsten van het door ZonMw gesubsidieerde onderzoek van o.a. het Radboudumc over heruitgifte van orale oncolytica. Dit onderzoek laat zien dat door heruitgifte een besparing van zorgkosten kan worden gerealiseerd en dat patiënten positief staan tegenover heruitgifte mits ze goede voorlichting krijgen over de kwaliteitsbeoordeling door de apotheek.
- Een belangrijk obstakel voor heruitgifte is de Europese maatregel Falsified Medicines Directive (FMD) waardoor heruitgifte nu wettelijk niet toegestaan is. Het onderzoek heeft vanaf het begin een pilotstatus gekregen waarbij de afspraak is dat gedurende de looptijd van het onderzoek de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) niet hoeft te handhaven. Vanwege de goede resultaten is in december 2022 de pilotstatus voor de vier ziekenhuizen door VWS verlengd tot eind 2024.
- U noemt in de brief een aantal andere initiatieven uit de praktijk om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan.
- Ten slotte vermeldt u uw drie sporen beleid waarmee u samen met het veld verspilling van geneesmiddelen probeert tegen te gaan:
  1. Gepast voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen aan patiënten, en hen ondersteunen bij het juist gebruiken van medicijnen.
  2. Ondersteuning van pilots waarin verspilling wordt tegengaan, onder andere door te kijken naar de knelpunten en mogelijkheden van heruitgifte van dure medicijnen.
  3. Ruimte zoeken in Europa voor regelgeving die duurzaamheid en het tegengaan van verspilling in de weg zitten.

**4. Toelichting**

*a. Draagvlak politiek*

Duurzaamheid, en daarbij ook het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen staat hoog op de agenda. Dit komt ook terug in de



Green Deal Duurzame Zorg 3.0. Bovendien sluit het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen aan bij de afspraken in het IZA, waarin staat dat passende zorg waarde gedreven is.

**Datum**

6 februari 2023

**Kenmerk**

3513464-1043299-GMT

Het afgelopen jaar is er vanuit de Kamer veel aandacht geweest voor het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen:

- In juni 2022 hebben lid Van den Berg (CDA) en Lid Den Haan u het Actieplan terugdringen geneesmiddelengebruik aangeboden. U heeft daarop gereageerd in de Kamerbrief over verduurzaming van de zorg van 4 nov 2022 (Green Deal 3.0).
- In november 2022 zijn twee keer mondelinge vragen aangevraagd; door het lid Tielen (VVD) en het lid Den Haan, over verschillende krantenartikelen over verspilling van geneesmiddelen (beide vragen zijn niet doorgegaan).

*b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

In de media en in het veld wordt regelmatig gesproken over het terugdringen van verspilling (weggooien) van geneesmiddelen. Het betreft dan meestal initiatieven uit het veld die verspilling van geneesmiddelen willen tegengaan. In de brief noemt u een aantal voorbeelden hiervan.

Deze initiatieven hebben de belangstelling van diverse veldpartijen. De Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) zien het goed omgaan met dure geneesmiddelen als een maatschappelijke opgave en proberen kostenbesparende projecten en gepast gebruik van dure geneesmiddelen te stimuleren. Hierin komt ook heruitgifte van orale oncolytics naar voren. Ook Zorgverzekeraars Nederland (ZN) vindt het initiatief heruitgifte orale oncolytics interessant, omdat het besparingen realiseert. Ook bij hen zijn de juridische bezwaren bekend.

*c. Financiële en personele gevolgen*

Geen directe gevolgen. Heruitgifte zou kunnen leiden tot besparingen, maar gezien het ontbreken van een wettelijke basis is dat nu in principe niet aan de orde.

*d. Juridische aspecten haalbaarheid*

Op dit moment is de pilotstatus voor de vier ziekenhuizen tot eind 2024 verlengd. In die tijd hoopt u meer duidelijkheid te kunnen krijgen over de juridische (on)mogelijkheden van heruitgifte. Hierover moet ook op verschillende niveaus in Brussel aandacht gevraagd worden.

Meerdere partijen in het veld hebben gevraagd om nu de resultaten van het onderzoek Radboudumc bekend zijn, heruitgifte van orale oncolytics uit te breiden naar alle academische ziekenhuizen. Deze uitbreiding zou een besparingspotentieel van 10-20 miljoen euro per jaar hebben.

IGJ heeft terechte aarzelingen bij uitbreiding van de pilot. IGJ ziet toe op handhaving van de wet en heeft aandacht voor de veiligheid en kwaliteit van geneesmiddelen. Zolang er geen wettelijke basis (aanstaande) is zullen zij bij een handhavingverzoek moeten optreden bij situaties waar heruitgifte plaatsvindt buiten de vier ziekenhuizen die meedoen aan het onderzoek met pilotstatus.

De sleutel om dit juridisch mogelijk te maken ligt in Europa en daarom is het belangrijk dat we in Europa het gesprek hierover voeren. Ook de betrokken zorgverleners en veldpartijen is gevraagd om in Europa medestanders in het veld te vinden. Door de pilotstatus te verlengen is er tijd om dit juridische stuk uit te zoeken.



*e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

De inhoud van deze brief is afgestemd met WJZ en IGJ.

**Datum**

6 februari 2023

*f. Gevolgen administratieve lasten*

N.v.t.

**Kenmerk**

3513464-1043299-GMT

*g. Toezeggingen*

Met deze brief wordt de toezegging die tijdens het commissiedebat geneesmiddelenbeleid van 16 juni 2021 is gedaan om de Kamer te berichten over de uitkomsten van onderzoek over heruitgifte van dure geneesmiddelen afgedaan.

*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.