



Aan: Minister van Toerisme, Volksgezondheid en Sport
Dhr. Danguillaume P. Oduber
L.G. Smith Blvd. 76
Oranjestad, Alhier

Referentie: IG-2018/16919

Datum: 27 november 2018

Betreft: Conclusies van de Vierlanden Geneesmiddelen Werkconferentie 2018

Zijne Excellentie, De Heer Oduber,

Naar aanleiding van de bestuurlijke overleg betreffende de samenwerking op het gebied van de volksgezondheid binnen het Koninkrijk tussen Aruba, Curaçao en St. Maarten van 22 juni 2018 te Curaçao heeft de Vierlanden Geneesmiddelen Werkconferentie te Aruba plaatsgevonden op 15 en 16 november 2018. Nederland, Curaçao, St. Maarten en Aruba waren hierbij aanwezig.

Gedurende deze werkconferentie zijn er vier thema's besproken, namelijk: 1) Registratie geneesmiddelen; gezamenlijke mechanismen, 2) Kostenbeheersing middels gezamenlijke inkoop, 3) Voorwaarden legalisering Medicinale Cannabis en 4) Doorgeleverde apotheekbereidingen.

Hierbij biedt de Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) u de Conclusies van bovengenoemde werkconferentie. Mocht de Inspectie u hiermee verder in kunnen ondersteunen, kunt u ten allen tijde contact opnemen met de ondergetekende.

Vertrouwende u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

Mw. mr. D. Pappens – Lopez Penha, ML
Inspecteur-Generaal



MINISTERIO DI TURISMO, SALUBRIDAD PUBLICO y DEPORTE

Conclusies Vierlanden Geneesmiddelen Werkconferentie 2018



Inspectie
Volksgezondheid
Aruba



Conclusies van de Vierlanden Geneesmiddelen Werkconferentie 2018 te Aruba

Datum werkconferentie: 15 en 16 november 2018

Betrokken landen: Aruba, Curaçao, Sint Maarten en Nederland

Gastland: Aruba

Conclusies onderwerp 1: Registratie geneesmiddelen gezamenlijke mechanismen

- 1.1 De gezamenlijke wens van de inspecties van Aruba, Curaçao en Sint Maarten is dat geneesmiddelen die in Nederland zijn geregistreerd en toegelaten (CBG-MEB), op een eenvoudige wijze (automatisch) worden toegelaten tot de geneesmiddelenregisters van de overige landen binnen het Koninkrijk. Voor deze geneesmiddelen komt de beoordeling door de CAS geneesmiddelen registratiecommissies te vervallen.
- 1.2 Voor Aruba, Curaçao en Sint Maarten geldt dat er nog een beperkt aantal geneesmiddelen welke niet zijn geregistreerd in Nederland door de afzonderlijke CAS landen zal worden geregistreerd.
- 1.3 Aruba, Curaçao en Sint Maarten zullen stappen ondernemen om de huidige wet- en regelgeving en/of beleid in kaart te brengen en aan te passen om vervolg te geven aan bovenstaande punten.
- 1.4 De landen Aruba, Curaçao en Sint Maarten spreken de gezamenlijke wens uit dat in wet- en regelgeving de mogelijkheid wordt geboden voor het erkennen van andere referentie autoriteiten dan de Nederlandse autoriteit in het kader van toelating van geneesmiddelen tot de geneesmiddelenregisters van de landen in het Caribisch deel van het Koninkrijk.
- 1.5 Curaçao is t.a.v. bovenstaand punt een traject gestart met PAHO en zal de overige landen binnen het Koninkrijk ter zijner tijd hierover informeren.
- 1.6 De CAS landen spreken af dat werkwijze van de registratiecommissies, waaronder criteria, op elkaar afgestemd zullen worden.
- 1.7 De landen Aruba, Curaçao en Sint Maarten spreken af dat de bestaande en toekomstige registratie dossiers van de betreffende landen toegankelijk zijn voor in ieder geval de registratiecommissies, zodat registraties van geneesmiddelen overgenomen kunnen worden.
- 1.8 De landen erkennen dat het proces van registratie van geneesmiddelen een apart proces is t.o.v. het proces van het verstrekken van (import)vergunningen en het proces van vergoeding in het verzekeringspakket. De CAS landen zullen onderzoeken welke consequenties centrale /gezamenlijke inkoop heeft voor de positie van de importeurs.
- 1.9 De inspecties van de CAS landen zullen nog nagaan of de gegevens in de database van CBG-MEB voldoende zijn voor toezichthoudende taken.

Conclusies onderwerp 2: Kostenbeheersing middels gezamenlijke inkoop

- 2.1 Van Nederlandse zijde is aangegeven dat niet absoluut is uitgesloten dat de CAS-landen zouden kunnen participeren in de "geheime prijsafspraken" die Nederland heeft met fabrikanten. Hiervoor zal een verkenning plaatsvinden.
- 2.2 Door Nederland zal nog worden nagegaan hoe de geheime prijsafspraken worden versleuteld in de budgetten voor de dure geneesmiddelen.
- 2.3 Het UO AZV van Aruba zal een overzicht overhandigen van het percentage geneesmiddelen (in volume en in geldbedragen) van de apotheken (botica's) welke via de reguliere importregelingen worden geïmporteerd en welke via de uitzonderingsregelingen (eigen import botica's).
- 2.4 Er is gesproken over gezamenlijke inkoop van de landen Aruba, Curaçao en Sint Maarten. De CAS landen zullen hiertoe een werkgroep instellen die voor een beperkt aantal nog te selecteren geneesmiddelen een inkoopplan opstelt.
- 2.5 Via UO AZV zal informatie worden verzameld over het Strategic Fund van de PAHO. Deze informatie zal worden verspreid onder de CAS landen teneinde na te gaan of inkoop via dit Fonds zinvol is.
- 2.6 De CAS-landen zullen op gebied van diagnostiek ten aanzien van biomarkers in de relatie tot biologicals samenwerken waarbij Curaçao dit trekt.

Conclusies onderwerp 3: Voorwaarden legalisering medicinale cannabis

- 3.1 Sint maarten zal het concept beleid m.b.t. medicinale cannabis delen met de andere landen.
- 3.2 Er is verschil in wetgeving tussen de landen in het Caribisch deel van het Koninkrijk m.b.t. het gebruik en de import van medicinale cannabis. Aruba en Curaçao zullen verder onderzoek doen naar welke aanpassingen in hun wetgeving c.q. beleid noodzakelijk zijn voor de regulering en/of legalisering van medicinale cannabis.
- 3.3 Export van medicinale cannabis vanuit Nederland is in principe mogelijk, maar onder voorwaarden. Over deze voorwaarden kan nader overleg volgen tussen partijen.
- 3.4 In verband met de legalisering van medicinale cannabis zullen er in ieder geval beslissingen moeten worden genomen over aspecten zoals: import of eigen teelt, door wie voorgeschreven, door wie afgeleverd aan patiënt, plaatsbepaling in het medisch therapeutisch arsenaal, wel of niet vergoed.

Conclusies onderwerp 4: Doorgeleverde apotheekbereidingen

- 4.1 Doorgeleverde bereidingen zijn niet mogelijk voor de CAS-landen. Uitvoer naar CAS-landen van niet geregistreerde geneesmiddelen is mogelijk onder de fabrikantvergunning.
- 4.2 De ziekenhuisapotheker van Aruba zal het initiatief nemen om, samen met de collega's van de CAS-landen, de bedrijven in Nederland te benaderen die beschikken over een fabrikantvergunning teneinde de mogelijkheden na te gaan om de betreffende niet geregistreerde geneesmiddelen te exporteren naar de CAS-landen. Ter verheldering kunnen fabrikanten informatie inwinnen bij de vertegenwoordigers van de Nederlandse Inspectie en het Ministerie van VWS.
- 4.3 Een aantal van de bedrijven die bereidingen doorleveren hebben een fabrikantvergunning die daarmee magistrale bereidingen kunnen doorleveren. Vanuit de CAS landen zal de vakgroep farmacie trekker zijn om de ziekenhuisapothekers bij elkaar te krijgen om met VWS en/of Inspectie Nederland de fabrikanten.