

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

### 140

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht «Bereidende apotheken voldoen niet aan voorwaarden bij doorlevering dexamfetamine» (ingezonden 4 september 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 24 september 2019).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Bereidende apotheken voldoen niet aan voorwaarden bij doorlevering dexamfetamine» van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja

#### Vraag 2

Herinnert u zich de overgenomen motie van de leden Leijten en Van Gerven over toestaan van doorgeleverde bereidingen, waarin de regering wordt verzocht om (a) te bewerkstelligen dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor deze situaties een uitzondering maakt en naast het geregistreerde geneesmiddel ook doorgeleverde bereidingen toestaat, bijvoorbeeld als de bereider de verantwoordelijkheid draagt voor aflevering aan de individuele gebruiker, (b) de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor te stellen het criterium «eigen patiëntenpopulatie» zodanig te interpreteren dat de aflevering door de speciale bereidingsapotheek gezien wordt als een aflevering aan een eigen patiënt en (c) op basis daarvan zorgverzekeraars de kosten van de doorgeleverde bereiding te laten vergoeden uit de basisverzekering?<sup>2</sup>

Staat u nog steeds achter het antwoord van uw ambtsvoorganger op bovengenoemde motie, dat er een gedoogbeleid van kracht zou zijn waarbij het 2,5 milligram (mg) tablet 100% vergoed zou blijven door de zorgverzekeraars totdat dit middel alsnog geregistreerd wordt? Zo nee, waarom niet?

<sup>1</sup> <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/nieuws/2019/07/01/bereidende-apotheken-voldoen-niet-aan-voorwaarden-bij-doorlevering-dexamfetamine>

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 372.

#### Antwoord 2, 3 en 9

Ja, die herinner ik mij. Mijn ambtsvoorganger heeft met uw Kamer op meerdere momenten van gedachten gewisseld over doorgeleverde bereidingen. Onder meer in de brief «Doorgeleverde bereidingen naar aanleiding van motie-Otwin van Dijk»<sup>3</sup> is door mijn ambtsvoorganger uitgebreid ingegaan op doorgeleverde bereidingen en de juridische mogelijkheden die er zijn rondom doorgeleverde bereidingen. Ik sta achter de inhoud van de brief van mijn ambtsvoorganger.

De brief geeft onder meer aan dat collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers in strijd is met de Geneesmiddelenwet, maar het kan wel voorzien in een duidelijke patiëntbehoefte. Om die reden beschrijft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in de Circulaire «handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» onder welke voorwaarden zij niet handhavend op zal treden. Kort gezegd: collegiaal doorleveren is toegestaan als wordt voorzien in een patiëntenbehoefte en er geen geregistreerd alternatief is.

Mijn ambtsvoorganger heeft ook aan uw Kamer aangegeven dat collegiaal doorleveren alleen is toegestaan als aan deze twee voorwaarden wordt voldaan.

Dus in die situatie dat de patiënt is aangewezen op een tablet van 2,5 mg en hier geen geregistreerd alternatief voor is, zal de doorgeleverde bereiding ook vergoed kunnen worden.

#### Vraag 4 en 5

Bent u ervan op de hoogte dat alle Attention Deficit/Hyperactivity Disorder/ Attention Deficit Disorder (ADHD/ADD)-patiënten die dit middel gebruiken via hun apotheek te horen hebben gekregen dat het middel Dexamfetamine niet meer mag worden geleverd en dat hiervoor in de plaats het middel Amfexa van B-Medical B.V. als enige wordt verstrekt?

Bent u tevens op de hoogte van het feit dat het middel in 2,5 mg niet te verkrijgen is maar slechts de 5 mg door de farmaceut wordt geleverd?

Waarom deelt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) aan de apothekers mede dat deze 2,5 mg ook niet meer doorgeleverd mag worden terwijl de fabrikant enkel 5 mg tabletten produceert die niet zijn door te breken?

Staat inmiddels de 2,5 mg ook geregistreerd bij de firma B-Medical B.V.?

#### Antwoord 4 en 5

De IGJ heeft aangegeven dat in bepaalde gevallen, bijvoorbeeld de 2,5 mg, juist wel doorgeleverd mag worden. Op 1 juli 2019 heeft IGJ de resultaten bekend gemaakt van haar onderzoek naar doorgeleverde dexamfetamine bereidingen. Dexamfetamine is in Nederland verkrijgbaar als het geneesmiddel Amfexa 5 mg. Voor dit geneesmiddel is door het CBG een handelsvergunning afgegeven (RVG 110336) aan Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG. Dit geneesmiddel is alleen in tabletten van 5 milligram geregistreerd en beschikbaar. Naar het oordeel van IGJ kunnen de meeste patiënten gebruikmaken van dit geregistreerde geneesmiddel. Voor een kleine groep patiënten, namelijk kinderen van 3 tot 6 jaar met ADHD, wordt regelmatig een lagere dosering voorgeschreven. Omdat er sprake is van een speciale behoefte van medische aard mogen eigen bereidingen voor deze patiëntengroep dus worden doorgeleverd. Er kan immers niet worden uitgekomen met Amfexa 5 mg. Ook in sommige andere gevallen kan er buiten de leeftijdscategorie van 3 tot 6 jaar een medische noodzaak zijn voor een eigen bereiding, zoals bijvoorbeeld bij een allergie voor een hulpstof.

#### Vraag 6

Wat is uw oordeel over deze ontwikkeling waardoor een groep patiënten te maken krijgt met een kostenverhoging van een middel waar zij niet omheen kan (een eigen bijdrage van maximaal € 250 in geval van gemiddeld gebruik voor volwassenen, van driemaal daags 5 mg, waarbij dus bijna € 80 per maand moet worden moeten bijbetaald door de patiënt zelf, bovenop het eigen risico)?

<sup>3</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 432

#### Antwoord 6

Patiënten moeten bijbetalen wanneer de prijs van een geneesmiddel boven de vergoedingslimiet ligt. Een bijbetaling is een prikkel voor patiënten en artsen om voor het meest doelmatige middel te kiezen, en voor fabrikanten om de prijs niet te hoog vast te stellen. Maar om de extra kosten aan geneesmiddelen bovenop het eigen risico voor patiënten te beperken, hoeven zij per 1 januari 2019 maximaal € 250 per jaar bij te betalen. Overigens bestaat er voor Amfexa een terugbetaalregeling, waarmee patiënten de bijbetalingen tot € 250 terug kunnen vragen bij de fabrikant.

#### Vraag 7 en 8

Klopt het dat deze groep ongeveer 30.000 personen betreft? Zo nee, om hoeveel mensen gaat het dan?  
Wat is het totaal aan extra bijbetalingen landelijk gezien voor deze groep?  
Wat vindt u daarvan?

#### Antwoord 7 en 8

Uit cijfers van het Zorginstituut blijkt dat er in 2017 circa 30.000 gebruikers van doorgeleverde bereidingen van dexamfetamine waren. Bij overstappen op Amfexa leidt dit tot een totaalbedrag van rond de € 15 miljoen aan bijbetalingen (uitgaande van de gemiddelde dosis die zij nu gebruiken). Ongeveer de helft van dit bedrag valt onder de maximeringsregeling voor bijbetalingen aan geneesmiddelen. De andere helft van de bijbetalingen komt ten laste van de patiënt, maar hiervoor geldt wel een terugbetaalregeling vanuit de fabrikant (zie vraag 4).

#### Vraag 9

Hoe zit het met het door uw ambtsvoorganger beloofde gedoogbeleid?

#### Antwoord 9

Zie het antwoord op vraag 2 en 3.

#### Vraag 10

Is het onderzoek van de IGJ naar in hoeverre apothekers zich aan voorwaarden voor doorlevering houden, het gevolg geweest van een melding uit de industrie? Zo nee, van wie dan?

#### Antwoord 10

Doorgeleverde dexamfetaminebereidingen staan reeds geruime tijd in de top 10 van meest doorgeleverde bereidingen. De omvang waarmee dexamfetaminebereidingen in het verleden werden doorgeleverd is de primaire aanleiding geweest om nader te onderzoeken in hoeverre aan de voorwaarden van de Circulaire werd voldaan. Daarnaast heeft de inspectie in de aanloopfase naar het onderzoek ook een signaal ontvangen. De inspectie mag daarbij wettelijk gezien geen nadere informatie verschaffen ten aanzien van de herkomst van het signaal. Op basis van artikel 8.17 Uitvoeringsbesluit Wkkgz dient de inspectie namelijk waarborgen te treffen om herleidbaarheid naar de melder te voorkomen, indien de melder heeft aangegeven anoniem te willen blijven. In dit specifieke geval heeft de melder daar ook om verzocht.

#### Vraag 11

Hoe zit het met patiënten die op medische noodzaak de 2,5 mg dexamfetamine ontvangen, naast de groep 3–6 jarigen? Zal het middel automatisch beschikbaar zijn voor hen?<sup>4</sup>

#### Antwoord 11

Zoals ik ook in vraag 5 geantwoord heb, is voor deze groep patiënten een doorgeleverde bereiding mogelijk.

---

<sup>4</sup> Persoonlijke mededeling psychiater: «Het is verstandig om zo laag mogelijk te beginnen en daarom behandel ik patiënten ouder dan zes jaar met doseringen van 2,5 mg dexamfetamine».

Vraag 12

Wat is uw bericht aan alle patiënten die nu gedwongen worden Amfexa te gebruiken en hier niet goed op reageren met alle gevolgen van dien voor hun kwaliteit van leven?

Antwoord 12

Het wisselen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof zou geen problemen moeten opleveren. De ervaring leert dat de meeste patiënten dan ook goed op gewisselde medicatie reageren en geen last hebben van (andere) bijwerkingen. Een aantal patiënten ervaart echter wel bijwerkingen. Ik kan me overigens heel goed voorstellen dat het wisselen van medicatie emoties bij patiënten oproept. De naam van het geneesmiddel is anders en/of het doosje ziet er anders uit. Ik vind het vervelend als patiënten hierdoor het vertrouwen verliezen in de werking van het geneesmiddel. Daarom raad ik patiënten aan om in deze situatie, en ook bij iedere andere farmaceutische behandeling, in gesprek te blijven met de apotheker en de arts. Zij hebben immers een belangrijke rol in het voorlichten en begeleiden van patiënten gedurende dit proces.