

Vergaderjaar 2022–2023

36 343

Initiatiefnota van het lid Van den Berg over Geneesmiddelen weer binnen bereik

Nr. 2

INITIATIEFNOTA

Goede gezondheid is wellicht het meest kostbare bezit. Gelukkig zijn er tegenwoordig veel medische behandelingen en medicijnen om genezing te verbeteren en te versnellen. De beschikbaarheid van medicijnen komt echter steeds meer onder druk te staan. Afgelopen jaar werden er door openbaar apothekers 1.514 meldingen van medicijntekorten gedaan.¹ Dat een patiënt tijdelijk een ander middel moet gebruiken of zelfs geen medicijnen kan gebruiken leidt naast onrust ook tot mogelijk nieuwe bijwerkingen en gezondheidsproblemen en onzekerheid bij de patiënten (zie ook afbeelding 1).² Daarom vroeg ik vier jaar geleden aandacht voor de oorzaken van geneesmiddelentekorten met een pamflet.³

Afbeelding 1: Effecten van medicijn wisselingen (zie bijlage II)⁴

Inmiddels is het maatschappelijk besef over de tekorten gegroeid en worden er stappen gezet om de gevolgen van medicijntekorten aan te pakken. Zo heeft het *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* in 2021 de lijst *Wisselen* ongewenst opgesteld.⁵ en heeft het veld (FMS, KNMP, LHV/NHG, PFN en ZN) in 2022 een leidraad *Verantwoord Wisselen* opgesteld.⁶

Daarnaast groeit het maatschappelijk besef dat ook zelfvoorziening van belang is. Er zijn echter nog weinig concrete stappen gezet. Daarom presenteer ik in deze initiatiefnota zes voorstellen om medicijnen *beschikbaar, bereikbaar & betaalbaar* te houden. Het Nederlandse zorgstelsel is gebaseerd op solidariteit. Dat brengt de opdracht mee om

¹ <https://www.nrc.nl/nieuws/2023/02/11/de-bodem-van-de-markt-voor-merkloze-medicijnen-lijkt-nu-wel-bereikt-a4156835>.

² https://www.longfonds.nl/sites/default/files/2021-03/Factsheet%20Wisselen%20van%20medicijnen_0.pdf.

³ <https://www.cda.nl/joba-van-den-berg-jansen/nieuws/cda-presenteert-pamflet-geneesmiddelentekorten>.

⁴ Bijlage II is raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

⁵ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/04/12/wisselen-ongewenst-%E2%80%93-waarom-staan-sommige-medicijnen-niet-op-de-lijst>.

⁶ <https://www.knmp.nl/dossiers/verantwoord-wisselen>.

ervoor te zorgen dat medicijnen ook voor volgende generaties beschikbaar en betaalbaar zijn.

In deze nota staan twee punten centraal. Ten eerste: waardoor ontstaan er medicijntekorten in Nederland en hoe kunnen deze oorzaken worden opgelost? Ten tweede: hoe kunnen de bijwerkingen en negatieve gevolgen van medicijngebruik worden beperkt?

Hoofdstuk 1 legt het verschil tussen *spécialités* (patentgeneesmiddelen) en generieke geneesmiddelen uit en bespreekt de oorzaken van medicijntekorten. Hoofdstuk 2 geeft inzicht in de wetgeving en het prijsbeleid. Vervolgens draagt hoofdstuk 3 zes oplossingsrichtingen aan. Hoofdstuk 4 gaat in op de financiële consequenties van de voorstellen en tenslotte vat hoofdstuk 5 de voorgestelde besluiten samen.

1. Waardoor ontstaan tekorten? Productieproblemen, kwaliteit, distributie & prijzen

De diverse oorzaken van medicijntekorten spelen met name bij generieke geneesmiddelen en in mindere mate bij *spécialités*.

Generieke geneesmiddelen zijn geneesmiddelen waarvan het patent is verlopen. Generieke geneesmiddelen worden ingezet voor allerlei soorten behandelingen zoals kanker, Parkinson of als anticonceptie, zowel in het ziekenhuis, op de intensive care, als thuis.

Spécialités zijn medicijnen waarop een *patent* rust. Een medicijn waar patent op rust mag alleen worden geproduceerd door het bedrijf dat het medicijn heeft ontwikkeld. De prijs van *spécialités* is veelal hoog omdat de ontwikkelaar de onderzoeks- en ontwikkelkosten moet terugverdienen. Punt is wel dat prijsopbouw niet transparant is en de soms zeer hoge prijs niet te verklaren.

Zodra het patent verloopt mogen generieke fabrikanten hetzelfde medicijn produceren waardoor er concurrentie ontstaat. Als gevolg daalt de prijs in bijna alle gevallen met meer dan 90%. Dat maakt veel medicijnen op lange termijn betaalbaar.

Oorzaken

Hoewel circa 75 procent van alle geneesmiddelen generieke medicijnen betreft, is de productie van generieke geneesmiddelen steeds meer geconcentreerd bij een paar fabrikanten. Grondstoffen en medicijnen worden door een steeds kleinere groep fabrikanten gemaakt, steeds vaker in lagelonenlanden zoals China en India. Hierdoor is het productieproces kwetsbaar en niet flexibel. Zo kan één productiefoutje in één fabriek zorgen voor een wereldwijd tekort.⁷ Het kan bijvoorbeeld gaan om een technische storing of een kwaliteitsprobleem waardoor het medicijn niet meer voor handen is.

Doordat veel medicijnen in andere werelddelen worden geproduceerd liggen logistieke problemen op de loer. Denk aan vertraagde levering door hindernissen in de distributieketen.

Een andere oorzaak is de prijsstelling in Nederland. Wanneer het aanbod kleiner is dan de vraag, verkoopt een fabrikant liever in een land met iets hogere prijzen. Door het prijsbeleid is dat vaak niet Nederland. In hoofdstuk 2 wordt het mechanisme nader toegelicht.

De vierde oorzaak komt voort uit het preferentiebeleid. Zorgverzekeraars bepalen welk medicijn de voorkeur heeft bij de inkoop van geneesmiddelen. Als een patiënt toch voor een ander medicijn kiest, worden de kosten niet vergoed tenzij er sprake is van medische noodzaak. Doordat zorgverzekeraars vaak hetzelfde geneesmiddel kiezen als preferent, kunnen leveringsproblemen niet of nauwelijks worden opgevangen door

⁷ <https://www.benu.nl/medicijnen/medicijntekorten>.

een ander geneesmiddel. Dat komt omdat fabrikanten die niet preferent zijn geen voorraden aanhouden van deze geneesmiddelen. Ook zijn patiënten bij verschillende verzekeraars hierdoor afhankelijk van de productie door één fabrikant. Hoofdstuk 2 gaat ook hier nader op in.

Afbeelding 2: Mate van preferentie⁸ (zie bijlage II)

Tot slot dragen wet- en regelgeving bij aan medicijntekorten. Veel producten kennen een kleine omzet, terwijl er hoge registratiekosten tegenover staan. Ook kunnen er wettelijk bepaalde hoge boetes door Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd worden opgelegd wanneer leveringsproblemen te laat gemeld worden. Die boetes houden geen rekening met het volume en omzet van dat geneesmiddel en zijn daardoor snel groter dan de jaaromzet van een product. Producenten schatten het bedrijfsrisico zo hoog in van de productie van medicijnen die maar een beperkte omzet genereren dat ze besluiten te stoppen.

Deze oorzaken zijn veelal terug te voeren op de noodzaak om kosten van zorg en medicijnen te beheersen. De prijs van generieke geneesmiddelen is de afgelopen 25 jaar ook sterk gedaald. Enerzijds doordat wereldwijde consolidatie van productie nu plaats vindt in lagelonenlanden, anderzijds door invoering van diverse wet- en regelgeving. Lage prijzen zijn goed voor de betaalbaarheid van geneesmiddelen en de zorg. Het huidige prijsbeleid is echter dusdanig effectief dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen inmiddels onder druk is komen te staan.

Afbeelding 3: SFK-prijsindex generieke geneesmiddelen (1996 = 100) (zie bijlage II)

2. Hoe werkt het prijsbeleid? Kosten, wetgeving & mechanismen

Niemand kiest ervoor om ziek te worden en niemand geeft graag geld uit aan zorg. Elke euro die iemand aan zorg betaalt, gaat af van het vrij besteedbaar inkomen. Daarom is het essentieel om de zorgkosten zo laag mogelijk te houden. Voor personen en voor het collectief zodat we solidariteit kunnen behouden.

Zorgkosten

Naast de individuele betalingen voor de ziektekostenverzekering, het eigen risico en eigen bijdragen, worden ook miljarden belastinggeld en sociale premies ingezet om zorg te bekostigen. In totaal geven we 65 miljard euro uit aan kosten vanuit de *Zorgverzekeringswet* plus 34 miljard vanuit de *Wet langdurige zorg*. Gemiddeld gaat er 6.601 euro per volwassene per jaar naar de zorg vanuit de *Zorgverzekeringswet* en de *Wet Langdurige zorg*. Daar komt via belastingen nog ongeveer 6 miljard euro bij aan zorgtoeslag, gemiddeld 573 euro. In totaal wordt er dus gemiddeld ongeveer 7.174 euro per volwassene per jaar aan zorgkosten uitgegeven. Geld dat niet besteed kan worden aan andere belangrijke zaken zoals onderwijs, huisvesting of eten. (Daarnaast zijn er nog de kosten vanuit de *Wet maatschappelijke ondersteuning* en de *Jeugdwet*; ook die worden door ons allen vanuit belastingen betaald en door de gemeenten uitgevoerd).

⁸ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2023/3-2-miljoen-medicijngebruikers-afhankelijk-van-een-fabrikant>.

Afbeelding 4: Opbouw kosten Zorgverzekeringswet en Wet langdurige zorg (zie bijlage II)

Bijna vijf miljard euro wordt besteed aan geneesmiddelen die door de basisverzekering worden vergoed en via de openbare apotheek worden verstrekt.⁹ Nog eens 2,5 miljard wordt uitgegeven aan intramurale geneesmiddelen.¹⁰ Dat zijn geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt en waarvoor het ziekenhuis een aparte vergoeding krijgt. Circa vijfhonderd miljoen euro aan veelal generieke medicatie is onderdeel van de diagnose behandel combinatie (DBC): de vergoeding die een ziekenhuis ontvangt van de zorgverzekeraar voor alle kosten van een bepaalde behandeling.¹¹

Wet- en regelgeving

Verschillende organisaties en wetten zijn betrokken bij het bepalen van de prijs van een medicijn.

Het Zorginstituut Nederland (ZIN) beoordeelt of geneesmiddelen die op recept verkrijgbaar zijn dure specialistische intramurale geneesmiddelen in aanmerking komen voor vergoeding uit het basispakket.¹² Het ZIN beoordeelt of de kosten van een nieuwe behandeling/medicatie in verhouding staan tot de opbrengsten in *Quality-Adjusted Life Years* (één extra levensjaar in goede gezondheid).

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) bepaalt de maximumprijzen die voor een geneesmiddel mag worden betaald op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen aanwezig in prijslijsten van de bij wet aangewezen referentielanden: België, Frankrijk, Noorwegen en Verenigd Koninkrijk.

Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) regelt de prijs voor groepen verschillende medicijnen met grotendeels dezelfde werking. Op basis van de verschillende prijzen in een groep, bepaalt de wet wat een zorgverzekeraar maximaal voor een geneesmiddel mag betalen: de vergoedingslimiet. Als een fabrikant een hogere prijs vraagt dan de vergoedingslimiet, dan moet de patiënt het verschil zelf bijbetalen. Daarnaast bestaat er preferentiebeleid. Dat betekent dat Een Zorgverzekeraar bepaalt welke middelen uit een groep er worden vergoed. Vaak valt de keuze op enkele verschillende medicijnen. Die worden grootschalig ingekocht door de zorgverzekeraar met een lagere prijs als gevolg. Als een patiënt of apotheker kiest voor een ander medicijn, worden de kosten niet vergoed door de zorgverzekeraar. Op hoeveel procent van de geneesmiddelen preferentiebeleid wordt gevoerd, is niet bekend. Maar er kan wel gesteld worden dat 90 procent van de verzekerden te maken heeft met het preferentiebeleid. Daardoor is de keuzevrijheid beperkt en kan er niet of nauwelijks worden uitgeweken naar andere medicijnen als er tekorten optreden.¹³

Specialistische geneeskundige zorg stroomt in principe *automatisch* in het basispakket als deze aantoonbaar effectief is. Soms is deze medicatie echter enorm duur. Dan onderhandelt het ministerie met de producent over een lagere prijs. Dit proces heet «de sluisprocedure». Tijdens dit proces beoordeelt het ZIN of het middel opgenomen zou moeten worden in het basispakket. De uitkomst van deze onderhandeling blijft geheim. Het verschil tussen de initiële, hogere prijs en de onderhandelde lagere

⁹ Stichting Farmaceutische Kengetallen, «Data en feiten 2022, het jaar 2021 in cijfers».

¹⁰ NZa, «Bijlage bij Monitor medisch specialistische zorg 2022, Bijlage 1: Uitgaven intramurale geneesmiddelen en overige medisch specialistische zorg».

¹¹ <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-3af9ac3e53f360698e3d7c59650d0ec7e53cb262/pdf>.

¹² Zie website Zorginstituut Nederland <https://www.zorginstituutnederland.nl/>.

¹³ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2021/preferentiegraad-is-gemiddeld-88>.

prijs voor al dit soort medicatie, krijgt het ziekenhuis aan het eind van het jaar in één keer vergoed via het ministerie.

(Recentelijk werd bekend dat Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het Zorginstituut Nederland (ZINL) intensiever gaan samenwerken om meer grip te krijgen op geneesmiddelenprijzen en -uitgaven.)¹⁴

De markt voor de productie van generieke geneesmiddelen is zeer versnipperd: veel producenten en veel producten met een klein volume. Producenten lopen daardoor al snel aan tegen hoge vaste kosten of grote bedrijfsrisico's.

**Afbeelding 5: Overzicht versnipperde markt (Bron: Bogin):
Er zijn veel producenten en veel producten met een kleine omzet;
dat is een kwetsbare situatie (zie bijlage II)**

Wetgeving schrijft voor dat een producent minstens twee maanden van tevoren moet melden dat een geregistreerd product niet meer voorradig is. In de praktijk blijkt dit niet altijd haalbaar, met name wanneer de oorzaak van leveringsproblemen niet bij de producent zelf ligt maar bijvoorbeeld een toeleverancier. Bij te late melding legt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een wettelijk bepaalde boete op die vaak hoger is dan de jaaromzet van een product. Ook zorgverzekeraars kunnen boetebepalingen/compensatiebedingen opleggen als producenten hun contractuele leveringsafspraken niet nakomen.

Afbeelding 6: Doorhalingen medicijnen (informatie van Bogin-leden) (zie bijlage II)

Conclusie

De tekorten van geneesmiddelen bestaan met name bij generieke geneesmiddelen. Dat is meer dan zeventig procent van de medicijnen in volume, terwijl het slechts ongeveer een vijfde van de totale kosten betreft.

De oorzaken van de tekorten lopen uiteen: te weinig fabrikanten, te kwetsbare toeleveringsketens, wet- en regelgeving, prijsstelling en keuzes in het preferentiebeleid.

In hoofdstuk 3 stel ik zes oplossingen voor die de beschikbaarheid van medicijnen kunnen vergroten.

3. Mogelijke oplossingen

De uitdaging is het tekort aan (generieke) geneesmiddelen te beperken zonder dat de zorgkosten oplopen. Naast beschikbaar moet zorg namelijk bereikbaar én betaalbaar zijn. Zodat **solidariteit** de basis blijft in ons stelsel ook voor volgende generaties.

A. Ontpillen

Ongeveer elf miljoen mensen in Nederland gebruiken regelmatig geneesmiddelen. Zo slikken 1,2 miljoen mensen antidepressiva, 2 miljoen mensen cholesterolverlagers, 1,5 miljoen mensen een geneesmiddel voor astma of COPD en 4 miljoen mensen bloeddrukverlagers.

Door de dubbele vergrijzing zal het geneesmiddelengebruik de komende jaren toenemen. Het valt op dat de verschillen in medicijngebruik niet alleen per regio, maar ook per gemeente sterk verschillen.

¹⁴ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/02/23/werkagenda-nza-zinl-acm>.

Afbeelding 7: Gebruik van medicijnen per gemeente (zie bijlage II)

Afbeelding 8: Gebruik van antibiotica (zie bijlage II)

In het boek *Ontpillen* schrijft arts David Bodegom hoe bepalend leefstijl kan zijn voor het medicijngebruik. Zo is bekend dat Diabetes II reversibel is: men kan zonder medicatie indien men aanpassingen doet. Het eerste voorstel is daarom dat meer onderzoek wordt gedaan naar de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik. Het terugdringen van onnodig medicijngebruik zorgt namelijk voor lagere kosten en beperkt de kans op bijwerkingen.

Daarin is een rol weggelegd voor apothekers. Zij kunnen bewaken of mensen hun geneesmiddelen zonder problemen en risico's gebruiken. In de praktijk lopen zij tegen het systeem aan. De openbare farmacie wordt vrijwel volledig bekostigd met het uitgeven van geneesmiddelen. Er is dus een financiële prikkel om medicijnen te blijven verstrekken. Daarnaast sturen zorgverzekeraars aan op verlengde aflevertermijnen: het meegeven van grotere hoeveelheden medicijnen in een keer. Het aantal contactmomenten met de apotheker neemt daardoor af met als gevolg dat tal medicijnen die overblijven moeten worden vernietigd wanneer de kuur plotseling stopt.¹⁵

Apothekersorganisatie KNMP pleit daarom bijvoorbeeld voor een andere bekostiging, zodat apotheketeams hun patiënten een nog meer op maat gesneden zorg kunnen gaan aanbieden. Dat dit nodig is blijkt bijvoorbeeld uit het recente onderzoek van de Patiëntenfederatie dat ongeveer 1 op de 6 permanente medicijngebruikers geen tot nauwelijks contact met een zorgverlener heeft over dat medicijngebruik.¹⁶

Voorstel 1

Onderzoek de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik en bevorder het ontpillen. Treed tevens met apothekers in overleg over nieuwe bekostigingsmogelijkheden rondom het stoppen en minderen van medicatie.

B. Onderzoek naar prijsstelling voor onderkant van de geneesmiddelenmarkt

Voor sommige medicijnen is de prijs zo laag dat het niet loont om aan Nederland te verkopen. Dit werkt tekorten in de hand waardoor mensen tijdelijk moeten wisselen van of stoppen met medicatie. Het gevolg is veel bijwerkingen, dat mensen niet ingeregeld raken met soms zelfs ziekenhuisopnames tot gevolg.¹⁷ Wanneer deze medicijnen in Nederland kunnen worden aangeboden voor een prijs die wel loont, loopt het aantal wisselingen van medicatie af en zijn er minder behandelingen als gevolg van medicijntekorten nodig. Daarmee kan worden bespaard op duurdere zorgkosten.

Uit eerder onderzoek blijkt dat zo'n tien procent van de acute ziekenhuisopnames van kwetsbare ouderen in Nederland te maken heeft met medicatiegebruik. Bijna de helft hiervan zou te voorkomen kunnen zijn.¹⁸ Een harde voorwaarde hiervoor is dat de medicijnen vergoed blijven worden door de zorgverzekeraar zodat gebruikers niet geconfronteerd

¹⁵ Aanpassen van Europese wetgeving om bepaald hergebruik van geneesmiddelen toe te laten zou ook helpen.

¹⁶ <https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/1-op-de-6-gebruikers-van-medicijnen-heeft-daarover-geen-contact-met-zorgverlener>.

¹⁷ Zie het voorbeeld van wisseling van insuline: <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5364211/diabetes-medicijn-insuline-wisselen-zorgverzekeraars>.

¹⁸ <https://www.umcutrecht.nl/nieuws/begeleid-ouderen-beter-bij-hun-medicijngebruik>.

worden met hogere kosten. Door de bespaarde zorgkosten nemen de totale zorgkosten voor het collectief af.

Voorstel 2

Onderzoek de prijsstelling van generieke geneesmiddelen bijvoorbeeld ten opzichte van Duitsland en België die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan en kijk of het boetebeleid proportioneel is.

C. Magistrale bereiding aantrekkelijker maken

Om de zorg beschikbaar en betaalbaar te houden, moet als uitgangspunt gelden dat een geregistreerd geneesmiddel de eerste keuze is. Echter, in bepaalde situaties is magistrale bereiding een oplossing.

Nederland kent ruim tweehonderd apotheken die magistraal bereiden. Bij magistrale bereiding maken apothekers doorgaans geneesmiddelen die niet geregistreerd in de handel zijn. Bijvoorbeeld omdat de groep patiënten erg klein is, denk daarbij aan kleine kinderen. Magistrale bereidingen kunnen soms ook een oplossing zijn voor een tekort aan een geregistreerd product.

Kleine, bereidende apothekers geven echter aan dat zij veel administratieve lasten ervaren bij het vergoed krijgen van bereidingen. Ook draaien zorgverzekeraars soms de vergoeding een jaar na uitgifte alsnog terug en staan de vergoedingsregelingen niet in verhouding tot de werkelijke kosten. Daarnaast komt het voor dat de vraag naar een magistraal bereid middel bij tekorten van een geregistreerd geneesmiddel hoger is dan is toegestaan.

Ook grootbereiders lopen tegen problemen aan. Zij lopen het risico investeringen niet terug te kunnen verdienen als zij inspelen op tijdelijke acute tekorten. Dat kan wel door afzetgaranties te bieden en spelregels te verlichten waaraan zij zich in die acute situaties moeten houden.

In België zijn er meer mogelijkheden voor magistrale bereiding dan in Nederland. De Minister stelde in reactie op amendement van indienster dat het verruimen van de mogelijkheden voor doorlevering in strijd zou zijn met Europese wetgeving. Indienster heeft vanuit het veld een uitgebreide reactie gekregen waardoor een verruiming van het doorleveren wel mogelijk zou zijn. Deze is als **bijlage I** toegevoegd. Positief is te lezen dat de Minister in zijn recente brief schrijft dat hij met de IGJ al verkent of de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen nog steeds wenselijk en passend zijn.¹⁹

Voorstel 3

Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.

D. Meer eisen aan dure spécialités en strakkere beoordeling

Zoals eerder gesteld: ruim zeventig procent van het totale geneesmiddelenbudget gaat naar gepatenteerde geneesmiddelen, terwijl het om twintig procent van de hoeveelheid gaat. Middelen worden nu toegelaten als ze het op basis van klinisch onderzoek gemiddeld beter doen dan het middel dat bekend is. Maar dat betekent nog steeds dat bijvoorbeeld bij oncologie het middel voor maar circa dertig procent van de patiënten

¹⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/03/13/kamerbrief-over-beschikbaarheid-medische-producten>.

werkt.²⁰ Jaarlijks wordt er 1,5 miljard euro aan oncologische medicijnen uitgegeven.²¹ Dat betekent feitelijk dat er (achteraf gezien) 1 miljard euro wordt weggegooid: het medicijn bleek niet effectief maar patiënten hebben allerlei bijwerkingen gehad, geld is verspild en het milieu is wordt onnodig belast.

Al in juni 2019 pleitte indienster samen met Corinne Ellemeet voor *meer aandacht te hebben voor de effecten van geneesmiddelen in de praktijk door structureel meer inzet op evaluatie hiervan in de praktijk*.²² Oftewel verplicht praktijkonderzoek na introductie en bijvoorbeeld een verplichting tot een *biomarker* bij dure medicatie.

Daarnaast kan met behulp van een uitgebreid persoonlijk DNA-profiel worden bepaald of de medicatie aanslaat bij deze specifieke patiënten. Daarvoor heeft indienster in februari 2020 samen met de collega's Sazias en Veldman een initiatiefnota ingediend. Drie jaar later zijn er nog weinig stappen gemaakt ondanks de toezeggingen tijdens de behandeling van de nota.²³

Als bij de levering van dure medicijnen verplicht wordt gesteld een uitgiftekluis te gebruiken, zoals het concept van de verlengde apotheek, kunnen de kosten verder worden beperkt. Met die kluis kunnen ongebruikte medicijnen opnieuw worden ingezet als een kuur vroegtijdig wordt afgebroken.

Ten vierde kunnen er maxima worden gesteld aan *numbers to treat*: het aantal patiënten dat behandeld moet worden met een bepaald medicijn om te voorkomen dat één persoon ziek wordt. Hoe lager dat aantal, des te beter de werking van het medicijn. En ook maxima aan de *numbers to harm*: Het aantal personen dat last mag krijgen van ernstige bijwerkingen.

Ten vijfde: regelmatig komen er nieuwe middelen op de markt met hetzelfde effect maar met bijvoorbeeld minder bijwerkingen. Vreemd genoeg wordt het middel met meer bijwerkingen niet uit het pakket gehaald en nog steeds vergoed. Het Zorginstituut moet meer mogelijkheden krijgen om daarop te sturen. Zie daarvoor ook de motie van indienster, medeondertekend door Corinne Ellemeet, over aanpassing in wet- en regelgeving voor passende en effectieve zorg.²⁴

Voorstel 4

Stel meer eisen aan dure geneesmiddelen zoals uitgiftekluis, biomarkers, praktijkonderzoek, eisen aan numbers to harm en numbers to treat en geef het Zorginstituut meer mogelijkheden te sturen op het basispakket.

E. Invoeren enzymspoor te beginnen bij hoog risico groepen

Farmacogenetica is het wetenschappelijk vakgebied dat onderzoekt in hoeverre genetische profielen invloed hebben op de verschillen in de therapeutische effectiviteit en bijwerkingen van geneesmiddelen. Hoe patiënten reageren op medicijnen, hangt af van de activiteit van bepaalde

²⁰ <https://www.volkskrant.nl/wetenschap/het-dna-van-de-tumor-compleet-in-kaart-zoals-de-kamer-wil-hebben-kankerpatienten-daar-inderdaad-baat-bij--bd63f264/> en <https://eenvandaag.avrotros.nl/item/hoogleraar-klinische-oncologie-kritisch-over-veel-nieuwe-kankermedicijnen-hoge-kosten-zonder-resultaat/>.

²¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/08/01/facts--figures-geneesmiddelen>.

²² <https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j9vvij5epmj1ey0/vkzpbve71zu>.

²³ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2020Z01922&did=2020D04085>.

²⁴ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/moties/detail?id=2022Z20092&did=2022D43074>.

enzymen. In gewoon Nederlands: met een zeer klein stukje van het genetisch profiel van een mens worden enzymen in kaart gebracht die van belang zijn bij de afbraak van medicijnen. Men kan dan goed van tevoren inschatten of betrokkene een hogere of lagere dosering nodig heeft dan in de bijsluiter staat. Ook is het dan duidelijker welke medicijnen niet zullen aanslaan, of zeer ernstige bijwerkingen met zich meebrengen. Idealiter wordt dit gedaan bij eerste keer voorschrijven van medicatie, of wellicht nog eerder. Als het genetisch profiel eenmaal is afgenomen, blijft het profiel voor een heel mensenleven hetzelfde en relevant. Goed om te vermelden: deze genetische profielen geven geen informatie of mensen een bepaalde kwaal of ziekte onder de leden hebben, of in de toekomst gaan krijgen.

Er komt steeds meer informatie beschikbaar over de positieve uitwerking van farmacogenetica. Zowel over de klinische relevantie, als over de kosteneffectiviteit ervan. Uit een internationale praktijkstudie onder leiding van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) blijkt dat patiënten van wie de dosering van medicatie wordt afgestemd op het genetisch profiel, dertig procent minder ernstige bijwerkingen onder vinden.²⁵

De inzichten uit deze profielen kunnen zorgen voor lagere medicijnkosten. Met een test kunnen (de activiteiten van) enzymen worden bepaald die invloed hebben op de werking van geneesmiddelen. Dat kan bijvoorbeeld bij bepaalde geneesmiddelen tegen kanker, reuma, depressie en trombose. Zeker bij relatief dure geneesmiddelen kan het kosteneffectief zijn om van tevoren te weten of een middel wel of niet goed aanslaat. Maar ook bij psychiatrische aandoeningen, zoals depressiviteit en psychose waar mensen enorme bijwerkingen kunnen ervaren en gebaat zijn bij medicatie op maat voor een snelle terugkeer in de maatschappij.

Vereenvoudigd voorbeeld besparing:

Met een test van eenmalig 74 euro kan een enzym worden gemeten die bepalend is voor de werkzaamheid van het cardio-medicijn clopidogrel, met een kostprijs van 15–20 euro per jaar. Veel artsen schrijven echter op dit moment nog automatisch een veel duurder medicijn voor. De som is qua besparing dan snel te maken.

Bij depressiviteit is aangetoond dat patiënten een factor 1.5–2 eerder op de juiste dosering komen wanneer een farmacogenetisch profiel wordt gebruikt. Dit betekent betere zorg, minder belasting. Op het gebied van de oncologie is aangetoond dat analyse van het DPD enzym voor de start van therapie, ernstige bijwerkingen en zelfs overlijden aan therapie kan voorkomen. En dat zelfs zonder meerkosten voor de gezondheidszorg.²⁶ Een brede farmacogenetisch profiel / een DNA-medicatiepas of DNA-paspoort voor medicatie kan de patiënt veel bijwerkingen en ineffectiviteit besparen, zal de druk op schaars zorgpersoneel verminderen, en kan op basis van eerste schattingen de maatschappij vele miljoenen euro's per jaar besparen.

Afbeelding 9: Voorbeeld bijwerking: (zie bijlage II)

Voorstel 5

Onderzoek de kosteneffectiviteit van het invoeren van brede farmacogenetische profielen bij relevante groepen geneesmiddelen-gebruikers (hoogrisicogroepen), en bevorder samen met het

²⁵ <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/actueel/2023/februari/lumc-onderzoekers-30-minder-bijwerkingen-als-medicatie-op-dna-wordt-afgestemd/>.

²⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30544060/> en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30348537/>.

zorgveld de verdere implementatie van farmacogenetica in de praktijk.

F. Toegelaten betekent ook: toegelaten

Het nut en de noodzaak van medische innovatie staan buiten kijf. Maar aan nieuwe geneesmiddelen moeten strenge eisen worden gesteld. Op het moment dat een nieuw geneesmiddel aan de procedures, zoals de sluis-procedure, heeft voldaan, moet het middel goed beschikbaar zijn voor patiënten.

Uiteraard bepalen beroepsgroepen of ze het medicijn opnemen in de behandelrichtlijn, maar wat indienster betreft wordt daarbij puur naar medische aspecten gekeken. Bij het opstellen van behandelrichtlijnen wegen beroepsgroepen steeds vaker ook de prijs mee. Ze gaan daarbij uit van de zogenaamde lijstprijs terwijl ziekenhuizen eind van het jaar gecompenseerd worden voor gebruik van medicatie die door de sluis-procedure is gegaan. Daarnaast duren deze extra beoordelingsrondes lang. In die periode is het geneesmiddel nog niet breed toegankelijk.

Voorstel 6

Maak afspraken zodat prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van medicatie die de sluisprocedure heeft voldaan en zodat de duur van extra beoordelingsrondes beperkt wordt.

4. Financiële gevolgen

Er worden geen financiële gevolgen verwacht.

Voorstel 1 kan leiden tot iets hogere vergoeding voor apothekers maar leidt ook tot minder medicijngebruik waardoor de totale kosten afnemen. Voorstel 2 kan leiden tot een daling en verschuiving van zorgkosten. Voorwaarde voor een geringe prijsstijging van met name generieke geneesmiddelen met een laagvolume is dat deze geneesmiddelen vergoed worden door de verzekeraar zodat de individuele gebruiker niet geconfronteerd wordt met hogere kosten. Doordat er minder medicijnwisselingen en onderbreking van medicijngebruik plaatsvinden, ontstaan er ook minder medische problemen. Hierdoor neemt het aantal duurdere behandelingen als gevolg van problemen bij medicijngebruik af waardoor de totale zorgkosten zullen dalen.

5. Beslispunten

Voorstel 1:

Onderzoek de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik en bevorder het ontpillen. Treed tevens met apothekers in overleg over nieuwe bekostigingsmogelijkheden rondom het stoppen en minderen van medicatie.

Voorstel 2:

Onderzoek de prijsstelling van generieke geneesmiddelen bijvoorbeeld ten opzichte van Duitsland en België die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan en kijk of het boetebeleid proportioneel is.

Voorstel 3:

Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.

Voorstel 4:

Stel meer eisen aan dure geneesmiddelen zoals uitgiftekuis, biomarkers, praktijkonderzoek en eisen aan de numbers to harm en numbers to treat en geef het Zorginstituut meer mogelijkheden om te sturen op het basispakket

Voorstel 5:

Onderzoek de kosteneffectiviteit van het invoeren van farmacogenetische profielen bij relevante groepen geneesmiddelengebruikers (hoogrisicogroepen), en bevorder samen met het zorgveld de verdere implementatie van farmacogenetica in de praktijk.

Voorstel 6:

Maak afspraken zodat prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van medicatie die de sluisprocedure heeft voldaan en zodat de duur van extra beoordelingsrondes beperkt wordt.

Inhoudelijke reactie van een derde partij op de brief van de Minister van VWS van 20 januari 2023 aan de voorzitter van de Tweede Kamer inzake amendement magistraal bereiden

De Minister heeft het amendement ontraden. Wij willen graag reageren op de uitleg die hij daarvoor geeft in zijn brief.

De zorg staat onder spanning en er verandert veel. Met het Integraal Zorgakkoord is een belangrijke stap gezet op weg naar verbetering. Dat Akkoord heeft als doel de zorg voor de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar te houden.

Apotheekbereidingen zijn een belangrijk onderdeel van de medische behandeling en het algemeen belang vraagt dat we geneesmiddelen kunnen blijven bereiden: zie Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 35 300 XVI, nr. 43.

Hieronder geven wij puntsgewijs onze reactie waarbij we passages uit de brief van de Minister cursief hebben weergegeven.

Het door lid Van den Berg (CDA) ingediende amendement beoogt, kortgezegd, om het mogelijk te maken dat magistraal bereiden door apotheken uitbesteed kan worden aan andere apotheken én aan entiteiten met een fabrikantenvergunning.

In Nederland is de toegang voor patiënten tot apothekbereidingen op dit moment op twee manieren geborgd.

- *De mogelijkheid van magistraal bereiden. Hierbij levert de bereidende apotheek direct aan diens (eigen) patiënt. Dit is verankerd in de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet, gebaseerd op de ruimte die de Europese richtlijn 2001/83 (hierna: de richtlijn) biedt in artikel 3. Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet daarbij gaan om kleine aantallen.²⁷*
- *De mogelijkheid van het doorleveren van bereidingen, van de ene apotheek naar de andere apotheek. Deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens (eigen) patiënt. Omdat niet iedere apotheek alle geneesmiddelen kan of wil bereiden is er in bepaalde gevallen behoefte aan bereidingen die door een andere apotheek worden gemaakt. Hiervoor is er gedoogbeleid, wat doorleveren onder voorwaarden in Nederland mogelijk maakt.²⁸ Zo wordt toch toegang gecreëerd voor de patiënt. Het gaat bij doorgeleverde bereidingen om grotere hoeveelheden dan in het geval van magistrale bereidingen. Een belangrijk verschil met magistrale bereiden is dat dit alleen wordt gedoogd als er geen passend geregistreerd alternatief is.*

Europese richtlijn

Het ingediende amendement staat op gespannen voet met de Europese Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG, hierna: richtlijn). Het primaire uitgangspunt daarvan is dat geneesmiddelen een handelsvergunning hebben. In de toelichting op het voornoemde amendement staat dat magistrale bereiding onder de uitzondering van artikel 3 punt 1 en 2 valt en dat de richtlijn dan niet van toepassing is. Echter moet er dan wel aan de in dit artikel opgenomen voorwaarden worden voldaan.

²⁷ Kamerstukken II, 2018/19, 29 477, nr. 569.

²⁸ Circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl).

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing op:

Punt 1: geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;

Punt 2: geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten.

Kortgezegd moet er dus onder andere sprake zijn van een bereiding «in de apotheek», dat «voor een bepaalde patiënt word[t] bereid» en «voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd». Deze voorwaarden zijn meerdere keren bevestigd in de jurisprudentie, ook in jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie.²⁹

1. Een Europese richtlijn wordt door de lidstaten omgezet in nationale wetgeving. Voor de Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG) is dat gebeurd in de Geneesmiddelenwet. De richtlijn maakt ook duidelijk op welke geneesmiddelen de Europese regels niet van toepassing zijn. Dat is onder meer het geval met apotheekbereidingen: zie het citaat in de brief van de Minister. Dit betekent dus dat die bereidingen niet onder de Europese regels vallen. Dit betekent ook dat de Nederlandse wetgever zijn eigen bevoegdheid regels te stellen, kan gebruiken zonder daarin genormeerd te zijn door de richtlijn.
2. De wetgever heeft van die eigen regelgevende bevoegdheid gebruik gemaakt door te bepalen dat het «op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker» toegestaan is: zie artikel 18, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet.
Een vergelijkbare bepaling is opgenomen in artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel a., van de Geneesmiddelenwet.
De wetgever heeft zo invulling gegeven aan de ruimte die de richtlijn laat. In zijn brief van 8 april 2019, Tweede Kamer vergaderjaar 2018–2019, 29 477, nr. 569 heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg duidelijk gemaakt hoe de woorden «op kleine schaal» dienen te worden uitgelegd: het gaat om verstrekking per apotheek aan 50 patiënten per maand in geval van langdurig gebruik en 150 patiënten per maand bij kortdurend gebruik. Aan die uitleg tornt het amendement niet.
3. Het amendement geeft een nadere invulling aan de mogelijkheid op kleine schaal geneesmiddelen in een apotheek te bereiden. Het amendement kan niet op gespannen voet staan met de richtlijn omdat die richtlijn niet van toepassing is op apotheekbereidingen.
4. De Minister heeft gelijk als hij schrijft dat een apotheekbereiding alleen buiten de regels van de richtlijn valt als aan de voorwaarden van artikel 3, is voldaan. Volgens de tekst van het artikel moet het gaan om «geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid» en «geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de

²⁹ Abcur arrest C-544/13 en C-545/13, zie onder andere rechtsoverwegingen 59 en 66; Rechtbank Den Haag ECLI:NL:RBDHA:2022:6830.

farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd».

5. Het Europese Hof van Justitie heeft verschillende uitspraken gedaan over artikel 3. Een van die uitspraken is het Abcur-arrest van 16 juli 2015 dat ook de Minister noemt. In deze beslissing heeft het Hof bepaald dat een apotheekbereiding buiten het bereik van de richtlijn valt als aan alle voorwaarden van artikel 3, is voldaan. In die uitspraak staat niet dat «de apotheek» waarin het middel bereid wordt, *dezelfde* apotheek moet zijn waarin het middel aan een patiënt van die apotheek ter hand wordt gesteld.

Als ik het amendement aan deze voorwaarden toets, voldoet het niet aan de volgende elementen.

- *in de apotheek», omdat de ruimte ook geboden wordt aan het «uitbesteden» van het bereiden aan een entiteit met een fabrikantenvergunning;*
 - *«rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek», omdat er wordt bereid voor een patiënt van een andere apotheek.*
6. De uitleg van de Minister schiet op twee punten tekort:
 - er zijn in Nederland bereidingsapotheken die over een fabrikantenvergunning beschikken,
 - de bereidende apotheek werkt niet voor een patiënt van een andere apotheek maar werkt voor de apotheker die de bereiding aan hem heeft uitbesteed.

Wij begrijpen uit de brief van de Minister dat hij er kennelijk zorgen over heeft als een apotheekbereiding uitbesteed kan worden aan een entiteit met een fabrikantenvergunning. Ofschoon wij menen dat die zorg niet terecht is omdat voor de apotheker die het geneesmiddel aan zijn patiënt ter hand stelt, nog altijd de norm van «*de kleine schaal*» geldt (en hij dus aan niet meer dan 50 of 150 patiënten per maand kan leveren), kan het amendement aangepast worden door «de houder van een fabrikantenvergunning te laten vervallen.»

7. Het tweede argument van de Minister is niet juist omdat de patiënt niet een patiënt van de bereidende apotheek wordt. Bij de behandeling van het ontwerp voor de Geneesmiddelenwet heeft de regering aangegeven dat iemand een patiënt van een apotheek is als die apotheek «*de medicatiebewaking verzorgt, voorlichting geeft en ook de geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt sluit*»: Eerste Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 29 359, F, p. 6. De apotheek waaraan de bereiding is uitbesteed, zorgt niet voor medicatiebewaking, geeft geen voorlichting en heeft geen overeenkomst met de patiënt.

Met dit amendement wordt een nieuw wettelijk begrip geïntroduceerd, te weten uitbesteden, dat op dit moment nog niet bestaat in de Europese en Nederlandse geneesmiddelenregelgeving. Dit begrip zou in ieder geval nader uitgewerkt moeten worden, op een wijze die tegelijkertijd zou passen binnen de ruimte die de richtlijn biedt en het huidige wettelijke stelsel.

Geconcludeerd wordt dat de artikelen 3 punt 1 en 2 van de richtlijn niet kunnen dienen als basis voor het voorgestelde amendement in deze vorm.

De omstandigheid dat een ander land, in dit geval België, binnen diens stelsel nationale regelgeving heeft ontwikkeld en dat hier (vooralsnog) geen Europese inbreukprocedure is gestart, is op zichzelf geen onderbouwing dat er dus geen strijd is met het Europese recht. Nederland heeft als lidstaat een eigenstandige verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen

dat de nationale wet- en regelgeving in lijn is met het Europese recht en moet hier ook verantwoording over kunnen afleggen. Dit vraagt dus om een eigen inhoudelijke beoordeling, waarbij rekening wordt gehouden met de geldende Europese kaders en de jurisprudentie. Voor de volledigheid noem ik dat in de toelichting van voornoemd amendement wordt gesproken over het, met dit amendement, laten vervallen van de eis voor apothekers om een bereidingsruimte te hebben. Deze eis is echter jaren geleden al vervallen.

8. Het amendement vindt zijn basis niet in artikel 3, van de richtlijn maar in de eigen regelstellende bevoegdheid van de Nederlandse wetgever.
Het is zeker juist dat Nederland een eigen verantwoordelijkheid heeft om ervoor te zorgen dat de Nederlandse wetten voldoen aan Europese regels maar de manier waarop in andere landen invulling is gegeven aan de ruimte voor apotheekbereidingen mag wel gebruikt worden als bron van inspiratie. Het is in dat opzicht goed om erop te wijzen dat de Belgische regeling bestaat sinds 2006, het jaar waarin de richtlijn omgezet had moeten zijn in nationale wetgeving en sindsdien geen aanleiding heeft gegeven tot discussie.
9. De eis dat een apotheek een bereidingsruimte dient te hebben, is inderdaad vervallen met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet. In de toelichting op het amendement is dit genoemd om duidelijk te maken dat het aantal apotheken dat geneesmiddelen kan bereiden, sindsdien erg klein is.
10. Er is hiervoor al aangegeven dat de Minister tegemoet gekomen kan worden door in een gewijzigd amendement de woorden «of aan de houder van een fabrikantenvergunning» te laten vervallen zodat duidelijk is dat uitbesteding alleen aan een apotheek kan plaatsvinden.

Inhoudelijke vraagstukken

Naast bovenstaand punt schets ik hieronder een aantal zorgen van inhoudelijke aard. Hierbij benadruk ik dat dit, gezien de korte periode waarin deze brief tot stand is gekomen, slechts eerste observaties betreft en er mogelijk meer vraagstukken en potentiële (neven)effecten zijn die nu niet of niet volledig in beeld zijn.

Zoals aangegeven is de term «uitbesteden» een niet bestaand juridisch begrip in de Europese en nationale regelgeving. Deze term zou nader gedefinieerd en uitgewerkt moeten worden, zodat duidelijk is voor partijen wat dit betekent, ook voor de onderlinge verantwoordelijkheidsverdeling.

Daarnaast heeft de richtlijn, zoals aangegeven, de gecreëerde uitzonderingspositie altijd voorbehouden aan apotheken. Het amendement wijzigt dit, door ook entiteiten met een fabrikantenvergunning in staat te stellen om gebruik te maken van (delen van) de uitzonderingspositie van magistraal bereiden. Hierbij merk ik voor de volledigheid op dat een entiteit met een fabrikantenvergunning ook iets anders is dan een handelsvergunninghouder waarover het Belgische recht spreekt (een fabrikant is gerechtigd geneesmiddelen te maken, een handelsvergunninghouder is degene die gerechtigd is het betreffende geneesmiddel

waarvoor de vergunning (ook wel: registratie) is afgegeven door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, op de markt te brengen).³⁰ Daarnaast lijkt het erop dat wordt toegestaan dat de apotheek groothandelsactiviteiten verricht zonder daarvoor een groothandelsvergunning te hoeven aanvragen.³¹ Dit alles kan onder andere het speelveld, en de positie van verschillende partijen hierin, doen veranderen op een manier die ik niet kan overzien en waarvan ik mij afvraag hoe dat in verhouding staat tot het systeem van de richtlijn en andere toepasselijke Europees-rechtelijke kaders.

Ten slotte kan ik niet garanderen dat met de voorgestelde wijzigingen – vanwege de aanvullende vragen die het ook oproept – de kwaliteit en veiligheid van bereidingen voldoende geborgd is, evenals de geneesmiddelenbewaking.

Dit amendement bevat daarmee niet slechts technische en/of kleine aanpassingen aan de Geneesmiddelenwet, maar wezenlijke wijzigingen. Het gaat om wijzigingen in de verhoudingen tussen actoren, waaronder wie mag bereiden en onder welke voorwaarden. Ook gaat het om potentiële wijzigingen in welke kaders op welk moment van toepassing zijn. Zoals in welke situatie moet voor het op de markt brengen van een geneesmiddel een handelsvergunning aangevraagd worden en in welke situatie is daarop een uitzondering mogelijk; en daarmee samenhangend voor welke geneesmiddelen moet bijvoorbeeld een geneesmiddelenbewakingsstelsel opgezet zijn.³²

Het is belangrijk dat bij dergelijke wijzigingen de potentiële (neven)effecten duidelijk vooraf in kaart zijn gebracht en zijn gewogen, en dat het veld wordt geconsulteerd. Een dergelijke analyse, afweging en consultatie ontbreekt, ook in de toelichting van het amendement. Ik vrees dat als het huidige amendement in deze vorm wordt aangenomen het veel vragen en verwarring zal oproepen en handhavingsverzoeken en rechtszaken zal uitlokken.

Zoals aangegeven is er op dit moment reeds gedoogbeleid rondom het doorleveren van geneesmiddelen, om zo ook onder voorwaarden al te kunnen voldoen aan de behoeften van patiënten aan bepaalde geneesmiddelen die niet bereid worden door hun eigen apotheek. Ik ben met IGJ al aan het verkennen of de huidige kaders hieromtrent nog wenselijk en passend zijn en over eventuele wijzigingen moet het veld zorgvuldig geconsulteerd worden. Ik wil dit zorgvuldige traject voortzetten en hier dan ook niet op vooruit lopen.

Oordeel (samengevat): Vanwege het op gespannen voet staan met de richtlijn en de inhoudelijke aandachtspunten ontraad ik dit amendement.

³⁰ Artikel 1, eerste lid, onderdeel mm van de Geneesmiddelenwet luidt: *fabrikant*: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 vergunning is verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen en het afleveren of uitvoeren van door hem bereide of ingevoerde geneesmiddelen.

Artikel 18, eerste en derde lid, van de Geneesmiddelenwet luidt voor zover relevant:

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. (...)

3. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen omvat tevens een vergunning voor het afleveren en uitvoeren van zelf bereide of ingevoerde geneesmiddelen.

³¹ Artikel 1, eerste lid, onderdeel nn, van de Geneesmiddelenwet luidt: *groothandelaar*: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel in geneesmiddelen.

³² Artikel 1, eerste lid, onderdeel ww, van de Geneesmiddelenwet luidt: *geneesmiddelenbewaking*: het geheel van werkzaamheden gericht op het identificeren, beoordelen en voorkomen van bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, alsmede de aanpak van aangrenzende aan geneesmiddelen gerelateerde problemen.

Hierbij onderstreep ik ten slotte dat de Verzamelwet bedoeld is voor «beleidsarme» wetsvoorstellen om verschrijvingen te herstellen, onjuist geworden verwijzingen aan te passen en wetgeving aan te passen aan ontwikkelingen in de jurisprudentie. Het besproken amendement valt mijns inziens, vanwege de wezenlijke wijzigingen en potentiële (neven)effecten van deze wijzigingen, niet in deze categorie.

11. Uitbesteding zoals het amendement beoogt, kan alleen als de ter hand stellend apotheek een recept heeft van een bepaalde patiënt of een recept verwacht. Er is dus geen sprake van «groothandel» door een apotheek. Niet door de ter hand stellend apotheek omdat die blijft binnen de grenzen van de uitzondering van artikel 3, van de richtlijn, niet door de bereidend apotheker omdat die de in opdracht van de ter hand stellend apotheek vervaardigde geneesmiddelen aan die apotheek levert.
12. Wij menen dat de Minister ten onrechte vreest voor de kwaliteit van de bereidingen en voor de geneesmiddelenbewaking. De ter hand stellend apotheek is en blijft verantwoordelijk voor de kwaliteit van het middel dat hij aan zijn patiënt verstrekt. Hij is ook degene die belast blijft met de geneesmiddelenbewaking. Het amendement draagt bij aan veiligheid omdat een patiënt niet meer voor een apotheekbereiding in de zin van artikel 3, van de richtlijn van apotheek hoeft te wisselen. Wij zien bovendien geen verschil met doorgeleverde bereidingen waarbij ook een andere apotheek dan de ter hand stellend apotheek het middel bereidt. Niettemin kan ook op dit onderdeel de Minister tegemoet gekomen worden door in het amendement op te nemen dat bij algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld aan de bereidend apotheek. Voor die regels zou aansluiting kunnen worden gezocht bij de voorschriften die gelden voor doorgeleverde bereidingen met uitzondering uiteraard van de maatstaf dat er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar moet zijn. De Minister heeft immers terecht aangegeven dat apotheekbereidingen toegelaten zijn ongeacht of er al dan niet een geregistreerd geneesmiddel op de markt is. Zoals de Leadiant zaak laat zien, dragen apotheekbereidingen ook bij aan toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg en kunnen zij voorkomen dat exorbitant hoge prijzen worden gevraagd.
13. Ten slotte menen wij dat als het amendement wordt aanvaard, er ook geen reden meer is voor voortzetting van de circulaire van IGJ over doorgeleverde bereidingen. Daarvoor is dan immers ook een wettelijke basis gecreëerd die past binnen de wettelijke mogelijkheden. In dit verband herinneren wij eraan dat een wettelijke regeling de voorkeur heeft boven een gedoogbeleid.

Voorstel voor aanpassing van het eerdere amendement (36 002, nr. 15)

De te wijzigen of toe te voegen tekst is cursief weergegeven.

ARTIKEL I

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 18, wordt als volgt gewijzigd:

In het vijfde lid wordt na de eerste volzin toegevoegd «De in de vorige volzin bedoelde apotheker kan de bereiding van geneesmiddelen voor terhandstelling in zijn apotheek uitbesteden aan een andere apotheker of aan de houder van een fabrikantenvergunning. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld aan de apotheker aan wie de bereiding wordt uitbestede.»

B

Artikel 40, wordt als volgt gewijzigd:

In het derde lid, onderdeel a. wordt na de woorden «ter hand worden gesteld» toegevoegd «of waarvan de bereiding door die apotheker is uitbestede aan een andere apotheker of aan de houder van een fabrikantenvergunning. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld aan de apotheker aan wie de bereiding wordt uitbestede.»

Toelichting

[verwijzing naar de reactie op de brief van de Minister of weergave van een deel van die brief]