

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

3401

Vragen van de leden **Van Esch** (PvdD) en **Ellemeet** (GroenLinks) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het niet uitvoeren van de aangenomen motie Van Esch/Ellemeet over het verder uitbreiden van de pilot met heruitgifte van medicijnen* (ingezonden 6 juni 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 23 augustus 2023). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 3022.

Vraag 1

Herinnert u zich uw reactie op de petitie «Red levens, vernietig geen bruikbare medicijnen»? waarin u aangeeft dat u het verzoek in de petitie en de aangenomen motie Van Esch/Ellemeet hierover weigert uit te voeren, omdat hiermee Europese wetgeving zou worden overtreden?^{1, 2}

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Bent u het ermee eens dat in het belang van mens en milieu het belangrijk is dat ongebruikte geretourneerde geneesmiddelen niet worden vernietigd, maar worden heruitgegeven? Zo nee, waarom niet? Zo ja, waarom weigert u dan de motie uit te voeren en zoekt u niet naar meer mogelijkheden om heruitgifte mogelijk te maken?

Antwoord 2

Het tegengaan van verspilling verkleint de milieuvoetdruk van de zorg en is dus in het belang van mens en milieu. Dit geldt dus ook voor het tegengaan van verspilling van geneesmiddelen. Heruitgifte zou een van de manieren kunnen zijn om verspilling van geneesmiddelen tegen te gaan. Feit is echter dat heruitgifte van geneesmiddelen met de huidige Europese wetgeving niet is toegestaan en dat ik daarom deze motie niet kan uitvoeren. Zoals in mijn eerdere Kamerbrieven³ beschreven ga ik in de komende periode proberen draagvlak in Europa te vinden voor een juridische basis voor heruitgifte.

¹ Kamerstuknummer 29 477, nr. 830.

² Kamerstuknummer 36 200-XVI, nr. 206.

³ Kamerstukken 29 477-800, 29 477-830 en 29 477-845

Het borgen van veiligheid en kwaliteit van medicatie is een absolute vereiste. Dat is onderwerp van het wetenschappelijke onderzoek naar heruitgifte van orale oncolytics. Ik bied extra ruimte om dit verder uit te breiden van vier naar veertien ziekenhuizen. Deze kennis is nodig als onderbouwing voor het gesprek in Europa over de belemmerende Europese wetgeving.

Vraag 3

Welke Europese wetgeving wordt precies overtreden als het project «Retour-medicatie» van Logistics Community Brabant (LCB) wordt doorgestart?

Antwoord 3

Heruitgifte van geneesmiddelen is nu wettelijk niet mogelijk vanwege de Europese Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG) die geïmplementeerd is in de Geneesmiddelenwet. Deze gaat uit van een gesloten keten door middel van een vergunningensysteem: het European Medication Verification System (EMVS). Dit uitgangspunt is aangescherpt door de komst van Richtlijn 2011/62/EU, de Falsified Medicines Directive (FMD). Hiermee is regelgeving ingevoerd om vervalsingen te bestrijden, om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen veilig zijn en om de handel streng te controleren. De specifieke uitwerking van de FMD met betrekking tot het EMVS staat beschreven in de gedelegeerde verordening 2016/161. Heruitgifte is zowel in strijd met het doel en de systematiek van de Europese Geneesmiddelenrichtlijn, als specifiek met artikel 13 van de gedelegeerde verordening 2016/161.

Vraag 4

Welke reden heeft u om te veronderstellen dat bij heruitgifte van ongebruikte geretourneerde geneesmiddelen – ook als deze geneesmiddelen geen bijzondere bewaarcondities hebben, nog niet zijn aangebroken en nog niet over de datum zijn – de kwaliteit en de veiligheid niet is gegarandeerd?

Antwoord 4

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt de houdbaarheid van geneesmiddelen op basis van houdbaarheidsstudies. De farmaceutische industrie voert deze studies uit onder gestandaardiseerde bewaarcondities. Op basis daarvan wordt in de productinformatie een houdbaarheid en bewaarcondities vastgesteld. De gevoeligheid van het geneesmiddel en de verpakking voor onder meer temperatuur, licht, lucht, vocht en mechanische krachten verschilt per product. De condities na uitgifte bij de patiënt thuis worden niet gemonitord en daarom is niet bekend wat de invloed is op de kwaliteit en veiligheid van het geneesmiddel. Een apotheek beschikt niet over de informatie en mogelijkheden om de kwaliteit van een geretourneerd geneesmiddel opnieuw vast te stellen. Daarom zijn de drie in de vraag genoemde voorwaarden niet afdoende om kwaliteit en veiligheid te kunnen garanderen. Ook voor een geneesmiddel zonder bijzondere bewaarcondities moet duidelijk zijn hoe het is bewaard. Dit kan van invloed zijn op de kwaliteit van het medicijn. Buiten de vastgestelde en onder onbekende bewaarcondities opslaan van geneesmiddelen (bijvoorbeeld in een vochtige badkamer of op de vensterbank in de zon) kan leiden tot ongewenste chemische reacties, waardoor de werkzaamheid van de werkzame stof sneller achteruit gaat of erger, er giftige verbindingen ontstaan, waardoor het geneesmiddel niet veilig meer kan worden gebruikt. Binnen de bestaande pilot heruitgifte zijn strenge voorwaarden gesteld aan de kwaliteitsborging voordat een apotheker overgaat tot heruitgifte. De gevestigde apotheker is bij heruitgifte verantwoordelijk voor de kwaliteit van het heruitgegeven geneesmiddel.

Vraag 5

Kunt u de wetenschappelijke basis en bronnen delen die de bewering ondersteunen dat heruitgifte van geneesmiddelen de kwaliteit en veiligheid in gevaar brengt?

Antwoord 5

Voor zover bekend, zijn er geen onderzoeken die deze specifieke bewering ondersteunen of tegenspreken. In het lopende onderzoek naar de heruitgifte van orale oncolytics is het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid uiteraard een belangrijk onderdeel.

Vraag 6

Waarom krijgt de heruitgifte van dure orale kankermedicijnen (oncolytics) wél een pilotstatus waarbij niet hoeft te worden gehandhaafd, maar kan heruitgifte van goedkope(re) geneesmiddelen – zoals in het project van LCB – niet via een pilot worden uitgezonderd van de regelgeving?

Antwoord 6

Heruitgifte van orale oncolytics is gekoppeld aan wetenschappelijk onderzoek dat nodig is om inzicht te krijgen in de haalbaarheid, veiligheid en effecten van heruitgifte van die medicatie. Om de veiligheid te garanderen in het onderzoek, worden de teruggebrachte orale oncolytics alleen opnieuw uitgegeven onder strenge voorwaarden. Er wordt onder andere gewerkt met een gestandaardiseerde werkwijze, een gesealde verpakking met een temperatuurlogger, een authenticatiecheck en de patiënt wordt geïnformeerd over het onderzoek. Dit kost extra tijd van het apotheketeam en vraagt om het gebruik van specifieke materialen. De extra tijd en kosten maken dat heruitgifte vooral financieel haalbaar is bij dure medicatie.

Als Nederland kunnen we geen uitzonderingspositie creëren voor Europese regelgeving. Ik vind het belangrijk dat we de kennis over heruitgifte van dure orale oncolytics opdoen als onderbouwing voor het gesprek in Europa over de belemmerende Europese wetgeving, en daarom heb ik de IGJ gevraagd om in de gecontroleerde setting van dat onderzoek niet te handhaven.

Vraag 7 en 8

Hoe gaat u ervoor zorgen dat het LCB-project voldoet aan de Europese wetgeving óf kan worden uitgezonderd van de Europese wetgeving, net zoals bij de pilot met oncolytics?

Gaat u met LCB in gesprek om te kijken hoe het project «Retourmedicatie» wél kan worden voortgezet? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7 en 8

In Europa zoek ik de ruimte om de belemmerende regelgeving bij heruitgifte onder de aandacht te brengen. Dit is een langdurig, potentieel moeizaam, proces waar Nederland niet zelf regie over heeft. Ik ben bezig concrete stappen te zetten om medestanders te vinden in Europa (zie ook mijn antwoord op vraag 21). Het LCB zal, net als andere heruitgifte initiatieven moeten wachten, op de uitkomst van dit proces.

In afwachting van dit proces, kan het veld wel aan de slag met projecten die wel binnen de huidige (Europese) regelgeving vallen. Een mooi voorbeeld is het zorgplein van het LCB, een digitale omgeving voor het aanbieden en afnemen van ongebruikt incontinentiemateriaal, verband-, verpleeg- en verzorgingsartikelen.

Vraag 9

Kunt u de kosten en baten van het project «Retourmedicatie» van LCB vergelijken met de kosten en baten van medicijnverspilling en -vernietiging, zowel op het gebied van gezondheidszorg als milieueffecten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 9

Ik heb geen inzicht in de kosten en baten van het project «Retourmedicatie». Bovendien is het (nog) niet mogelijk om de precieze kosten en baten ten gevolge van medicijnverspilling vast te stellen voor de gezondheidszorg en het milieu.

Vraag 10

Hecht u belang aan projecten waarmee de ecologische voetafdruk van de zorg wordt verminderd, zoals het project «Retourmedicatie» van LCB? Zo ja, hoe ondersteunt u dit soort projecten? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Het kabinet hecht aan het verminderen van de ecologische voetafdruk in de zorg. Naast alle grote opgaven op het gebied van toegankelijkheid, betaalbaarheid en uitvoerbaarheid van de zorg, is het belangrijk om in te zetten op een duurzamer en groener zorgstelsel. Zo hebben ik in de Green Deal

Duurzame Zorg 3.0 samen met betrokken partijen doelen geformuleerd om de ecologische voetafdruk te verkleinen.

Ik zet mij op verschillende manieren in om projecten te ondersteunen. De expertise van het zorgveld is hiervoor essentieel. Daarom onderhoud ik actief contact met verschillende veldpartijen, zoals de Groene Zorgalliantie, om knelpunten te identificeren en waar mogelijk weg te nemen. Voorbeelden hiervan zijn het meldpunt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de brede verkenning die ik momenteel laat uitvoeren naar knelpunten in wet- en regelgeving die het zorgveld ervaart bij het verduurzamen van de zorg. Daarnaast verstrekken we subsidie om initiatieven van de grond te helpen. Een voorbeeld hiervan is de subsidie voor de Groene OK om het gebruik van milieubelastende narcosegassen zoveel mogelijk te verminderen.

Vraag 11

Bent u ervan op de hoogte dat de Surinaamse Minister van Volksgezondheid aan heeft gegeven dat de Surinaamse bevolking erg gebaat is bij heruitgifte van Nederlandse geneesmiddelen, zoals bedoeld in de aangenomen motie Van Esch/Ellemeet over het LCB-project?⁴

Antwoord 11

Het is mij bekend dat deze brief is verstuurd.

Vraag 12

Heeft u contact gehad met de Surinaamse Minister van Volksgezondheid over het opnieuw opstarten van het LCB-project? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 12

De betreffende brief was niet aan mij gericht. Ik heb daarover ook geen contact gehad.

Vraag 13

Wat vindt u ervan dat de belanghebbende farmaceutische industrie nu zelf de verloopdatum van hun geneesmiddelen bepaalt, terwijl er bewijs is dat bepaalde geneesmiddelen veel langer houdbaar zijn dan die verloopdatum?⁵

Antwoord 13

De farmaceutische industrie stelt de verloopdatum niet volledig zelf vast. De fabrikant is verplicht om houdbaarheidsonderzoeken voor het betreffende geneesmiddel uit te voeren volgens internationale regels. De houdbaarheidsdatum die op de verpakking van een geneesmiddel staat vermeld wordt door registratie-autoriteiten, zoals het CBG, beoordeeld en vastgesteld aan de hand van de resultaten van de houdbaarheidsonderzoeken.

Het uitgangspunt bij het vaststellen van de houdbaarheidstermijn is dat de algehele kwaliteit en daarmee de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel gewaarborgd zijn binnen deze periode. De vastgestelde houdbaarheidstermijn is meestal zo lang als mogelijk op basis van de overlegde resultaten van de houdbaarheidsonderzoeken. Voor producten die geen afname in kwaliteit laten zien, bestaat geen wettelijke verplichting om de studie te continueren tot er daadwerkelijk kwaliteitsverlies optreedt. Verlengen of verkorten van de houdbaarheid van geneesmiddelen wordt door de farmaceutische industrie over het algemeen aangevraagd op basis van additionele houdbaarheidsgegevens die ten tijde van registratie niet beschikbaar waren. Het CBG beoordeelt de aanvraag volgens dezelfde criteria als bij de initiële aanvraag.

Vraag 14 en 15

Bent u ervan op de hoogte dat het mogelijk is om door middel van een volgsysteem uitgegeven medicijnen te traceren vanaf het moment dat ze door de apotheek worden ontvangen, tot aan het moment van heruitgifte, waardoor er een gedetailleerd overzicht is van de reis van het medicijn,

⁴ LCB, 14 april 2023, «Surinaamse regering blij met aangenomen LCB-motie» (<https://www.lcb.nu/nieuws/details/?id=f163f2ca-a5da-ed11-a7c7-0022489fd342>).

⁵ Harvard Health Publishing, 18 mei 2023, «Is it ok to use medications past their expiration dates?» (<https://www.health.harvard.edu/staying-healthy/is-it-ok-to-use-medications-past-their-expiration-dates>).

inclusief informatie over de leverancier, opslagcondities, vervaldatum, datum van uitschrijven en datum van terugboeken? Zo ja, deelt u dan de mening dat een dergelijk volgsysteem de kans op vervalsing van medicijnen zeer klein maakt en de veiligheid van medicijnen daarmee waarborgt? Zijn er bij u voorbeelden van vervalsing bekend waarbij gebruik werd gemaakt van een dergelijk volgsysteem? Zo ja, kunt u hiervan een overzicht aan de Kamer sturen?

Antwoord 14 en 15

Ik ben niet op de hoogte van een volgsysteem, zoals u beschrijft, tenzij u doelt op het systeem dat volgt uit de FMD. Dit systeem traceert echter geen verpakkingen van apotheek tot moment van heruitgifte, maar van geneesmiddelenfabrikant tot aan uitgifte in de apotheek aan de patiënt. Voor zover u doelt op het systeem van de FMD kan ik u meegeven dat sinds de introductie van het controleren van de veiligheidskenmerken in 2019 er in vier jaar (2019–2022) bij IGJ verschillende meldingen zijn ontvangen van vermoedelijke vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen die onderschept zijn voordat ze een Nederlandse patiënt hadden kunnen bereiken. Deze meldingen zijn door IGJ onderzocht en, waar nodig, is daar actie op ondernomen.

Vraag 16 en 17

Bent u ervan op de hoogte dat patiënten zelf op internet opzoek gaan naar restmedicatie die zij van andere patiënten kunnen overnemen?⁶ Zijn er bij u ook voorbeelden bekend van patiënten die zelf op internet opzoek gaan naar restmedicatie, terwijl de benodigde medicatie beschikbaar is maar wordt vernietigd omdat heruitgifte niet mag? Zo ja, hoe reflecteert u hierop?

Antwoord 16 en 17

Naast de voorbeelden zoals verschenen in de media is mij via de IGJ bekend dat geneesmiddelen, waaronder restmedicatie, worden aangeboden via internet. Buiten de legale distributieketen aanbieden en verhandelen van geneesmiddelen is verboden en is in strijd met de Geneesmiddelenwet. De kwaliteit, veiligheid en echtheid kunnen niet worden gegarandeerd. Derhalve is heruitgifte niet toegestaan. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die patiënten onderling uitwisselen. Daarnaast is het niet verstandig om (receptplichtige) geneesmiddelen te gebruiken zonder arts en apotheker te raadplegen. Adequate geneesmiddelenzorg is alleen mogelijk als de behandelaars van de patiënt volledig zijn geïnformeerd.

Vraag 18, 19 en 20

Bent u ervan op de hoogte dat in Griekenland medicijnen kunnen worden gedoneerd en vervolgens worden heruitgegeven aan mensen die deze nodig hebben? Zo ja, hoe verklaart u dat heruitgifte in Griekenland is toegestaan, terwijl u aangeeft dat heruitgifte in strijd is met de Europese wetgeving?⁷ Gaat u contact opnemen met uw collega in Griekenland, om te bespreken hoe Griekenland heruitgifte mogelijk heeft gemaakt en wat Nederland hiervan kan leren? Zo nee, waarom niet? Kunt u, naar voorbeeld van Griekenland, heruitgifte ook in Nederland mogelijk maken?

Antwoord 18, 19 en 20

Griekenland heeft (net als Italië) tot 2025 een uitzonderingspositie wat betreft de FMD. Dat wil zeggen dat zij tot die tijd niet aangesloten hoeven te zijn op het European Medication Verification System (EMVS). Zij werken nu met een eigen landelijk systeem, maar vanaf 2025 moet dit systeem voldoen aan de eisen van de FMD. Heruitgifte naar het voorbeeld van Griekenland is hier dus niet mogelijk, omdat Nederland geen uitzonderingspositie op de FMD heeft en ook niet kan

⁶ RTL Nieuws, 19 januari 2023, «Patiënten zoeken met oproepjes op sociale media wanhopig naar medicijnen» (<https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/5360098/medicijntekortgeen-medicijnen-oproep-sociale-media>).

⁷ GivMed, «Our vision is access to medicines for all» (<https://givmed.org/en/>).

verkrijgen. De enige optie om heruitgifte mogelijk te maken is om de belemmerende wetgeving in Europa aan te passen.

Vraag 21

Bent u inmiddels in Europa al in gesprek gegaan om medestanders te vinden voor aanpassing van de belemmerende wet- en regelgeving voor heruitgifte? Zo ja, kunt u aangeven welke concrete stappen u al heeft gezet in Europa? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 21

Het gesprek in Europa wordt op verschillende niveaus gevoerd.

Op 14 juli 2023 heb ik een brief verstuurd gericht aan de Europese Commissie⁸ ten behoeve van draagvlak voor heruitgifte van geneesmiddelen. In deze brief roep ik op het gesprek aan te gaan over de beperkende aspecten van de Europese wetgeving.

Verder organiseer ik een Europese ronde tafel over duurzame medische producten komend najaar. Er zijn in dit kader informele gesprekken gestart met een aantal lidstaten dat belangstelling heeft om hierover te spreken en van elkaar te leren

Een andere belangrijke route loopt via het veld via het (uitbreiden van) het contact dat de onderzoekers van de pilot en de beroepsvereniging hebben met hun collega's in Europa om hen te informeren en enthousiasmeren voor de potentie van heruitgifte van bepaalde medicatie.

Vraag 22

Kunt u de Kamer periodiek op de hoogte houden van uw vorderingen in Europa ten aanzien van dit onderwerp?

Antwoord 22

Zodra er concrete vorderingen in Europa worden gemaakt, zal ik de Kamer hierover informeren.

Vraag 23

Kunt u al een inschatting maken van het krachtenveld en het draagvlak in Europa voor het wijzigen van belemmerende wet- en regelgeving voor heruitgifte?

Antwoord 23

Helaas kan ik die nog niet maken. Het is een spanningsveld tussen duurzaamheid en betaalbaarheid aan de ene kant en een veilige medicijnketen aan de andere kant. Ik heb op informele wijze vernomen dat een aantal lidstaten interesse hebben om hierover te spreken. Daarentegen zijn er ook lidstaten met sterke principes op het gebied van een gesloten medicatieketen.

Vraag 24

Hoe lang denkt u nodig te hebben voordat u in Europa genoeg medestanders heeft gevonden?

Antwoord 24

Hier kan ik moeilijk een inschatting van maken, maar ik hoop voor het einde van het jaar een beeld te hebben van hoe andere Europese landen aankijken tegen heruitgifte.

⁸ Kamerstuk 29 477-850