

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

1729

Vragen van lid **Daniëlle Jansen** (Nieuw Sociaal Contract) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de berichten inzake het diabetesmedicijn Ozempic* (ingezonden 22 april 2024).

Antwoord van Minister **Dijkstra** (Medische Zorg) (ontvangen 14 mei 2024).

Vraag 1

Bent u op de hoogte van de toenemende trend waarbij het medicijn Ozempic, uitsluitend geregistreerd voor de behandeling van diabetes type 2, steeds vaker wordt voorgeschreven voor gewichtsverlies?^{1, 2, 3}

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Kunt u aangeven wat de gevolgen zijn van het groeiende gebruik van Ozempic voor gewichtsverlies op de beschikbaarheid van het medicijn voor diabetespatiënten?

Antwoord 2

Door de extreem hoge vraag naar Ozempic en beperkte productiecapaciteit bij de fabrikant, zijn er wereldwijde tekorten aan dit middel ontstaan. Hierdoor moet een deel van de diabetespatiënten overstappen naar een ander geneesmiddel, wat onwenselijk is. Ook konden nieuwe patiënten niet een aangewezen behandeling met Ozempic starten. In deze gevallen wordt door de arts bekeken welke andere beschikbare en geschikte alternatieven er zijn.

Vraag 3

Welke rol speelt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bij het monitoren en handhaven van de juiste voorschrijf- en afleverpraktijken met betrekking tot Ozempic en vergelijkbare medicijnen?

¹ Een paar zomerkilo's eraf met een prik van diabetesmedicijn Ozempic? «Het voelde als een drugsdeal» | Binnenland | destentor.nl

² Onderzoek: Ozempic helpt niet alleen bij afvallen, maar is ook goed voor de nieren | Gezond | destentor.nl

³ Jeroen woog op dieptepunt 186 kilo, nu gebruikt hij nieuw dieetmedicijn dat nog niet op de markt is | Binnenland | destentor.nl

Antwoord 3

De IGJ ziet onder andere toe op de Geneesmiddelenwet. Zoals beschreven in artikel 68 lid 1 van deze wet, is off-label voorschrijven van geneesmiddelen alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. Verder moet de arts een goede afweging maken tussen eventuele risico's en het nut van het off-label geneesmiddel. De patiënt dient ook geïnformeerd te worden dat de behandeling off-label is, en dient haar/zijn toestemming hiervoor te verlenen. Als de IGJ signalen opvangt over onjuiste voorschrijf- of afleverpraktijken, kan zij daarop toezien.

Vraag 4

Hoe wordt toezicht gehouden op reclame-uitingen en marketingpraktijken met betrekking tot medicijnen zoals Ozempic om ervoor te zorgen dat ze in overeenstemming zijn met de wetgeving?

Antwoord 4

Voor Ozempic is een recept nodig, en zoals beschreven in de Geneesmiddelenwet is publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen niet toegestaan. Dit is om ongewenste beïnvloeding te voorkomen. Bewuste of onbewuste aanmoediging van het gebruik van een geneesmiddel is verboden. Dit geldt voor artsen en fabrikanten, maar ook voor bijvoorbeeld influencers en journalisten. Daarnaast hebben de farmaceutische industrie en media ook eigen gedragscodes en zijn zij aangesloten bij de Keuringsraad⁴. Het gaat om verschillende regels, bijvoorbeeld over het noemen van een merknaam en het vermelden van bijwerkingen en risico's. De IGJ houdt toezicht op de naleving van de wettelijke regels. Daarbij oordeelt zij per geval of er sprake is van reclame, en treedt waar nodig op.

Vraag 5

Bent u op de hoogte van het feit dat de Reclame Code Commissie (RCC) niet bevoegd is reclame-uitingen voor receptgeneesmiddelen in krantenartikelen te toetsen aan de Code Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) omdat deze uitingen niet als reclame kunnen worden aangemerkt in de zin van artikel 1 van de Nederlandse Reclame Code (NRC) hoewel de uitingen mogelijk volgens de CPG en de Geneesmiddelenwet wel gekwalificeerd kunnen worden als niet toegestane reclame voor geneesmiddelen?

Antwoord 5

Ja.

Vraag 6 en 7

Vindt u artikel 1 van de NRC voldoende ruim geformuleerd, ook in het licht van wervende artikelen in kranten, social media en nieuwsrubrieken van uitzendgerechtigden?

Betekent het dat klachten over publieksgerichte reclame voor receptgeneesmiddelen uitsluitend bij de IGJ ingediend kunnen worden? Zo ja, vindt u dit wenselijk?

Antwoord 6 en 7

Als Minister voor Medische Zorg ga ik niet over de inhoud van de Nederlandse Reclame Code (NRC). De IGJ ziet toe op de wettelijke regels rondom reclame voor geneesmiddelen, zoals vastgelegd in de Geneesmiddelenwet. Daarin is bepaald dat publieksgerichte reclame voor receptplichtige geneesmiddelen voor eenieder is verboden. De IGJ kan optreden als deze regels worden overtreden. De Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen is door de Keuringsraad in afstemming met de IGJ opgesteld, en is gebaseerd op de Geneesmiddelenwet en de NRC. Daarnaast hebben de farmaceutische industrie en media ook eigen gedragscodes en zijn zij aangesloten bij de Keuringsraad. Ik vind het wenselijk dat klachten over

⁴ Reclame voor geneesmiddelen, medische zelfzorg hulpmiddelen en gezondheidsproducten is toegestaan, maar vergt duidelijke regelgeving. De Keuringsraad ziet toe op naleving van die regels.

publieksreclame voor recept-geneesmiddelen worden ingediend. Dit kan bij de IGJ of bij de Keuringsraad.

Vraag 8

Kunt u aangeven of het aanprijzen van Ozempic voor gewichtsverlies in publieksgerichte krantenartikelen, in overeenstemming is met de Geneesmiddelenwet, zowel wat betreft het publieksgerichte karakter als het aanprijzen van een niet geregistreerde indicatie?

Antwoord 8

Het aanprijzen van recept-plichtige geneesmiddelen in publieksgerichte krantenartikelen is per Geneesmiddelenwet artikel 85 verboden. Met publieksreclame voor niet-geregistreerde indicaties, zoals voor gewichtsverlies met Ozempic, wordt ook Geneesmiddelenwet artikel 84, tweede lid, overtreden.

Vraag 9

Als dit niet in overeenstemming is met de Geneesmiddelenwet, kunt u garanderen dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) haar opsporings- handhavings- en sanctioneringsbevoegdheid voldoende inzet om het aanprijzen van Ozempic voor gewichtsverlies tegen te gaan? Kunt u de IGJ desnoods hiertoe een aanwijzing geven?

Antwoord 9

De IGJ is onafhankelijk toezichthouder en bepaalt doorgaans risicogestuurd waar en hoe zij haar capaciteit verdeelt over de verschillende taken die zij heeft. De IGJ oordeelt per situatie of de regels worden overtreden, en treedt waar nodig op. Ik acht het op dit moment niet nodig hierop een aanwijzing te geven.

Vraag 10

Welke stappen neemt u om ervoor te zorgen dat Ozempic wordt voorgeschreven en ter hand gesteld volgens de juiste indicaties en dat de beschikbaarheid ervan voor diabetespatiënten niet in gevaar komt?

Antwoord 10

Het tekort aan Ozempic komt door een extreem hoge vraag, wat een beschikbaarheidsprobleem oplevert in Nederland, de EU en wereldwijd. De fabrikant is bezig met opschaling van de productie. Ik hoop dat voorschrijvers hun verantwoordelijkheid nemen en het advies van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) volgen. Het CBG roept sinds 2023 op om Ozempic niet zonder toezicht van een arts off-label te gebruiken. Daarnaast zijn artsen eerder geïnstrueerd het geneesmiddel niet off-label voor te schrijven om de beschikbare voorraden vooral in te zetten voor bestaande diabetespatiënten.

Op Europees niveau wordt off-label gebruik van Ozempic in kaart gebracht en worden «best practices» uitgewisseld over hoe met tekorten om wordt gegaan. Verder wordt vanuit de «Medicine Shortages Steering Group» (MSSG) communicatie opgesteld richting onder andere artsen en apothekers, om te zorgen dat Ozempic ingezet wordt bij de patiënten die dit het hardst nodig hebben.

Tenslotte heeft het tekort aan Ozempic tot illegale handel in het geneesmiddel en in vervalsingen daarvan geleid. De IGJ heeft reeds webshops gesloten die het middel illegaal verkochten. Op Europees niveau werkt het EMA onder andere met EUROPOL samen om illegale handel en vervalste Ozempic te bestrijden.

Vraag 11

Heeft u voornemens om strengere richtlijnen of regelgeving in te voeren om het off-label voorschrijven en ter handstellen van medicijnen zoals Ozempic voor gewichtsverlies tegen te gaan?

Antwoord 11

Het inperken van off-label voorschrijven van geneesmiddelen in het algemeen is mijns inziens niet wenselijk en niet nodig. Het off-label voorschrijven van geneesmiddelen is van groot belang in onder andere de kindergeneeskunde

en de psychiatrie, waar bijvoorbeeld de toepassing en dosering afwijkt van de officiële bijsluiter van een geneesmiddel. Ook in de standaard medische praktijk is het van belang dat een arts de vrijheid heeft een behandeling voor te schrijven waarvan hij of zij denkt dat de patiënt daar het meeste baat bij heeft, mits de daarbij geldende regelgeving in acht wordt genomen. Specifiek voor Ozempic zal ik de oproepen van partijen blijven steunen om het geneesmiddel niet off-label voor te schrijven en beschikbare voorraden in te zetten voor diabetespatiënten die reeds goed zijn ingesteld op het geneesmiddel.