

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

### 1856

Vragen van het lid **Ellemeet** (GroenLinks) aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht «Machtsmisbruik dreigt door datamonopolie van farmaceuten» (ingezonden 13 februari 2019).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 14 maart 2019).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het artikel «Machtsmisbruik dreigt door datamonopolie van farmaceuten»?<sup>1</sup> Zo ja, deelt u het inzicht van de auteur van het artikel dat nepgeneesmiddelen zelden via het reguliere proces (fabrikant, groothandel, [ziekenhuis-] apotheek, patiënt) worden verspreid, maar veel eerder via internet?

#### Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met dit artikel. Het is juist dat vervalste geneesmiddelen vooral worden aangeboden via internet, door illegale aanbieders. Dit is gevaarlijk want het kan gezondheidsrisico's met zich meebrengen. Gebleken is dat meer dan de helft van de geneesmiddelen die via het internet worden aangeboden vervalst zijn.

De handel in vervalste geneesmiddelen wordt groter. Dit speelt zich af buiten het legale circuit maar, daarmee neemt het risico wel toe dat deze vervalste geneesmiddelen toch in het legale circuit terecht kunnen komen. Helaas worden vervalste geneesmiddelen ook in Nederland aangetroffen in het legale circuit. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat hun geneesmiddelen veilig zijn, ook in de toekomst. Met de invoering van de veiligheidskenmerken, bestaande uit een unieke identificatiecode en een verzegeling van de verpakkingen, wordt dat gewaarborgd.

#### Vraag 2

Deelt u de mening dat de Falsified Medicines Directive (FMD) in dat geval niet de oplossing geeft waartoe het is opgezet, namelijk het voorkomen dat nepmedicijnen de consument bereiken?

<sup>1</sup> NRC, d.d. 7 februari 2019

#### Antwoord 2

Nee, ik deel die mening niet. De FMD is juist opgezet met het doel om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in het legale circuit terechtkomen. Ik vind patiëntveiligheid heel belangrijk en daarom is het goed dat er veiligheidskenmerken voor receptplichtige geneesmiddelen zijn ingevoerd. Ook binnen de richtlijn is er aandacht voor het illegale circuit, zoals voorlichting over de risico's van het kopen van geneesmiddelen via internet. Een voorbeeld hiervan is de invoering van een Europees logo, waardoor burgers betrouwbare online aanbieders van geneesmiddelen makkelijker kunnen herkennen. Daarbij wordt informatie gegeven over de risico's van het bestellen van geneesmiddelen via internet. En ook duidelijke aanwijzingen hoe consumenten betrouwbare aanbieders van illegale aanbieders kunnen onderscheiden.

De FMD dekt daarmee niet alles af. Eerder zijn er in Nederland voorlichtingscampagnes geweest om consumenten te waarschuwen voor de gevaren van het kopen van geneesmiddelen van illegale aanbieders, bijvoorbeeld via het internet. De recente aandacht van de Consumentenbond voor de risico's van het kopen van geneesmiddelen op internet draagt bij aan die bewustwording.

#### Vraag 3

Onderkent u tevens dat het systeem bovendien zo duur is dat alleen de grootste farmaceutische producenten kunnen meedoen, waardoor kleinere leveranciers zullen stoppen en er wederom een tekort aan geneesmiddelen dreigt te ontstaan?

#### Antwoord 3

De wettelijke verplichting brengt inderdaad extra kosten met zich mee voor fabrikanten, groothandelaars en apothekers. De FMD is in Europa opgezet als zogenoemd «stakeholdermodel». Dat betekent dat de primaire betrokken actoren zelf verantwoordelijkheid dragen. De Stichting Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) begeleidt de introductie van het nieuwe Europese systeem in Nederland. Zij bouwen, testen en vullen de nationale database en informeren alle betrokken partijen over het proces. De kosten voor aansluiting op het Nederlandse Medicijnen Verificatie Systeem (NMVS) voor vergunninghouders bedragen eenmalig entreekosten (€ 25.000) en daarnaast een jaarlijkse contributie (€ 10.000 per jaar). De entreekosten kunnen door kleine vergunninghouders met een kleine omzet, eventueel in vijf termijnen worden voldaan. Er zijn mij enkele signalen bekend dat de invoering van de veiligheidskenmerken wellicht zou kunnen leiden tot het van de markt halen van een geneesmiddel, in het bijzonder bij kleine volumes. Dat is ongewenst voor patiënten. Daarom heb ik ook een overgangsregeling gemaakt om voor producten met kleine volumes tijdelijk meer ruimte te beiden in de Wet Geneesmiddelenprijzen<sup>2</sup>. Ook zien we dat in de praktijk soms producten met kleine volumes worden gebundeld bij één stakeholder wat de kosten beheerst. De ontwikkelingen en gevolgen van de implementatie worden nauwlettend gemonitord waarbij ik verwacht dat de NMVO ook de effecten van hun contributiesysteem in beeld brengt.

#### Vraag 4

Wat vindt u van het feit dat de data over de geneesmiddelenstromen niet openbaar zijn? Staat dit niet lijnrecht tegenover uw eigen inzet om de machtspositie van de overheid en de farmaceutische industrie weer in balans te brengen?

#### Antwoord 4

Ik vraag de farmaceutische industrie om transparantie over de onderbouwing van hun prijzen zoals de kosten voor onderzoek en ontwikkeling. Dat blijft een belangrijk punt in mijn gesprekken met de farmaceutische industrie. Echter, de data die nodig zijn voor de FMD zijn van een andere orde. Dit soort gegevens betreffen handelsvolumes en zijn daarmee concurrentiegevoelige data. Ik vind het belangrijk dat dergelijke data goed zijn beschermd en niet toegankelijk zijn voor onbevoegden.

<sup>2</sup> <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2018-60878.html>

#### Vraag 5

Wat vindt u van het feit dat u sinds uw aanstelling aandringt op meer openheid van de farmaceutische industrie, maar dat deze nu een tool in handen heeft om juist nóg meer data van de buitenwereld te onthouden?

#### Antwoord 5

Zie ook mijn antwoord op vraag 4. Mijn oproep om meer transparantie vanuit de farmaceutische industrie is gericht op de prijsstelling en argumentatie over de kosten van onderzoek en ontwikkeling en de rechtvaardiging van hoge prijzen en de winsten die de farmaceutische industrie maakt. Deze discussie speelt zich vooral af bij de introductie van nieuwe (innovatieve) geneesmiddelen tot de markt en waar farmaceuten een monopolie positie hebben. Waar er concurrentie is doordat er bijvoorbeeld meerdere generieke geneesmiddelen op de markt zijn, bevinden we ons in een andere situatie. Daar leidt concurrentie tot lagere prijzen. De FMD geldt voor de gehele geneesmiddelenmarkt. Is zie dit instrument daarom niet als een tool om nog meer data van de buitenwereld te onthouden.

#### Vraag 6

Deelt u de mening mening dat we ernaar streven de farmaceutische industrie geen monopolie te geven op toegang tot de Europese database van geneesmiddelen? Is er dan nog ruimte voor veranderingen in de regelingen van de FMD? Kunt u een concreet inzicht geven in de implementatietijdlijn en wat hierin nog aangepast kan worden?

#### Antwoord 6

Ja, ik deel die mening. De database is niet toegankelijk voor de farmaceutische industrie. Een monopolie van de farmaceutische industrie op toegang tot de Europese database is derhalve niet aan de orde.

Het NMVO zorgt ervoor dat de gegevens die zijn opgeslagen in het NMVS, beveiligd zijn volgens *state of the art* methoden en dat gegevensuitwisseling steeds voldoet aan alle (privacy)regelgeving. De NMVO – als beheerder van het NMVS – zorgt ervoor dat er geen onbevoegde en onbepaalde toegang wordt verkregen tot de gegevens in het NMVS. Het is dus niet mogelijk voor farmaceutische bedrijven om de data uit de database te raadplegen. In Nederland worden de data gepseudonimiseerd, hierdoor zijn gebruikers (zoals apothekers) niet direct herleidbaar. De wijze waarop de contracten van de NMVO en de deelnemende partijen zijn opgesteld is een verantwoordelijkheid van henzelf. Als partijen daar in de governance nog verdere afspraken over willen maken, staan ze daartoe vrij.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de Nederlandse Medicijnen Verificatie Organisatie (NMVO) en heeft zelf toegang tot het systeem.

Toegang tot gegevens in het NMVS wordt gegeven in het geval van een mogelijke vervalsing, dit is conform de gedelegeerde verordening over veiligheidskenmerken. In die gevallen zal de NMVO alleen die gegevens uit het NMVS verstrekken die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van het geval van een mogelijke vervalsing. De IGJ ontvangt daartoe rapportages om vervalsingen te onderzoeken. Daarmee kan de IGJ nagaan waar in de keten de vervalsing terecht is gekomen en waar nodig optreden. De farmaceutische industrie en de NMVO kunnen niet zomaar in het systeem.

De Richtlijn 2011/62/EU (FMD) is reeds in 2011 vastgesteld en geïmplementeerd in 2013. De gedelegeerde verordening over de technische uitwerking van de veiligheidskenmerken (2016/161/EU) dateert van 9 februari 2016 en is afgelopen 9 februari van kracht geworden. Het betreft een wettelijke Europese verplichting dat in nationale wetgeving (Geneesmiddelenwet) is verankerd. De implementatietermijn is inmiddels dus achter de rug.