

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

### 1920

Vragen van het lid **Gerbrands** (PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat barcodes op medicijnen 47 sterfgevallen per jaar kunnen voorkomen* (ingezonden 7 april 2017).

Antwoord van Staatssecretaris **Van Rijn** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 22 mei 2017). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2016–2017, nr. 1668.

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht «47 dode patiënten per jaar minder door barcodes op medicijnen»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

De inhoud van het artikel is gebaseerd op de uitkomsten van een onderzoek dat in opdracht van de Minister van VWS is uitgevoerd over een kostenbatenanalyse van de invoering van barcodering op de primaire verpakking van geneesmiddelen. Voor een inhoudelijke reactie verwijs ik u naar de brief die op 31 januari 2017 naar de Tweede Kamer is verstuurd (Kamerstuk 29 477, nr. 412).

#### Vraag 2

Herinnert u zich uw toezegging tijdens de begrotingsbehandeling van het ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport in 2011 dat de implementatie van de barcodering in anderhalf jaar gereed zou zijn?

#### Antwoord 2

Tijdens de VWS begrotingsbehandeling van 2011 en het Algemeen Overleg (AO) van 12 december 2012 over het geneesmiddelenbeleid (Kamerstuk 29 477, nr. 222) is gesproken over de invoering van een uniforme barcodering voor geneesmiddelen.

In de brief van 31 mei 2013 (Kamerstuk 29 477, nr. 247) heeft de Minister uitgelegd dat zij tijdens het genoemde AO de invoering van de uniforme barcodering ten onrechte heeft gelieerd aan de implementatie van de richtlijn vervalsingen. Met het leggen van die verbinding is destijds wellicht de indruk gewekt dat er voor de zomer van 2013 duidelijkheid zou bestaan over de Europese aanpak van uniforme barcodering.

<sup>1</sup> Trouw, 5 april 2017

### Vraag 3

Door welke oorzaken heeft de implementatie van de barcodering zo lang op zich laten wachten en waarom is 20% van de medicijnen nog steeds niet van een barcode voorzien?

### Antwoord 3

Gebleken is dat de Europese ontwikkelingen langer hebben geduurd en dat de materie complexer was dan voorzien. De richtlijn vervalsingen is reeds geïmplementeerd in nationale geneesmiddelenwetgeving. Voor de gedelegeerde handelingen met betrekking tot de veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen geldt dat deze moeten worden geïmplementeerd voor 9 februari 2019. Deze veiligheidskenmerken bevatten een unieke identificatiecode (2D datamatrix) en een antisabotagekenmerk.

Om te bewerkstelligen dat veldpartijen verder aan de slag gingen met de invoering van barcodering zijn er, onder regie van VWS, twee werkgroepen geformeerd (apart voor geneesmiddelen en voor medische hulpmiddelen). In de werkgroep geneesmiddelen kwam naar voren dat de verpakkingen van geneesmiddelen grotendeels al voorzien zijn van een barcode.

Gebleken is dat in het kader van patiëntveiligheid aandacht geschonken moet worden aan de barcode op de primaire verpakking (stuksniveau) van geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden toegepast. Op die manier kan elektronische toedieningregistratie plaatsvinden waarmee de kans op geneesmiddelgerelateerde schade aanzienlijk wordt gereduceerd. De Minister van VWS heeft opdracht gegeven om te onderzoeken wat de kosten en baten zijn van de invoering van een barcodering op de primaire verpakking. Uit het onderzoek blijkt dat circa 20 procent van de geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden toegepast geen barcode heeft op de primaire verpakking. Er is geen exact inzicht in deze restcategorie. Voor een deel bestaat het uit geneesmiddelen die in kleine hoeveelheden voor de Nederlandse markt worden geproduceerd. Het toevoegen van een barcode brengt dan naar verwachting hogere kosten mee voor de producent. Producenten kunnen dit het meest kosteneffectief uitvoeren wanneer er belangrijke investeringen in de verpakkinglijn worden doorgevoerd.

De verwachting is dat deze vernieuwing de komende jaren verder wordt doorgevoerd waardoor de beschikbaarheid van geneesmiddelen met een barcodering op de primaire verpakking zal worden vergroot. Producenten geven ook aan dat het aanbrengen van een barcode op blisters technisch ingewikkelder en daarmee duurder is.

### Vraag 4, 5

Bent u bereid om barcodering op medicijnen gewoon verplicht te stellen? Zo nee, waarom niet?

Welke maatregelen gaat u treffen om per direct te voorkomen dat er bijna 50 patiënten per jaar onnodig overlijden en 250 patiënten onnodig ernstige gezondheidsschade oplopen?

### Antwoord 4, 5

In de brief van 31 mei 2013 (Kamerstuk 29 477, nr. 247) heeft de Minister aangegeven dat het niet doelmatig is om over te gaan tot een nationale wettelijke verplichting met betrekking tot uniforme barcodering voor geneesmiddelen. Niet alleen omdat er sprake is van wettelijke beperkingen, maar ook vanwege de omvangrijke benodigde investeringen voor een nationaal identificatiesysteem.

In de brief van 31 januari 2017 (Kamerstuk 29 477, nr. 412) heeft de Minister van VWS een tweetal acties aangekondigd.

1. Het rapport is op 16 maart 2017 besproken in het bureauoverleg met de partners van het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg. Afgesproken is om een vervolgoverleg te plannen om te bezien hoe de elektronische toedieningregistratie van geneesmiddelen met een barcode verder kan worden ingevoerd in de ziekenhuizen om de patiëntveiligheid te vergroten.
2. Ook zal uitgewerkt moeten worden hoe het percentage geneesmiddelen dat voorzien is van een barcode op de primaire verpakking kan worden vergroot. Aan de werkgroep barcodering geneesmiddelen is gevraagd om voor de restgroep van 20 procent van de geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden toegediend een differentiatie aan te brengen om te

bepalen of codering het best door producent, groothandel of ziekenhuis kan worden aangebracht.

Daarnaast lopen ook andere initiatieven om de medicatieveiligheid te verbeteren. De Minister van VWS heeft bij brief van 31 januari 2017 de Tweede Kamer (Kamerstuk 29 477, nr. 413) het standpunt op het Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid (Erasmus MC in consortium) toegezonden. Daarin is onder meer uiteengezet dat de Minister betrokken partijen (voorschrijvers en apothekhoudenden) gevraagd heeft om een plan om belangrijke stappen te zetten om de medicatieveiligheid te vergroten. Momenteel vindt overleg plaats met deze partijen om te komen tot een dergelijk plan. Hiervoor zijn brancheorganisaties van huisartsen, apothekhoudenden, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en medisch specialisten uitgenodigd.