

Vergaderjaar 2016–2017

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 432

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2017

In de afgelopen periode heb ik een aantal keer met uw Kamer van gedachten gewisseld over doorgeleverde bereidingen van geneesmiddelen. U hebt ook de motie-Otwin van Dijk (Kamerstuk 29 477, nr. 378) aangenomen, die mij – kort gezegd – vraagt om doorgeleverde bereidingen aantrekkelijker te maken en daarover met partijen in gesprek te gaan.

In deze brief ga ik in op een aantal mogelijkheden om doorgeleverde bereidingen aantrekkelijker te maken. Allereerst ga ik in op de juridische basis voor doorgeleverde bereidingen en of een wijziging daarvan kan bijdragen aan het aantrekkelijker maken. Vervolgens bespreek ik de ideeën uit de bijeenkomst met verschillende partijen om doorgeleverde bereidingen te stimuleren.

Daarnaast heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg vorig jaar een nieuwe versie van de circulaire *Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers* (hierna: IGZ-circulaire) gepubliceerd¹. In de circulaire worden voorwaarden genoemd wanneer de IGZ niet handhavend optreedt bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers. Deze voorwaarden licht de inspectie in een vijftal annexen nader toe. Op 22 mei jongstleden zijn de laatste twee annexen besproken met betrokken partijen. De IGZ is voornemens om op 1 juli 2017 de definitieve teksten van deze laatste twee annexen te publiceren. De eerste drie annexen zijn in een eerder stadium, na afstemming met betrokken partijen, reeds gepubliceerd. Nu dit is gebeurd, is dat voor mij aanleiding om u te informeren over mijn acties en bevindingen op het gebied van doorgeleverde bereidingen. Met deze brief beschouw ik de motie-Otwin van Dijk als gedaan.

¹ https://www.igz.nl/onderwerpen/curatieve-gezondheidszorg/apotheken/collegiaal_doorleveren/

Juridische basis doorgeleverde bereidingen

Zoals ik in mijn brief van 16 juni 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 388) al heb aangegeven, is er geen juridische ruimte om doorgeleverde bereidingen toe te staan, en zeker niet wanneer er een geregistreerd alternatief commercieel beschikbaar is. De Geneesmiddelenwet en de richtlijn 2001/83/EG die daaraan ten grondslag ligt, staan dat niet toe. Uitgangspunt daarin is dat, behoudens uitzonderingen, alleen geregistreerde producten mogen worden verhandeld. De reden daarvoor is dat geregistreerde producten zijn getoetst op veiligheid, kwaliteit en werkzaamheid. Aan dit fundamentele uitgangspunt van de Geneesmiddelenwet en de richtlijn wil en kan ik niet tornen om doorgeleverde bereidingen *ten koste van geregistreerde alternatieven* aantrekkelijker te maken. Hiermee wil ik overigens nadrukkelijk niet zeggen dat doorgeleverde bereidingen onwenselijk zijn. Ze voorzien immers in de behoefte van duizenden patiënten waarvoor anders de beschikbaarheid van benodigde geneesmiddelen aanzienlijk onder druk zou komen te staan. Het levert bovendien soms maatwerk aan kwetsbare patiënten zoals kinderen.

Wanneer er *geen geregistreerd alternatief* aanwezig is, kan er dus wel degelijk een patiëntenbehoefte zijn voor doorgeleverde bereidingen. Die ruimte wordt in de huidige situatie gevonden in de circulaire van de IGZ om niet-handhavend op te treden tegen het doorleveren van eigen bereidingen als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan.

Alternatieve juridische basis

Als alternatief voor de IGZ-circulaire is er door de Vereniging Doorleverende Bereidingsapotheken (VDB) een plan opgesteld. Ik heb dit plan met een positieve grondhouding bekeken, om te beoordelen of dit een meer solide juridische basis kan zijn voor maatschappelijk gewenste geneesmiddelen die niet zijn geregistreerd en anderszins beschikbaar zijn.

In het voorstel zijn doorgeleverde bereidingen geen geneesmiddel meer zoals bedoeld in artikel 40 lid 3 onder a van de Geneesmiddelenwet (waarin een definitie wordt gegeven van magistrale of eigen bereiding). Het plan maakt gebruik van een andere uitzonderingsgrond die artikel 40 lid 3 van de Geneesmiddelenwet biedt, namelijk onder c. Dit zijn de zogeheten specialties: geneesmiddelen die op verzoek en onder verantwoordelijkheid van een arts voor zijn patiënt(en) worden ingevoerd of gemaakt, omdat er op de nationale markt geen geregistreerd alternatief aanwezig is. Dit voorstel zorgt ervoor dat de IGZ-circulaire voor een *doorgeleverde* eigen bereiding niet meer nodig zou zijn. Er is juridisch immers geen sprake meer van een eigen bereiding, maar van een speciality.

Beoordeling alternatieve juridische basis

Bij het voorstel van de VDB is er geen sprake van een juridisch onbegaanbaar pad, maar het is wel een pad met veel juridische onzekerheden. Ik zie namelijk meerdere redenen waarom het voorstel op gespannen voet staat met de bedoeling van richtlijn 2001/83/EG. Allereerst bevindt deze spanning zich in de constatering dat de richtlijn niet voor niets twee uitzonderingen kent (artikel 3 en artikel 5). Die zijn niet zomaar uitwisselbaar. Het roept ongetwijfeld vragen op waarom de juridische grond voor hetzelfde product eerst wordt gevonden onder artikel 3, en in de nieuwe situatie onder artikel 5. Ten tweede kan er spanning met de richtlijn ontstaan omdat op deze manier het terughoudende karakter van de speciality wordt losgelaten. De fabrikant van de nieuwe «special» mag bereiden, in voorraad hebben, verkopen en afleveren zonder beperkingen

van omvang van productie en zonder individuele toestemming van de IGZ. Materieel gezien lijkt het er dan sterk op dat de fabrikant aan alle eisen voldoet die de Geneesmiddelenwet stelt aan industriële vervaardiging van geneesmiddelen, behalve aan het registratievereiste. En in de richtlijn en de Geneesmiddelenwet is registratie zoals ik ook al eerder heb aangegeven, een groot goed.

Uiteindelijk zal het voor deze aspecten aankomen op de interpretatie die het Hof geeft van (de bedoeling van) de richtlijn. Hierover kan ik vooraf geen zekere uitspraken doen.

Concluderend kan ik stellen dat de huidige circulaire van de IGZ weliswaar juridische onzekerheden kent, maar al een decennium heel goed functioneert. Vanuit patiëntenperspectief zijn er geen problemen met de huidige IGZ-circulaire. Ik acht het onder die omstandigheden niet opportuun de circulaire «in te ruilen» voor een andere constructie die eveneens juridische onzekerheden bevat. Ik wil nu niet het risico lopen de maatschappelijke waarde van doorgeleverde bereidingen op het spel te zetten in een nieuwe onzekere juridische situatie.

Nieuwe IGZ circulaire

Met inachtneming van hetgeen ik in voorgaande paragraaf heb aangegeven over doorgeleverde bereidingen, heeft de nieuwe IGZ-circulaire de mogelijkheden voor doorgeleverde bereidingen verruimd door het criterium van «niet commercieel beschikbaar» toe te voegen. Sommige producten hebben namelijk wel een registratie maar worden niet daadwerkelijk geleverd op de Nederlandse markt. De nieuwe toevoeging maakt dat wanneer een geregistreerd alternatief redelijkerwijs niet op de markt is, de doorgeleverde bereiding toch mag worden geleverd. Dit zorgt er in ieder geval voor dat er in de beschikbaarheid van geneesmiddelen geen hiaat ontstaat, omdat na registratie de doorgeleverde bereiding niet meer mag worden verhandeld.

Op 22 mei jl zijn in een bijeenkomst de laatste twee annexen door IGZ met de sector besproken. De IGZ zal de definitieve tekst van deze annexen 1 juli 2017 publiceren op haar website.

Los van de bijeenkomsten in het kader van de circulaire hebben medewerkers van het Ministerie van VWS ook met betrokken partijen gesproken hoe doorgeleverde bereidingen verder gestimuleerd kunnen worden. Uit deze bijeenkomsten bleek dat de partijen zich goed in de huidige systematiek van doorgeleverde bereidingen kunnen vinden en oog hebben voor het juridisch kader dat er is. Zij zien weinig tot geen mogelijkheden om doorgeleverde bereidingen *an sich* verder te stimuleren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers