

Dossier minister

Initiatiefnota van het lid Van den Berg (CDA): 'Geneesmiddelen weer binnen bereik'

24 juni 2024 13:00-17:00 uur

Contactpersonen

5.1.2e (5.1.2e ; 5.1.2e @minvws.nl)
5.1.2e (5.1.2e ; 5.1.2e @minvws.nl)
Therésa 5.1.2e (5.1.2e ; 5.1.2e @minvws.nl)
5.1.2e (5.1.2e ; 5.1.2e @minvws.nl)

Inhoud

Inhoud	2
Nota	4
Voorlopige convocatie	6
Stand van zaken per voorstel	7
Spreektekst	8
Voorstellen uit Initiatiefnota	9
Voorstel 1: Ontpillen	10
Factsheet.....	10
Q: Wat doet u om ontpillen mogelijk te maken?.....	14
Q: Wat doet u om de oorzaken in regionale verschillen in medicijngebruik te onderzoeken?..	15
Q: Wat doet u om minderen en stoppen mogelijk te maken in de bekostiging van de farmaceutische zorg?.....	16
Voorstel 2: Prijsstelling generieke geneesmiddelen en boetes	17
Factsheet.....	17
Q: Hoe verhoudt de Nederlandse prijsstelling van generieke geneesmiddelen die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan zich tot andere landen?.....	20
Q: Waren de geïnccludeerde generieke geneesmiddelen in omliggende landen ook in tekort?..	21
Q: Gaat u de nieuwe tijdelijke beleidsregel binnen de Wet geneesmiddelenprijzen terugdraaien, en de oude behouden?.....	22
Q: Wat doet u om te voorkomen dat buitenproportionele boetes in het preferentiebeleid van zorgverzekeraars voor tekorten zorgen?.....	24
Voorstel 3: Magistrale bereiding aantrekkelijker maken	25
Factsheet.....	25
Q: In hoeverre vormen bereidingen een oplossing voor de aanpak van tekorten?.....	29
Q: Moeten we niet meer inzetten op apotheekbereidingen om tekorten te voorkomen of mitigeren?.....	30
Q: Hoe kijkt de Minister aan tegen het signaal dat apotheekbereidingen niet kostendekkend zouden zijn?.....	32
Q: In de reactie op de initiatiefnota gaf uw voorganger aan bereid te zijn om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen, hoe staat het hiermee?.....	33
Q: Hoe kijkt u aan tegen de optie van een 'afzetgarantie' voor bereiders?.....	34
Voorstel 4: Meer eisen aan dure specialités en strakkere beoordeling	35
Factsheet.....	35
Q: Welke maatregelen treft u voor dure geneesmiddelen?.....	38
Q: Waarom zet u de meest uitgebreide vorm van moleculaire diagnostiek (whole genome sequencing) niet breed in?.....	39
Q: Waarom zet u het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek niet voort?.....	40
Q: Is de uitgiftekluis een mogelijkheid om de kosten van dure geneesmiddelen te beperken?..	41
Q: Is wijziging van de definitie van apotheek in de Geneesmiddelenwet een optie om de uitgiftekluis te kunnen gebruiken en daarmee de kosten van dure geneesmiddelen te beperken?.....	42
Voorstel 5: Invoeren Enzympaspoort	43
Factsheet.....	43
Q: Waarom voert u het farmacogenetisch profiel niet breed in?.....	45
Voorstel 6: Toegelaten betekent ook toegelaten: sluisprocedure	46

Factsheet.....	46
Q: Kunt u zorgen dat de prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van geneesmiddelen die de sluis hebben doorlopen?.....	47
Q: Wat gaat u doen aan de scherpe randjes van de sluis, en de vertraging die onderhandelingen veroorzaken?.....	48
Q&A's voor achter de hand.....	49
Tekorten.....	50
Q: Waarom lopen de tekorten op ondanks de in gang gezette acties?.....	50
Q: Hoe komt het dat Nederland veel meer tekorten ervaart dan andere landen?.....	51
Uitgifteperiode verlagen.....	52
Q: Is het mogelijk om de uitgifteperiode van medicatie te verlagen van 3 maanden naar 1 of 2 maanden?.....	52
Hergebruik van geneesmiddelen.....	53
Q: Wat wordt er nu gedaan om heruitgifte van geneesmiddelen mogelijk te maken?.....	53
Verspilling van geneesmiddelen.....	54
Q: Wat doet u om verspilling van geneesmiddelen te voorkomen?.....	54
Sluisprocedure.....	55
Q: Wat betekent het als de sluis afgeschaft zou worden?.....	55
Relevante Kamerbrieven.....	57
Initiatiefnota van het lid 5.1.2e Berg Geneesmiddelen weer binnen bereik van 17 april 2023	57
Reactie op de initiatiefnota van het lid 5.1.2e van 9 oktober 2023.....	75
Brief van het lid 5.1.2e inzake overname van de verdediging van de initiatiefnota van 24 januari 2024.....	86
Passage uit de Voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten van 16 mei 2024.....	87

Nota

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZ

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team A

Ontworpen door
S.C. van Beek
Beleidsmedewerker

M +31(0)6-15435254
sc.v.beek@minvws.nl

nota

(ter voorbereiding van een overleg)

Datum
6 juni 2024

Kenmerk

Zaaknummer

Betreft	Notaoverleg Initiatiefnota Geneesmiddelen weer binnen bereik (CDA)
Vergaderdatum en -tijd	24 juni 2024 13:00-17:00 uur
Vergaderplaats	Tweede Kamer

Paraaf directeur

1 Aanleiding en doel overleg

Op 24 juni 2024 13:00-17:00 uur vindt het notaoverleg plaats naar aanleiding van de Initiatiefnota van het lid Van den Berg (CDA) overgenomen door het lid Krul (CDA) 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' ingediend april 2023. Hierbij ontvangt u het voorbereidingsdossier.

2 Deelnemers overleg

dGMT Karla van Rooijen is op dienstreis in China, vandaar dat in de eerste termijn MT-lid Coen Brummer met u aan tafel zal zitten. In de tweede termijn zullen MT-leden Sandra Kruger-Peters en Arjan van Drielen naast u aan tafel zitten. Verdere ondersteuning vindt plaats vanuit de ambtenarenkamer en het ministerie.

Er zijn twee vooroverleggen gepland op:

- Donderdag 13 juni 14:30-15:30 uur
- Donderdag 20 juni 14:00-15:00 uur

dGMT Karla van Rooijen zal wel aanwezig zijn bij beide vooroverleggen.

3 Te bespreken punten

In de initiatiefnota gaat het Kamerlid Krul (CDA) in op zes voorstellen als mogelijke oplossingen om het tekort aan (generieke) geneesmiddelen te beperken zonder dat de zorgkosten oplopen.

Ministerdossier:

Het dossier gaat hoofdzakelijk in op de voorstellen die gedaan zijn in de Initiatiefnota. Er is een tabel opgenomen in het dossier waarin de stand van zaken per voorstel is benoemd. Daarna bevat het dossier een factsheet en Q&A's over de zes voorstellen:

- Voorstel 1: Ontpillen
- Voorstel 2: Prijsstelling generieke geneesmiddelen en boetes
- Voorstel 3: Apotheekbereidingen aantrekkelijker maken
- Voorstel 4: Meer eisen aan dure specialités en strakkere beoordeling
- Voorstel 5: Invoeren enzymspaspoort
- Voorstel 6: Toegelaten betekent ook toegelaten: sluisprocedure

Verder zijn de volgende onderdelen in het dossier opgenomen:

- Aanvullende Q&A's op tekorten, uitgifteperiode, hergebruik geneesmiddelen, verspilling geneesmiddelen en sluisprocedure.
 - Deze komen hoofdzakelijk uit het ministerdossier voor het Commissiedebat Hulp- en geneesmiddelenbeleid d.d. 30 mei 2024: Voorlopige convocatie
- Selectie van relevantie kamerbrieven
 - Initiatiefnota van het lid Van den Berg Geneesmiddelen weer binnen bereik van 17 april 2023
 - Reactie op de initiatiefnota van het lid Van den Berg van 9 oktober 2023
 - Brief van het lid Krul inzake overname van de verdediging van de initiatiefnota van 24 januari 2024
 - Passage uit de Voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten van 16 mei 2024

4 Advies en toelichting

Er is de afgelopen tijd veel aandacht geweest voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zo is dit ook uitgebreid aan bod gekomen in het Commissiedebat Hulp- en geneesmiddelenbeleid van 30 mei jongstleden. Daarnaast zal op woensdag 12 juni 2024 om 11:15 uur nog een Tweeminutendebat plaatsvinden naar aanleiding van dit Commissiedebat.

Als de actualiteit daarom vraagt, wordt dit dossier geüpdatet met factsheets en/of Q&A's voor extra onderwerpen.

S.C. van Beek
Beleidsmedewerker

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmidd en Med.
Technologie
Team A

Kenmerk

Voorlopige convocatie

1 **Initiatiefnota van het lid Krul over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' (TK 36343)**

Te behandelen:

- ⊕ 36343 Initiatiefnota d.d. 17 april 2023 - H.M. Krul, Tweede Kamerlid
Initiatiefnota van het lid Krul over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik'

2 **Reactie op de initiatiefnota van het lid Van den Berg over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' (Kamerstuk 36343-2)**

Te behandelen:

- ⊕ 36343-3 Brief regering d.d. 9 oktober 2023 - E.J. Kuipers, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Reactie op de initiatiefnota van het lid Van den Berg over 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' (Kamerstuk 36343-2)

3 **Brief van het lid Krul inzake overname van de verdediging van de initiatiefnota**

Te behandelen:

- ⊕ 36343-4 Brief van lid/fractie/commissie d.d. 24 januari 2024 - H.M. Krul, Tweede Kamerlid
Brief van het lid Krul inzake overname van de verdediging van de initiatiefnota

Stand van zaken per voorstel

	Voorstel in Initiatiefnota	Laatste stand van zaken
Voorstel 1: Ontpillen	Voorstel 1a: Onderzoek de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik en bevorder het ontpillen.	Laatste update in Kamerbrief Extramurale farmaceutische zorg van december 2023. De volgende stappen worden nu gezet met het veld. Geneesmiddelenbeleid Tweede Kamer der Staten-Generaal
	Voorstel 1b: Treed tevens met apothekers in overleg over nieuwe bekostigingsmogelijkheden rondom het stoppen en minderen van medicatie.	Eind 2024 wordt een nieuwe update naar de Tweede Kamer gestuurd.
Voorstel 2: Prijstelling generieke geneesmiddelen en boetes	Voorstel 2a: Onderzoek de prijsstelling van generieke geneesmiddelen, bijvoorbeeld ten opzichte van Duitsland en België, die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan	De prijsanalyse gaat voor het notaoverleg richting de Kamer.
	Voorstel 2b: Kijk of het boetebeleid proportioneel is (bestuurlijk)	Update in Kamerbrief Voortgang beschikbaarheid medische producten van december 2023. Geneesmiddelenbeleid Tweede Kamer der Staten-Generaal
	Voorstel 2c: Kijk of het boetebeleid proportioneel is (privaatrechtelijk)	Update in Kamerbrief Voortgang beschikbaarheid medische producten van mei 2024 (is onderdeel afspraken van taakgroep preferentiebeleid). Geneesmiddelenbeleid Tweede Kamer der Staten-Generaal
Voorstel 3: Apotheekbereidingen aantrekkelijker maken	Voorstel 3: Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.	Update in Kamerbrief Voortgang beschikbaarheid medische producten van mei 2024. Geneesmiddelenbeleid Tweede Kamer der Staten-Generaal
Voorstel 4: Meer eisen aan dure specialités en strakkere beoordeling	Voorstel 4a: Stel meer eisen aan dure geneesmiddelen zoals uitgiftekluis	Update in Kamerbrief Voortgang beschikbaarheid medische producten van december 2023. Geneesmiddelenbeleid Tweede Kamer der Staten-Generaal
	Voorstel 4b: Stel meer eisen aan dure geneesmiddelen: biomarkers, praktijkonderzoek, eisen aan numbers to harm en numbers to treat en geef het Zorginstituut meer mogelijkheden te sturen op het basispakket	Update biomarkers: Kamerbrief Eindbrief moleculaire diagnostiek van december 2023. Kwaliteit van zorg Tweede Kamer der Staten-Generaal Update pakketbeheer dure geneesmiddelen: Kamerbrief Voortgang pakketbeheer van dure geneesmiddelen van april 2024. Geneesmiddelenbeleid Tweede Kamer der Staten-Generaal Update VVTB: Kamerbrief Voortgang verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB) van juni 2024. Herziening Zorgstelsel Tweede Kamer der Staten-Generaal
Voorstel 5: Invoeren Enzymspaspoort	Voorstel 5: Onderzoek de kosteneffectiviteit van het invoeren van farmacogenetische profielen bij relevante groepen geneesmiddelengebruikers (hoogrisicogroepen), en bevorder samen met het zorgveld de verdere implementatie van farmacogenetica in de praktijk.	Update in Kamerbrief Stand van zaken inzet DNA-technologie voor zorg en preventie (p.4-6). Preventief gezondheidsbeleid Tweede Kamer der Staten-Generaal
Voorstel 6: Toegelaten betekent ook toegelaten: sluisprocedure	Voorstel 6: Maak afspraken zodat prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van medicatie die de sluisprocedure heeft voldaan en zodat de duur van extra beoordelingsrondes beperkt wordt.	Update in Kamerbrief Voortgang pakketbeheer van dure geneesmiddelen van april 2024 Geneesmiddelenbeleid Tweede Kamer

Spreektekst

- Voorzitter,
- Op 30 mei jongstleden heb ik met uw Kamer gesproken over mijn beleid op geneesmiddelen en hulpmiddelen in den brede.
- Vanzelfsprekend heb ik het toen met uw Kamer uitgebreid gehad over de beschikbaarheid van geneesmiddelen.
- Dit blijft voor mij en mijn ministerie een belangrijk onderwerp. Net als voor het gehele zorgveld.
- Ik wil hierom ook de oorspronkelijke initiatiefnemer, 5.1.2e, en de 5.1.2e bedanken voor de initiatiefnota met voorstellen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te stimuleren.

Voorstellen uit Initiatiefnota

Voorstel 1: Ontpillen

Factsheet

<p>Samenvatting</p>	<p>Het passend voorschrijven en afleveren van medicijnen met de juiste farmaceutische begeleiding kan medicijntekorten terugdringen. Immers, wat niet onnodig gebruikt of verstrekt wordt kan naar een patiënt die het wel nodig heeft. Bovenal is het in het belang van de patiënt dat hij of zij geen onnodige medicijnen gebruikt. De apotheker kan de patiënt begeleiden bij het minderen en stoppen van medicijnen en zorgdragen voor het gepast verstrekken van medicijnen.</p> <p>Ook vanwege de de druk op de eerstelijnszorg zal de apotheker een nadrukkelijker rol moeten gaan spelen als zorgverlener. Dit betekent meer aandacht voor farmaceutische zorg naast het verstrekken van geneesmiddelen.</p> <p>VWS werkt met betrokken veldpartijen uit hoe deze zorg eruit moet gaan zien en waar passend integreren we de afspraken in het visietraject Eerstelijnszorg.</p> <p>Al gezette stappen zijn bijvoorbeeld het ontwikkelen van de 'Module Minderen en stoppen van medicatie 'behorende bij de multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen. Ook zijn er in mei 2024 kennisdocumenten opgesteld die zorgverleners praktische handvatten bieden om ouderen te begeleiden in het minderen en stoppen van medicatie. Beiden zijn tot stand gekomen met financiering van VWS.</p> <p>De bekostiging van de farmaceutische zorg gaat via terhandstellingen (alles wat er voor nodig is om een geneesmiddel verantwoord te verstrekken aan een patient) en er zijn verschillende declaratiemogelijkheden gericht op zorg. Toch domineert het totaalbeeld met 98% terhandstellingen. Daarom loopt parallel aan het zorginhoudelijke traject een verkenning van de bekostiging in hoeverre deze nog bijdraagt aan de doelen van de farmaceutische zorg nu en in de toekomst. Daarbij is aandacht voor het kunnen minderen en stoppen van medicijnen.</p>
<p>Context/ achtergrond</p>	<p>In IZA: 'De LHV, KNMP, ZN, de Patiëntenfederatie en VWS werken uit wat er nodig is om het apothekersteam in staat te stellen de huisarts te ontlasten door het optimaliseren van de farmaceutische zorgfunctie. Zij maken over bovenstaande punten aanvullende afspraken in het voorjaar van 2023 via het Bestuurlijk Overleg Extramurale Farmaceutische zorg.'</p> <p>In WOZO: 'Extramurale farmaceutische zorg voor ouderen. Er zijn jaarlijks veel gevallen van vermijdbare schade door onjuist medicijngebruik. De samenwerking en taakverdeling tussen betrokken professionals rondom farmaceutische zorg kan beter. We maken met veldpartijen een gezamenlijke toekomstagenda openbare farmaceutische zorg en gaan deze afspraken implementeren.'</p> <p>In eerstelijnsvisie: In de kern van de eerstelijnsvisie staat dat om krachtig te kunnen vernieuwen een sterkere organisatie van de eerste lijn nodig is. Concreet betekent dit dat er in hechte samenwerkingsverbanden gewerkt wordt waar de apotheker onderdeel van is. Er staat ook in dat o.a. apothekers een belangrijke rol kunnen spelen in het bevorderen van de gezondheid van de bevolking als geheel en de toegang tot zorg. Uiterlijk in 2030 -maar beter nog zo snel mogelijk- is het doel dat er eerstelijnsverbanden staan waar de apotheker onderdeel van is.</p>

<p>Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn</p>	<p>De apotheker heeft een belangrijke rol als een van de spelers in het kernteam van de eerstelijnszorg, naast huisarts, wijkverpleegkundige en het sociaal domein. Zij is een herkenbaar en aanspreekbaar punt in de wijk voor veel mensen met een zorgvraag. De apotheek is tevens een van de meest laagdrempelige plekken voor patiënten omdat je hier zonder afspraak naar binnen kunt lopen. De openbaar apotheker heeft daarnaast, vanuit haar specifieke expertise, een sleutelfunctie wat betreft farmaceutische zorg en het verstrekken van geneesmiddelen.</p> <p>Nu de druk op de eerstelijns steeds groter wordt, betekent dit dat apothekers een andere, meer prominente, rol als zorgverlener kunnen en moeten nemen. We werken met veldpartijen aan werkafspraken om de extramuraal farmaceutische zorg te optimaliseren en daarmee de overige eerstelijnszorg te ontlasten. Hiermee werken we een afspraak gemaakt in het IZA en WOZO uit: het traject Extramuraal Farmaceutische Zorg (EFZ).</p> <p>Uitgaande van een gelijkblijvend kader, zal dit neerkomen op een uitruil: als voor zorgverlening meer tijd moet worden ingeruimd, zal er elders minder tijd voor zijn. Hiervoor zoeken we de tweede helft van 2024 met het veld naar ruimte in de logistieke taken of in digitale zorg daar waar mogelijk.</p> <p>Eerder zijn al stappen gezet om de zorgfunctie te versterken zoals;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het opstellen van kennisdocumenten die zorgverleners praktische handvatten bieden om ouderen te begeleiden in het minderen en stoppen van medicatie (met financiering van VWS). Deze kennisdocumenten zijn in mei 2024 gepubliceerd. - Eerder is de module minderen en stoppen ontwikkeld behorende bij de multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen (met financiering van VWS). Deze module is in 2020 gepubliceerd. Apothekers- en artsorganisaties hebben daarna scholing ontwikkeld voor zorgverleners en communicatiematerialen voor patiënten om de implementatie van deze module te stimuleren. Dit heeft ertoe geleid dat zorgverleners goed bekend zijn met de module.
<p>Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</p>	<p>Vanuit de opgave waar de zorg voor staat (dubbele vergrijzing) zijn veranderingen in de organisatie van de zorg noodzakelijk, zo ook de farmaceutische zorg, om ook voor de toekomst de kwaliteit en toegankelijkheid te kunnen borgen. Vanuit de overtuiging dat dit alleen kan met kennis, kunde en draagvlak van partijen, is VWS gestart met gesprekken om tot concrete werkafspraken te komen op een zevental¹ thema's. Gedurende 2024 gaan we door met de verdere uitwerking van ambities en afspraken en het uitwerken van mogelijke quick wins.</p>
<p>Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</p>	<p>RECENTE TOEZEGGINGEN uit de brief Polyfarmacie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De minister van VWS gaat in gesprek met de KNMP, LHV, V&VN en de patiëntenfederatie over het vergroten van de bekendheid van medicatie-evaluaties - De minister van VWS gaat in overleg met het Zorginstituut om te bekijken of er nog iets nodig is in de duiding van de aanspraak op medicatie-evaluaties - De minister van VWS bespreekt met de NZa wat de mogelijkheden zijn voor medicatie-evaluaties in de bekostiging - De minister van VWS zal in gesprek bespreekt met het veld de door hen gezette en te zetten stappen tav het makkelijker inzetten van facultatieve prestaties en hoe te komen tot een passend tarief en

¹ Samenwerking tussen zorgverleners in de eerste- en met de tweedelijns, het verbeteren van de farmaceutische zorg voor kwetsbare groepen, leefstijl en preventie, impuls aan de zorgverlening, zorg versus distributie en fysieke versus online zorg.

	<ul style="list-style-type: none"> - meer tijd voor medicatiebeoordelingen - De minister van VWS monitort de ontwikkelingen ten aanzien van de aantallen gedeclareerde medicatiebeoordelingen en facultatieve prestaties. <p>VVD (Tielens) heeft in verschillende debatten medicatieevaluatie aangehaald als een manier om verspilling tegen te gaan en om iets te kunnen doen tegen tekorten.</p> <p>TOEZEGGING: Eind 2024 ontvangt de Kamer een brief over de stand van zaken, vervolgstappen en werkafspraken in de extramurale farmaceutische zorg.</p>
Feiten & cijfers	<p>Feiten en cijfers hieronder betreffen 2022</p> <ul style="list-style-type: none"> - In Nederland zijn ongeveer 2.000 openbaar apotheken - In 2022 verstrekte een openbare apotheek gemiddeld 102.000 keer een receptplichtig geneesmiddel ten laste van het basispakket. - De uitgaven aan farmaceutische zorg binnen het basispakket was in 2022 5.1 miljard euro. Dat zijn de kosten voor geneesmiddelen (ca 70%) plus de vergoeding voor de geleverde farmaceutische zorg. - Wat betreft deze zorgkosten: deze bestaan voor 98% uit de vergoeding van terhandstellingen (alles rondom het verstrekken geneesmiddelen) en voor de overige 2% voor zorgprestaties die niet gerelateerd zijn aan een verstrekking, bijvoorbeeld medicatiebeoordelingen of farmaceutische begeleiding bij ziekenhuisopname of -ontslag.
Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)	<p>Onderwerpen die veel tijd van apothekers en assistenten in beslag nemen.</p> <p>Er spelen andere actuele onderwerpen in de extramurale farmaceutische zorg die de ruimte aan de balie verkleinen om zorg te leveren. Denk aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen (tekorten), het uitleggen van vergoedingsbeleid aan de balie, zoals preferentiebeleid van zorgverzekeraars, de verbetering van de overdracht van gegevens rondom medicatie. Dit zijn heikele punten waarvan sommige partijen van mening zijn dat deze eerst opgelost zouden moeten worden.</p> <p>Verwevenheid apotheker met groothandel</p> <p>Apothekers zijn in veel gevallen onderdeel van een grotere organisatie waar ook de groothandel onder valt. Het zijn vaak multinationals met meerdere BV's. Hierdoor is er sprake van een (financiële en commerciële) verwevenheid tussen de zorgfunctie en het verstrekken van medicijnen.</p> <p>Lopende CAO-onderhandelingen & arbeidsmarkt</p> <p>De huidige onderhandelingen verlopen stroef. Werkgeversorganisaties (apothekers) en vakbonden beweren dat zorgverzekeraars in hun tarieven onvoldoende financiële ruimte bieden voor een adequate loonsverhoging.</p> <p>Zoals in de gehele zorg heeft de farmaceutische zorg ook te maken met arbeidsmarkttekorten. Om meer zorg te kunnen leveren zijn deze mensen hard nodig. In pilots ed. geven apotheekmedewerkers aan dat meer kunnen zorgverlenen ook een kans om het werkplezier te verhogen en daarmee medewerkers te binden. In arbeidsmarktonderzoek is de apotheek onderbelicht. Dit jaar willen we daar extra informatie over gaan ophalen.</p> <p>dHuidige bekostigingsstructuur</p> <p>De huidige bekostiging prikkelt op terhandstellen van geneesmiddelen en minder op het leveren van farmaceutische zorg. Doel van EFZ traject is op zorginhoud tot werkafspraken komen. Parallel loopt een verkenning naar</p>

	<p>de prikkels in de bekostiging en of deze voldoende zorg mogelijk stimuleren.</p> <p>Taakherschikking en samenwerking met huisartsen Taakherschikking in de eerstelijnszorg is ook een gevoelig punt in het traject over extramurale farmaceutische zorg daar waar het gaat om taakherschikking van huisarts naar apotheker. Op aanpassingen in de <i>samenwerking</i> is echter wel bereidheid bij de huisartsen.</p>
--	---

Q: Wat doet u om ontpillen mogelijk te maken?**Antwoord:**

- Ik vind het terugdringen van het onnodig gebruik van medicatie enorm belangrijk. Daarom onderneem ik verschillende acties om de zorgfunctie van de apotheker te versterken om het zogenaamde ontpillen mogelijk te maken.
- Zo heb ik vijf nieuwe kennisdocumenten over het minderen en stoppen van medicatie laten ontwikkelen vanuit de multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen. Deze zijn in mei 2024 publiek geworden.
- Deze documenten bieden zorgverleners praktische handvatten om ouderen te begeleiden in het minderen en stoppen van medicatie.

Q: Wat doet u om de oorzaken in regionale verschillen in medicijngebruik te onderzoeken?

Antwoord:

- Het is aan zorgverleners zelf om aan de slag te gaan met de informatie die over hun regio's beschikbaar is in regioplannen ten opzichte van de andere regio's.
- Er is informatie beschikbaar vanuit het veld en vanuit de overheid maken we ook informatie beschikbaar om het veld te ondersteunen om hiermee aan de slag te gaan. Bijvoorbeeld over het voorschrijfgedrag van huisartsen van een aantal soorten medicatie en over minderen en stoppen via de "Monitor Voorschrijven Huisartsen", maar ook via de Regiobeelden en NZa regio-analyses.
- Samenwerking in de regio wordt steeds belangrijker, daarom zijn daar in het IZA afspraken over gemaakt.

Q: Wat doet u om minderen en stoppen mogelijk te maken in de bekostiging van de farmaceutische zorg?

Antwoord:

- Het is aan voorschrijvers, in samenwerking met apothekers om er voor te zorgen dan mensen passende medicatie gebruiken.
- In ben daarover in gesprek met het veld -waaronder apothekers, huisartsen, zorgverzekeraars.
- Naast die inhoudelijke gesprekken over het optimaliseren van de farmaceutische zorg ben ik bezig met een eerste verkenning naar hoe de bekostiging die zorg beter mogelijk kan maken.

Voorstel 2: Prijsstelling generieke geneesmiddelen en boetes

Factsheet

Samenvatting	<p>De initiatiefnota stelt dat voor sommige geneesmiddelen de prijs zo laag is dat het niet loont om in Nederland te verkopen en dat firma's besluiten hierom besluiten dat geneesmiddelen van de markt af te halen. De initiatiefnemer stelt dat het risico op boetes in Nederland voor geneesmiddelen hier een versterkend effect op heeft. De initiatiefnota haalt de volgende drie elementen aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Onderzoek de prijsstelling van generieke geneesmiddelen, bijvoorbeeld ten opzichte van Duitsland en België, die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan - Kijk of het boetebeleid proportioneel is (bestuurlijk) - Kijk of het boetebeleid proportioneel is (privaatrechtelijk)
Context/ achtergrond	<p>1. Prijsstelling generieke geneesmiddelen Het voorgestelde onderzoek is gedaan door gemiddelde lijstprijzen (d.w.z. apotheekinkooprijzen) van geneesmiddelen waarvoor een tekortenbesluit is afgegeven te vergelijken met België, Frankrijk, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen (= de referentielanden in het kader van de Wet geneesmiddelenprijzen, 5.1.2e). Een vergelijking met de prijsstelling in Duitsland was niet mogelijk bij gebrek aan gestructureerde Duitse prijsdata. Voor de helft van de onderzochte generieke geneesmiddelen ligt de gemiddelde Nederlandse lijstprijs hoger dan de prijzen van de andere landen. Dit is mogelijk door de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen uit 2021, die is ingesteld om beschikbaarheidsrisico's van kwetsbare geneesmiddelen te mitigeren. Verder is onderzocht of de tekorten zich in diezelfde periode voordeden in omliggende landen. De beschikbare data is niet toereikend om een dergelijke analyse uit te kunnen voeren.</p> <p>2. Proportionaliteit bestuurlijke boetes: Handelsvergunninghouders zijn verplicht om voorziene leveringsonderbrekingen te melden bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: Meldpunt). Bij overtreding kan er een boete worden opgelegd door de IGJ. Het bedrag wat hiervoor als uitgangspunt geldt, is €450.000. Dit is niet het uiteindelijke boetebedrag. Afhankelijk van factoren als grootte bedrijf, aard van het product en omstandigheden wordt het bedrag aangepast. Sommige handelsvergunninghouders melden nu al hun producten zekerheidshalve, om het risico op een boete te vermijden. Het bestuurlijke boetebeleid is hierom reeds veranderd. Per 1 januari 2024 geldt in principe het uitgangspunt om niet direct te beboeten, maar eerst een schriftelijke waarschuwing op te leggen.</p> <p>3. Proportionaliteit privaatrechtelijke boetes In 2023 zijn zorgverzekeraars en leveranciers onder regie van VWS in gesprek gegaan over het voorkomen van mogelijke nadelige effecten van het preferentiebeleid op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit heeft in februari 2024 geleid tot een drietal afspraken, waaronder een afspraak op de proportionaliteit van boetes (zie hierboven). Daarnaast zijn afspraken gemaakt over drempelsgewijs tenderen en de mogelijkheid tot tussentijdse prijsaanpassing. Ook in andere inkooprelaties kunnen privaatrechtelijke boetes voorkomen. Bijvoorbeeld wanneer groothandels of ziekenhuizen geneesmiddelen inkopen. De proportionaliteit van dergelijke boetes wordt mogelijk onderwerp van gesprek bij de nog in te stellen Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid.</p>

<p>Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn</p>	<p>1. Prijsstelling generieke geneesmiddelen De Nederlandse prijsstelling voor generieke middelen waarvoor een tekortenbesluit is afgegeven is vergeleken met de prijsstelling van de Wgp-referentielanden (BE, FR, UK, NO). Uit deze analyse kan niet worden geconcludeerd dat de Nederlandse prijs van geneesmiddelen in alle gevallen druk gaf op de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarvoor tussen 2018 en 2023 tekortenbesluiten zijn afgegeven. Het is echter niet uitgesloten dat de Nederlandse prijsstelling hier invloed op had. De rol van de Nederlandse prijs- en vergoedingsinstrumenten bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen heeft mijn aandacht.</p> <p>2. Proportionaliteit bestuurlijke boetes Het tijdig en juist melden van voorziene leveringsonderbrekingen bij het Meldpunt is essentieel. Hiermee kan tijdig actie worden ondernomen en kunnen tekorten worden voorkomen of de gevolgen hiervan voor de patiënt worden verzacht. Door het uitgangspunt te veranderen van direct beboeten naar eerst een schriftelijke waarschuwing, wordt het risico op een boete bij het overtreden van de meldplicht de eerste keer weggenomen, en kan er in gesprek worden gegaan om het meldgedrag te verbeteren. Het is onwenselijk om het boetebeleid verder aan te passen. Er zijn al factoren waarop het boetebedrag wordt aangepast. Daarbij moeten boetes ook een afschrikwekkend effect hebben en hierom is het boetebedrag verhoogd op verzoek van de Tweede Kamer.</p> <p>3. Proportionaliteit privaatrechtelijke boetes Partijen gaan zelf over wat er over boetes wordt afgesproken in privaatrechtelijke contracten. Voor wat betreft de beschikbaarheid van geneesmiddelen voert VWS de regie over de gesprekken tussen partijen. Dit heeft geleid tot eerste goede afspraken tussen zorgverzekeraars en leveranciers voor wat betreft verwijtbaarheid en boetes in het kader van het preferentiebeleid. Deze gesprekken krijgen een vervolg in de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid</p>
<p>Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)</p>	<p>1. Prijsstelling generieke geneesmiddelen De huidige tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2021 is enkele keren verlengd en loopt in juni 2024 af. Op 1 juli treedt de nieuwe Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen 2024 in werking. Met deze beleidsregel wordt beoogd om de nadelen van de vorige regeling weg te nemen en een sterke daling van maximumprijzen voor productgroepen met een relatief lage omzet te beperken door een opslag van 15%, om zo het risico op beschikbaarheidsproblemen te mitigeren.</p> <p>2. Proportionaliteit bestuurlijke boetes VWS zet in op een verduidelijkende beleidsregel over wat gemeld moet worden bij het Meldpunt om handelsvergunninghouders verdere kaders te geven wat er wel en niet gemeld moet worden.</p> <p>3. Proportionaliteit privaatrechtelijke boetes VWS zet haar regierol in de Taakgroep Preferentiebeleid en de Taakgroep Geneesmiddeleninkoop en Beschikbaarheid voort.</p>
<p>Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)</p>	<p>De initiatiefnota is door voormalig Kamerlid Van den Berg (CDA) gepresenteerd op het Commissiedebat Geneesmiddelenbeleid op 22 maart 2023.</p> <p>1. Prijsstelling generieke geneesmiddelen Voor de beantwoording van voorstel 2 is twee keer eerder een update gegeven aan de Kamer waarin respectievelijk de complexiteit van het vraagstuk en de voorgenomen strategie voor het onderzoek worden</p>

	<p>besproken. Het betreft de Kamerbrieven van 18 december 2023 en 16 mei 2024. Voor het notaoverleg van 24 juni aanstaande wordt de analyse aan de Kamer gestuurd.</p> <p>Op 29 mei 2024 hebben de BOGIN, GLN, KNMP en VIG een brandbrief gepubliceerd met de titel "Verdere stijging medicijntekort dreigt door ingreep vangnet", waarin zij de Kamer oproepen af te zien van invoering van de nieuwe beleidsregel. Tijdens het Commissiedebat over geneesmiddelenbeleid op 30 mei 2024 heeft kamerlid 5.1.2e (PVV) gevraagd of de minister de nieuwe tijdelijke beleidsregel gaat terugdraaien, u heeft negatief geantwoord. GLN komt hier inmiddels van terug en adviseert haar achterban om nog eens goed kijken naar artikel 3 lid 2 WGP waardoor het mogelijk is om in bijzondere gevallen te besluiten de vastgelegde maximumprijs te wijzigen.</p> <p>2. Proportionaliteit bestuurlijke boetes</p> <p>Naar aanleiding van een groot tekort aan Thyrax (schildklierhormoon) in 2016 is het uitgangsbetrag voor een boete van €45.000 trapsgewijs verhoogd naar €450.000 in 2019. De Tweede Kamer vond het uitgangspunt bedrag van €45.000 niet in verhouding met mogelijke winsten die farmaceutische bedrijven maakt.</p>
Feiten & cijfers	<p>1. Prijsstelling generieke geneesmiddelen</p> <p>Tussen februari 2018 en februari 2023 zijn 222 tekortenbesluiten afgegeven. In totaal zijn 218 registratienummers (d.w.z. generieke geneesmiddelen waarvoor een tekortenbesluit is afgegeven en een maximumprijs is vastgesteld in Nederland) meegenomen in de analyse. Voor generieke geneesmiddelen waarvoor een tekortenbesluit is afgegeven tussen februari 2018 en februari 2023 is de openbare prijsstelling in Nederland veelal hoger dan in België (76% van de gevallen) en Frankrijk (72% van de gevallen), veelal lager dan in het Verenigd Koninkrijk (76% van de gevallen), en in de helft van de gevallen lager dan in Noorwegen (46% van de gevallen). De gemiddelde prijs in Nederland is in ongeveer de helft van de gevallen (51%) hoger dan het gemiddelde in de referentielanden.</p> <p>Er kan echter niet uitgesloten worden dat de Nederlandse prijs beschikbaarheid beïnvloedt. Er is namelijk voor veel geneesmiddelen sprake van vertrouwelijke prijsafspraken tussen leveranciers en zorgverzekeraars, en het is niet bekend welke prijzen er daadwerkelijk worden bepaald. Maar dat geldt ook voor de andere landen.</p>

Q: Hoe verhoudt de Nederlandse prijsstelling van generieke geneesmiddelen die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan zich tot andere landen?

Antwoord:

- Deze vraag is onderzocht aan de hand van een lijst geneesmiddelen waarvoor in Nederland tussen 2018 en 2024 tekortenbesluiten zijn afgegeven en waarvoor lijstprijzen beschikbaar zijn in België, Frankrijk, Noorwegen en/of het Verenigd Koninkrijk.
- Hieruit blijkt dat de prijsstelling in Nederland veelal hoger is dan in België en Frankrijk, veelal lager is dan in het Verenigd Koninkrijk, en in de helft van de gevallen lager is dan in Noorwegen.
- Op basis hiervan kan niet worden geconcludeerd dat de Nederlandse prijs van geneesmiddelen in alle gevallen druk gaf op de beschikbaarheid van geneesmiddelen.
- Desondanks houd ik wel aandacht voor de Nederlandse prijs- en vergoedingsinstrumenten.
- Daarom gaat binnenkort een nieuwe tijdelijke beleidsregel binnen de 5.1.2e van kracht en werk ik aan een mogelijkheid binnen het GVS om de vergoedingslimiet aan te passen als deze te laag is en tot beschikbaarheidsproblemen leidt.

Q: Waren de geïnccludeerde generieke geneesmiddelen in omringende landen ook in tekort?

Antwoord:

- Nationale registers van geneesmiddelentekorten zijn voor een deel van de Europese lidstaten beschikbaar.
- Omringende landen publiceren verschillende typen tekorten
 - Bepaalde landen publiceren alleen ernstige tekorten, terwijl andere landen meldingen van leveringsonderbrekingen rapporteren.
 - Voor de meeste landen is alleen informatie beschikbaar over huidige tekorten, en niet over tekorten in het verleden.
 - In tegenstelling tot Nederland publiceren enkele omringende landen tekorten per werkzame stof in plaats van registratienummer.
- De beschikbare data van tekorten in omringende landen is daarom niet toereikend om een gedegen vergelijking te maken met de tekortenbesluiten in Nederland.

Q: Gaat u de nieuwe tijdelijke beleidsregel binnen de Wet geneesmiddelenprijzen terugdraaien, en de oude behouden?

Antwoord:

- Nee. De huidige tijdelijke beleidsregel kent twee belangrijke nadelen.
- Allereerst bleek dat producten met een hoge omzet gebruik maakten van de maatregel. Voor deze producten is de maatregel niet bedoeld, zij zijn niet kwetsbaar.
- Daarnaast creëert de maatregel een ongelijk speelveld tussen geneesmiddelen die nagenoeg gelijk zijn, omdat de beleidsregel niet geldt voor een hele productgroep maar voor individuele producten. Hierdoor mogen sommige producten binnen een groep een hogere prijs vragen dan andere producten.
- Sinds de invoering van de huidige tijdelijke beleidsregel, maakt 80% van de producten met een maximumprijs hiervan gebruik.
- De maximumprijs voor deze producten is sindsdien niet meer aangepast, waardoor zij veelal nog een maximumprijs uit 2019 hebben.
- Voordat ik de beleidsregel heb aangepast heb ik uitvoerig onderzoek gedaan. Ik wil u meegeven dat voor veel van de producten de maximumprijs (conform de Wet geneesmiddelenprijzen) niet de limiterende factor is,

omdat onderhandse prijsafspraken tussen fabrikant en inkopende partijen vaak tot lagere netto prijzen leiden.

- Hoe langer ik wacht met het actualiseren van de maximumprijzen, des te groter wordt de impact op deze prijzen wanneer ik overga tot het actualiseren van de prijzen. Dat hebben we ook gezien bij de GVS-vergoedingslimieten. Die situatie wil ik voorkomen en daarom kies ik nu voor deze tussenstap, waarbij ik kwetsbare producten een opslag geef van 15%.
- Tenslotte is het goed om te realiseren dat voor producten waarbij de maximumprijs dermate laag is dat fabrikanten het middel niet meer rendabel op de markt kunnen houden, er binnen de wet nog altijd een vangnet bestaat waar fabrikanten gebruik van kunnen maken (artikel 3, lid 2 verzoek binnen de Wet geneesmiddelenprijzen).

[indien nodig bij doorvragen]

- Lagere openbare prijzen leiden tot meer export, daarom moet u deze maatregel niet doorvoeren.
- Van dit risico ben ik mij bewust. Om bovengenoemde redenen zet ik deze maatregel toch door.
- Ik neem dit punt wel mee in de herziening van de Wet geneesmiddelenprijzen die ik voorbereid.
- Dat doe ik in samenhang met mijn plannen voor het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Ik kijk daarbij ook naar de ontwikkelingen binnen het preferentiebeleid.

Q: Wat doet u om te voorkomen dat buitenproportionele boetes in het preferentiebeleid van zorgverzekeraars voor tekorten zorgen?

Antwoord:

- Onder mijn regie hebben zorgverzekeraars en leveranciers afspraken gemaakt om nadelige gevolgen van het preferentiebeleid op de beschikbaarheid te voorkomen:
 - De mogelijkheid tot prijsaanpassing, al dan niet tijdelijk, indien overeengekomen prijzen te laag blijken te zijn;
 - Sturen op tegengaan van monopolisering en verschraling van de markt, door geneesmiddelen voor twee jaar aan te wijzen en door dakpansgewijs te tenderen (zorgverzekeraars tenderen niet meer allemaal op hetzelfde moment);
 - En ook boete- of compensatiebeleid dat er rekening mee houdt of leveringsproblemen verwijtbaar zijn.
- Zorgverzekeraars en leveranciers verwachten dat deze afspraken zullen bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen.
- Op verzoek van Uw Kamer onderzoek ik daarnaast hoe het preferentiebeleid aangepast of verbeterd kan worden. Ik heb u hierover recent per brief geïnformeerd.
- Ik verwacht dat mijn opvolger u in het najaar zal kunnen informeren over wat er mogelijk is.

Voorstel 3: Magistrale bereiding aantrekkelijker maken

Factsheet

Samenvatting	<ul style="list-style-type: none"> • Het uitgangspunt is dat geneesmiddelen op de markt komen met een handelsvergunning (geregistreerde geneesmiddelen). • Apotheekbereidingen zijn een aanvulling op geregistreerde geneesmiddelen, bijvoorbeeld wanneer een geregistreerd geneesmiddel tijdelijk of structureel niet beschikbaar is. • Er is in Nederland nu al voldoende ruimte om apotheekbereidingen in te zetten wanneer dat nodig is. • Apotheekbereidingen bieden geen brede oplossing voor tekorten, maar het is goed om aandacht te houden voor mogelijke belemmeringen, zoals het ontbreken van juiste en tijdige informatie over tekorten.
Context/ achtergrond	<p>Algemeen In Nederland is de toegang voor patiënten tot apotheekbereidingen op twee manieren geborgd.</p> <p>Magistraal bereiden: de bereidende apotheek bereidt en levert deze bereiding direct aan diens eigen patiënt. Dit is gebaseerd op ruimte die de EU regelgeving biedt voor apotheekbereidingen en verankerd in de Geneesmiddelenwet. Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet wel gaan om kleine schaal. 'Kleine schaal' is nader geconcretiseerd in een brief aan de Tweede Kamer in 2019 (per apotheek 50 patiënten bij langdurend gebruik per maand en 150 patiënten bij kortdurend gebruik per maand). Deze getallen blijken, na navraag bij de bereidende apotheken, nog steeds werkbaar voor de praktijk. Om de verankering beter te borgen, worden deze getallen nu opgenomen in een beleidsregel.</p> <p>Het doorleveren van bereidingen van een bereidende apotheek naar een andere apotheek: deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens eigen patiënt. Omdat niet iedere apotheek (alle) geneesmiddelen kan of wil bereiden is er in groeiende mate behoefte aan bereidingen van een andere apotheek. Het gaat zeer regelmatig om grote hoeveelheden (als de facto 'fabriek'). Omdat de Europese richtlijn geen ruimte biedt voor collegiaal doorleveren (alleen voor bereiden aan de eigen patiënt), is er in Nederland al jarenlang gedoogbeleid van de IGJ wat doorleveren onder bepaalde voorwaarden mogelijk maakt. Eén van deze voorwaarden is dat er (tijdelijk) geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Momenteel wordt een beleidsregel opgesteld waarin het huidige gedoogbeleid zuiverder wordt verankerd. Naar aanleiding van zorgen van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) over de kwaliteit van apotheekbereidingen die worden doorgeleverd, wordt in de beleidsregel een 'toetsing vooraf' van apotheken die wensen door te leveren, ingericht. Hierbij wordt getoetst aan de voorwaarden waar apotheken die doorleveren al jarenlang aan dienen te voldoen. Het zijn vooral deze apotheekbereidingen welke een oplossing kunnen bieden in geval van hele specifieke tekorten, mede omdat ten aanzien van het doorleveren geen begrenzing in hoeveelheden bestaat. Nederland zet zich op Europees niveau in voor het in de toekomst stevig wettelijk verankeren van het doorleveren van apotheekbereidingen onder de juiste voorwaarden.</p> <p>Apotheekbereidingen bieden slechts in zeer beperkte gevallen een (gedeeltelijke) oplossing bij tekorten (in 2023 maar voor 2% van de tekorten). Als bijvoorbeeld de juiste grondstoffen niet aanwezig zijn of apotheken technisch niet in staat zijn om het betreffende geneesmiddel (tijdig) te maken, is het opvangen van tekorten door middel van bereidingen niet mogelijk.</p> <p>In de initiatiefnota is een van de voorgestelde oplossingsrichtingen: Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende</p>

apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken'. Dit valt uiteen in grofweg drie onderdelen:

1. Het wettelijk verruimen van mogelijkheden voor apotheekbereidingen
2. Het wegnemen van knelpunten rondom de vergoeding
3. Het wegnemen van mogelijke belemmeringen om apotheekbereidingen in de praktijk in te zetten tijdens een tekort.

1. Het wettelijk verruimen van mogelijkheden voor apotheekbereidingen

In de initiatiefnota en reactie daarop van uw voorganger wordt vrij uitvoerig stilgestaan bij een door het CDA voorgestelde amendement aan de Geneesmiddelenwet om het wettelijk mogelijk te maken dat een apotheek het bereiden uitbesteed aan andere apotheken of een entiteit met een fabrikantenvergunning. De suggesties die worden gedaan staan op gespannen voet met de Europese richtlijn. Ook is onduidelijk welk doel beoogd wordt met de aanpassingen. In Nederland is door gedoogbeleid tijdens een tekort namelijk al veel ruimte voor apotheken om op grote schaal te bereiden en door te leveren. Nederland is hierin eerder een vooroploper dan een achterloper op Europees niveau. De uitgebreide juridische reactie is toegevoegd als bijlage in dit dossier (p.74).

2. Het wegnemen van knelpunten rondom de vergoeding

In de initiatiefnota staat benoemd dat er knelpunten zijn rondom de vergoeding van apotheekbereidingen (onzekerheid over vergoeding, niet kostendekkend). Het wordt niet helder waar de knelpunten exact zitten en wat de oorzaken zijn. Dit is van belang, omdat in delen van de apotheekbereidingen-markt juist sprake is van zeer hoge vergoedingen en omzet, vergoeding is daar geen knelpunt. De verdiepende vraag om het probleem nader te duiden is vorig jaar neergelegd bij de koepels van apotheken. Zij hebben aangegeven hierover informatie te verzamelen bij de achterban en deze informatie te delen met VWS. Deze uitvraag loopt nog en men verwacht de uitkomsten deze zomer te kunnen delen. We kunnen hier nu niet op vooruit lopen, maar kunnen wel toezeggen dat we Kamer hier na de zomer over informeren.

3. Het wegnemen van mogelijke belemmeringen om apotheekbereidingen in de praktijk in te zetten tijdens een tekort

N.a.v. de initiatiefnota heeft uw voorganger toegezegd om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen. Belemmeringen die bekend zijn vanuit het veld zijn de verplichting om kwaliteitsonderzoeken te doen, de onzekerheid over de duur en omvang van een tekort en financiële risico's die in samenhang daarmee worden ervaren (omdat zodra een tekort is opgelost, doorleveren niet meer is toegestaan). Reacties op deze belemmeringen zijn opgenomen in de QA's.

De verwachting is dat, ook indien bepaalde belemmeringen geadresseerd worden, de rol van apotheekbereidingen bij het opvangen van tekorten beperkt blijft.

Oneigenlijk gebruik route van apotheekbereidingen

Vanuit het veld worden signalen afgegeven over mogelijk oneigenlijk gebruik van de route van het doorleveren van apotheekbereidingen. De signalen gaan over toename van doorgeleverde bereidingen, ongecontroleerde prijsontwikkelingen en in brede zin een verschuiving van geregistreerde geneesmiddelen naar doorgeleverde apotheekbereidingen. Om meer inzicht te krijgen in mogelijk ongewenste (financiële) prikkels bij gebruik van doorleveren als structurele route, worden op dit moment data-analyses uitgevoerd, deze worden voor de zomer besproken met het veld.

Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<ul style="list-style-type: none"> • Apotheekbereidingen zijn niet een structurele oplossing voor tekorten, maar zijn in bepaalde gevallen nodig voor de goede behandeling van patiënten. • De inzet van VWS op korte termijn is gericht op het maken van twee beleidsregels rondom magistraal bereiden en collegiaal doorleveren, deze liggen op dit moment ter consultatie bij het veld. • Er is aandacht voor mogelijke belemmeringen bij de inzet van apotheekbereiding, alhoewel dit niet zal leiden tot een ander beeld over de beperkte rol die apotheekbereidingen kunnen spelen. • Hierbij wordt gekeken naar een goede ontsluiting van informatie over tekorten en het preciezer in beeld brengen welke knelpunten er in specifieke gevallen zijn bij de vergoeding.
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)	<ul style="list-style-type: none"> • Er worden tweebeleidsregels gemaakt in nauwe afstemming met het veld, deze beleidsregels liggen op dit moment bij het veld ter consultatie. • Eerder is bij partijen uitgevraagd wat de knelpunten zijn rondom vergoeding. Mogelijk volgen hieruit knelpunten waar VWS, in overleg met de relevante partijen, mee aan de slag kan. • Het Meldpunt tekorten werkt dit jaar aan het publiceren van meldingen over tekorten, om informatie te ontsluiten voor alle relevante partijen. Ook bereiders kunnen hier voordeel van hebben.
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)	<ul style="list-style-type: none"> • Tweede Kamer heeft sympathie voor apotheekbereidingen en vraagt vaak om (onderzoeken) meer ruimte. <ul style="list-style-type: none"> ○ Overschatting van de bijdrage die bereidingen kunnen leveren in de huidige tekortenproblematiek. ○ Onderschatting van het verschil in o.a. kwaliteit en vereisten met geregistreerde geneesmiddelen. ○ Onderschatting van dat er al veel mogelijk is in Nederland, ook vergeleken met vele andere Europese lidstaten. • Apotheken zien graag maximale ruimte voor apotheekbereidingen, maar hebben ook begrip voor de complementaire rol t.a.v. geregistreerde geneesmiddelen. Samenwerking op dit onderwerp met de koepels is goed, alhoewel er bij losse apotheken soms specifieke belangen spelen. • Onder vergunninghouders van geregistreerde geneesmiddelen is steeds minder draagvlak voor bereidingen (op grote schaal, doorleveren) vanwege ongelijk speelveld met geregistreerde geneesmiddelen. • Zorgverzekeraars maken zich zorgen over oneigenlijk gebruik van de route van apotheekbereidingen en de kostenstijging. <p>Toezegging In de schriftelijke reactie op de initiatiefnota 'Geneesmiddelen weer binnen bereik' van het CDA is toegezegd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dat er bereidheid is om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen waarbij de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel leidend moet zijn; • dat mogelijke knelpunten in de vergoeding van apotheekbereidingen besproken worden in de reguliere overleggen met apothekers en, indien nodig, vervolgstappen worden genomen naar aanleiding van de ontvangen informatie. <p>Tijdens het Commissiedebat op 30 mei jl. is toegezegd dat de Kamer per brief geïnformeerd wordt over de stand van zaken rondom apotheekbereidingen. Dit zal gebeuren rondom de publicatie van de twee beleidsregels (publicatie staat gepland in het derde kwartaal).</p>
Overig (zoals heikele punten/	<ul style="list-style-type: none"> • Er lopen diverse conflicten (inclusief rechtszaken) rondom apotheekbereidingen. Handelsvergunninghouders zijn erg kritisch op grootschalige apotheekbereidingen terwijl er sprake is van een

<i>gevoeligheden en pers)</i>	<ul style="list-style-type: none">• geregistreerd alternatief.• Ook lopen er diverse toezichtstrajecten van de IGJ bij bereidende apotheken, bijvoorbeeld vanwege ontdekte kwaliteitsgebreken. s
-------------------------------	---

Q: In hoeverre vormen bereidingen een oplossing voor de aanpak van tekorten?

Antwoord:

- Bereidingen kunnen gemaakt worden voor de eigen patiënt van de apotheek, dat zijn magistrale bereidingen, en bereidingen kunnen worden doorgeleverd aan een andere apotheek voor diens patiënten, dan zijn het doorgeleverde bereidingen.
- Beide 'typen' bereidingen zijn een belangrijk middel in patiëntenzorg, bijvoorbeeld omdat een specifieke sterkte of toedieningsvorm die een patiënt nodig heeft niet geregistreerd beschikbaar is.
- Apotheekbereidingen zijn echter geen brede oplossing voor tekorten.
- In 2023 bleek dat voor slechts 2% van de tekorten een apotheekbereiding een, al dan niet gedeeltelijke, oplossing was.
- Regelmatig komt het voor dat bijvoorbeeld de juiste grondstoffen niet aanwezig zijn. Of dat de apotheken technisch niet in staat zijn om het geneesmiddel te maken.

Q: Moeten we niet meer inzetten op apotheekbereidingen om tekorten te voorkomen of mitigeren?

Antwoord:

- Er is in Nederland al veel ruimte om apotheekbereidingen in te zetten wanneer dat nodig is.
- Op basis van Europese regelgeving mag er enkel op kleine schaal voor de eigen patiënt *magistraal bereid* worden.
- Als er geen geregistreerd geneesmiddel beschikbaar is, bijvoorbeeld tijdens een tekort, gedogen we in Nederland dat een apotheek ook voor andere patiënten en op grote schaal mag bereiden. Dit heet collegiaal doorleveren.
- We zien dat apotheekbereidingen maar heel beperkt een oplossing zijn bij tekorten (in 2023 voor 2% van de tekorten). De grondstoffen moeten wel beschikbaar zijn. En de bereidende apotheken moeten ook technisch in staat zijn om het geneesmiddel te maken.
- Ik werk op dit moment aan de verankering van apotheekbereidingen door middel van twee beleidsregels, in goed overleg met de IGJ en de veldpartijen.
- Ook zet ik me in Europa in om doorleveren wettelijk te kunnen verankeren, in plaats van het huidige gedoogbeleid.

[indien nodig bij doorvragen]*Toezegging*

- Ik streef ernaar de beleidsregels in het derde kwartaal van dit jaar te publiceren in de Staatscourant.
- Ik zal uw Kamer rondom deze publicatie ook informeren over de stand van zaken rondom apotheekbereidingen.

Kwaliteit

- Het is belangrijk te benadrukken dat apotheekbereidingen minder waarborgen kennen voor kwaliteit en veiligheid dan geregistreerde geneesmiddelen.
- De IGJ heeft bij diverse bereidende apotheken in het verleden geconstateerd dat het niveau onvoldoende is.
- Mede in het kader van de patiëntveiligheid, gaat de voorkeur daarom uit naar geregistreerde geneesmiddelen.

Q: Hoe kijkt de Minister aan tegen het signaal dat apotheekbereidingen niet kostendekkend zouden zijn?

Antwoord:

- Het signaal dat er mogelijk drempels zijn rondom de vergoeding bij apotheekbereidingen heb ik vorig jaar bij de relevante brancheorganisaties uitgevraagd.
- Zij hebben aangegeven hierover informatie te verzamelen bij de achterban en dit met mij te delen.
- Ik heb deze informatie nog niet ontvangen, ik begreep uit recente navraag bij de koepel dat deze informatie deze zomer volgt.
- En op basis van deze informatie bekijk ik welke vervolgstappen nodig zijn.

Q: In de reactie op de initiatiefnota gaf uw voorganger aan bereid te zijn om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen, hoe staat het hiermee?

Antwoord:

- Apotheekbereidingen bieden geen brede oplossing voor tekorten, maar het is goed om aandacht te houden voor mogelijke belemmeringen.
- Ik heb signalen ontvangen dat het tijdig inspringen op tekorten door apotheken mogelijk wordt belemmerd door de verplichting om kwaliteitsonderzoeken te doen enerzijds en de onzekerheid over hoe lang een tekort duurt waardoor onduidelijke financiële risico's bestaan anderzijds.
- Het sneller uitleveren van bereidingen voordat kwaliteitsonderzoeken zijn uitgevoerd, vind ik onwenselijk. Dit kan tot patiëntschade leiden.
- Het ontbreken van juiste en tijdige informatie over tekorten is een belemmering waar ik aandacht voor heb.
- Het Meldpunt tekorten werkt dit jaar aan het publiceren van meldingen over tekorten, om informatie te ontsluiten voor alle relevante partijen. Ik verwacht dat ook bereidende apotheken met deze informatie hun voordeel kunnen doen.

Q: Hoe kijkt u aan tegen de optie van een 'afzetgarantie' voor bereiders?

Antwoord:

- Ik ben erg terughoudend met het bieden van afzetgaranties, omdat afzetgaranties erg verstorend kunnen werken.
- Ik wil inzetten op goede ontsluiting van informatie zodat partijen beter kunnen inschatten welke bijdrage zij kunnen leveren aan een oplossing voor een tekort.
- Immers is er al een prikkel voor partijen om in te springen, namelijk de te behalen omzet als een partij tijdens een tekort wél kan leveren.
- Met goede informatie-ontsluiting verwacht ik dat partijen, waaronder bereidende apotheken, beter kunnen bijdragen aan een oplossing voor een tekort.

Voorstel 4: Meer eisen aan dure specialités en strakkere beoordeling

Factsheet

<p>Samenvatting</p>	<p>In de initiatiefnota wordt gepleit voor het stellen van meer eisen aan dure geneesmiddelen en een strakkere beoordeling.</p> <p>U onderschrijft de oproep om maatregelen te treffen voor dure geneesmiddelen. U werkt aan het verbeteren van het pakketbeheer van nieuwe (dure) geneesmiddelen. Hierin hebben praktijkonderzoek en herbeoordelingen door het Zorginstituut een plek. U ziet geen plek voor het stellen van eisen aan numbers needed to harm/treat (NNT/NNH) zoals in de initiatiefnota gesteld. De uitgiftekluis is op dit moment ook geen optie op de kosten van geneesmiddelen te beperken. Specifiek voor biomarkers (moleculaire diagnostiek) hebben veldpartijen de afgelopen jaren gewerkt aan het nog passender inzetten hiervan onder regie van het Zorginstituut. Dit traject is succesvol afgerond en de veldpartijen werken nu vanuit het raamwerk dat is opgericht.</p>
<p>Context/achtergrond</p>	<p>Toekomstig pakketbeheer dure geneesmiddelen In het Integraal Zorgakkoord zijn afspraken gemaakt over het verbeteren van pakketbeheer van nieuwe (dure) geneesmiddelen. Binnen dit traject zet u er o.a. op in om risico's op niet gepaste inzet van geneesmiddelen te identificeren vóór pakkettoelating en deze risico's te mitigeren door bijvoorbeeld (praktijk)onderzoek uit te voeren. Een onderdeel van dit toekomstige stelsel is ook dat het cyclisch is en er dus herbeoordelingen plaatsvinden nadat geneesmiddelen tot het pakket toegelaten zijn. Als onderdeel van het traject 'verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket (VVTB)' wordt bezien of gepast gebruik een aanvullende vergoedingsvoorwaarde gericht op levering van zorg kan worden.</p> <p>In de initiatiefnota wordt ook voorgesteld om maxima te stellen aan numbers needed to harm/treat. Dit ziet u niet als een optie. Bij de beoordeling of een geneesmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk wordt al een weging gemaakt tussen hoe effectief een geneesmiddel is en wat (de kans op) bijwerkingen is. Het is ook geneesmiddel specifiek welke 'eisen' hier aan gesteld worden. Bijvoorbeeld, voor oncolytica accepteren we de kans op onvruchtbaarheid van de behandeling terwijl dat voor bloeddrukverlagers onacceptabel zou zijn.</p> <p>Biomarkers (moleculaire diagnostiek) Bij moleculaire diagnostiek worden de genetische eigenschappen van een tumor bepaald om een gepaste behandeling in te zetten. In 2021 werd geconstateerd dat veldpartijen steeds vaker vraagstukken hadden over de inzet van moleculaire diagnostiek en de kennisontwikkeling en harmonisatie tussen partijen verbeterd kon worden. Middels het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek in de oncologie hebben veldpartijen, onder regie van het Zorginstituut, tot eind vorig jaar intensief met elkaar samengewerkt om ervoor te zorgen dat moleculaire diagnostiek nog passender ingezet kan worden.</p> <p>Uitgiftekluis De uitgiftekluis (MedsSafe) is op dit moment geen middel om de kosten van dure geneesmiddelen te beperken. Als geneesmiddelen de apotheek hebben verlaten, mogen deze namelijk niet opnieuw uitgegeven worden. Ook niet als deze in de uitgiftekluis hebben gelegen. Deze medicatie is uit de keten geweest en valt hiermee onder heruitgifte van geneesmiddelen.</p>

	<p>Zoals bekend wordt heruitgifte van geneesmiddelen belemmerd door Europese regelgeving. In Nederland lopen we voorop op het gebied van heruitgifte. Op dit moment wordt heruitgifte van orale oncolytics in 14 Nederlandse ziekenhuizen onderzocht, om te kijken of dat veilig en uitvoerbaar is. Daarnaast is in dit jaar onder leiding van Nederland er een Europese werkgroep gestart om de mogelijkheden voor heruitgifte op Europees niveau te onderzoeken en om voldoende draagvlak te creëren voor de benodigde aanpassingen van de Europese wetgeving (Falsified Medicines Directive).</p> <p>Zodra er voldoende draagvlak in Europa voor heruitgifte is, kunnen we kijken wat de meerwaarde is van de uitgiftekluis bij de levering van dure medicijnen om de kosten te beperken.</p>
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<p>Toekomstig pakketbeheer dure geneesmiddelen Voor pakketbeheer van nieuwe (dure) geneesmiddelen zet u er op in om eisen te stellen aan dure geneesmiddelen die ervoor te zorgen dat het juiste geneesmiddelen voor de juiste patiënt tegen een aanvaardbare prijs beschikbaar komt.</p> <p>Biomarkers De veldpartijen hebben onder regie van het Zorginstituut de afgelopen intensief gewerkt aan het nog passender inzetten van moleculaire diagnostiek. Dit heeft onder andere geleid tot een kwaliteitsstandaard, oprichting van een commissie ter Beoordeling Diagnostiek, en aanpassing van de bekostiging. Dit heeft een basis gelegd en veldpartijen werken vanuit hier verder.</p> <p>Uitgiftekluis Medicatie dat in de uitgiftekluis heeft gezeten en opnieuw wordt uitgegeven valt onder heruitgifte. Zodra er in Europa voldoende draagvlak is voor aanpassingen in de FMD kunnen we kijken wat de meerwaarde van de uitgiftekluis is bij de levering van dure geneesmiddelen.</p>
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)	<p>Toekomstig pakketbeheer dure geneesmiddelen U werkt toe naar een stelsel waarin pakketbeheer plaatsvindt op alle nieuwe geneesmiddelen, zodat van nieuwe geneesmiddelen vastgesteld kan worden of ze pakketwaardig zijn en of er risico's zijn. Er is in deze een belangrijke rol weggelegd voor de beroepsgroep die kan identificeren voor welke geneesmiddelen verder onderzoek noodzakelijk is.</p> <p>Biomarkers Via het Zorginstituut blijft u op de hoogte van moleculaire diagnostiek. Als er aanleiding voor is, bekijken we of betrokkenheid van VWS nodig is.</p>
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)	<p>Toekomstig pakketbeheer dure geneesmiddelen In juni 2023 en april 2024 heeft u de Kamer geïnformeerd over het pakketbeheer van dure geneesmiddelen. N.a.v. de Kamerbrief van april² zijn feitelijke vragen gesteld, die u voor het Commissiedebat Zorgverzekeringsstelsel op 19 juni zal beantwoorden. Op 4 juni is de voortgangsbrief over VVTB verstuurd.</p> <p>Biomarkers Mede naar aanleiding van een initiatiefnota van de leden 5.1.2e en van den Berg is het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek in de oncologie uitgevoerd. De Kamer is aan de hand van voortgangsrapportages van op de hoogte gehouden van dit traject en het eindrapport is in december 2023 met de Kamer gedeeld³.</p>

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 29 477, nr. 883

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2021/2022, Kamerstuk 31 765, nr. 636, Tweede Kamer, vergaderjaar 2022/2023, Kamerstuk 31 765, nr. 698 en Tweede Kamer, vergaderjaar 2022/2023, Kamerstuk 31 765, nr. 785, Tweede Kamer, vergaderjaar 2023–2024, 31 765, nr. 838

<p>Overig <i>(zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)</i></p>	<p>Uitgiftek Luis 5.1.2e (ReMediZ) heeft u deze maand gemaïld met de vraag of u bereid bent tot kennismaking en te spreken over een wijziging van de definitie van de apotheek in de Geneesmiddelenwet (vervallen vereiste postcoderegistratie). U hebt hierop geantwoord: <i>Verder volg ik met interesse de verschillende initiatieven uit het veld om verspilling van geneesmiddelen te voorkomen. Echter gezien de demissionaire status van dit kabinet is het op dit moment niet aan de orde om een nieuwe en ingrijpende wijziging in de Geneesmiddelenwet te initiëren. Na het aantreden van een nieuw kabinet raad ik u aan om met de bij u bekende beleidsmedewerker contact op te nemen om hier over in gesprek te gaan.</i></p>
--	---

Q: Welke maatregelen treft u voor dure geneesmiddelen?**Antwoord:**

- Ik werk aan het verbeteren van het pakketbeheer van nieuwe (dure) geneesmiddelen.
- Praktijkonderzoek en herbeoordelingen door het Zorginstituut hebben hier een plek in.
- Specifiek voor biomarkers hebben veldpartijen de afgelopen jaren gewerkt aan het nog passender inzetten hiervan binnen het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek in de oncologie.
- Voor de uitgiftekluis zie ik op dit moment geen plek.
- Ook wil ik geen eisen stellen aan het maximaal aan patiënten dat behandeld moet worden om één ziektegeval te voorkomen (=number needed to treat).

Q: Waarom zet u de meest uitgebreide vorm van moleculaire diagnostiek (whole genome sequencing) niet breed in?

Antwoord:

- Het is niet altijd passend om whole genome sequencing in te zetten.
- Er kan in gevallen ook volstaan worden met een smalle moleculaire test. Dit is bijvoorbeeld afhankelijk van het tumortype.
- Het is aan de beroepsgroepen om hier uitspraken over te doen.
- Onder regie van het Zorginstituut is er binnen het uitvoeringstraject 'moleculaire diagnostiek in de oncologie' aan gewerkt dat de randvoorwaarden hiervoor gecreëerd zijn. Bijvoorbeeld middels de oprichting van de commissie ter Beoordeling Diagnostiek (CieBOD).

Q: Waarom zet u het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek niet voort?

Antwoord:

- De doelen van het uitvoeringstraject moleculaire diagnostiek zijn behaald.
- Zo is er een kwaliteitsstandaard opgeleverd en zijn de rollen en verantwoordelijkheden van partijen verhelderd en verbeterd.
- Er is dus een raamwerk gecreëerd waarin partijen hun eigen rollen en verantwoordelijkheden hebben.
- Het Zorginstituut monitort de komende twee jaar hoe het gaat.
- Als daar aanleiding voor is, bekijk ik of ik een rol moet spelen.

Q: Is de uitgiftekuis een mogelijkheid om de kosten van dure geneesmiddelen te beperken?

Antwoord:

- Nee dit is nu niet mogelijk. Ook medicijnen die in de uitgiftekuis teruggebracht worden naar de apotheek zijn uit de keten geweest.
- Als deze medicijnen aan een andere patiënt worden gegeven, dan is dit heruitgifte van medicijnen.
- Zoals bekend wordt heruitgifte belemmerd door Europese regelgeving (Falsified Medicines Directive).
- In Nederland lopen we voorop op het gebied van heruitgifte. Op dit moment wordt heruitgifte van orale oncolytics in 14 Nederlandse ziekenhuizen onderzocht, om te kijken of dat veilig en uitvoerbaar is.
- Daarnaast is in dit jaar onder leiding van Nederland er een Europese werkgroep gestart om de mogelijkheden voor heruitgifte op Europees niveau te onderzoeken en om voldoende draagvlak te creëren voor de benodigde aanpassingen van de Europese wetgeving.
- Zodra er voldoende draagvlak in Europa voor heruitgifte is, kunnen we kijken wat de meerwaarde is van de uitgiftekuis bij de levering van dure medicijnen om de kosten te beperken.

Q: Is wijziging van de definitie van apotheek in de Geneesmiddelenwet een optie om de uitgiftekuis te kunnen gebruiken en daarmee de kosten van dure geneesmiddelen te beperken?

Antwoord:

- Dat kan ik zo niet met zekerheid zeggen.
- De definitie van de apotheek wijzigen is een zeer ingrijpende wijziging in de Geneesmiddelenwet.
- Een dergelijke wijziging heeft veel consequenties die niet eenvoudig zijn te overzien.
- Bijvoorbeeld mag nu een gevestigd apotheker (eindverantwoordelijk voor de farmaceutische zorg) slechts voor één apotheek ingeschreven staan in het register van gevestigd apothekers.
- Daarom wil ik de uitkomsten van de Europese werkgroep voor heruitgifte onder leiding van Nederland afwachten.
- Zodra er voldoende draagvlak in Europa voor heruitgifte is, kunnen we kijken wat de meerwaarde is van de uitgiftekuis bij de levering van dure medicijnen om de kosten te beperken.

Voorstel 5: Invoeren Enzymspaspoort

Factsheet

Samenvatting	<p>Bij het gebruik van medicijnen kunnen bijwerkingen optreden. De ernst van de bijwerkingen kan afhangen van het DNA profiel van degene die het medicijn gebruikt. Sommige mensen breken bepaalde medicijnen bijvoorbeeld langzamer af. Met farmacogenetische tests kan dit in kaart gebracht worden.</p> <p>In de initiatiefnota pleit het lid 5.1.2e voor het onderzoeken van de kosteneffectiviteit van het invoeren van brede farmacogenetische profielen (ook wel naar gerefereerd als "enzymspaspoort") bij relevante groepen geneesmiddelengebruikers (hoogrisicogroepen), en het bevorderen van de verdere implementatie van farmacogenetica in de praktijk samen met het zorgveld.</p> <p>In oktober 2023 heeft u de Kamer geïnformeerd over de uitkomsten van de quickscan naar de voor- en nadelen van het breed implementeren van het farmacogenetisch profiel. Op basis van de quickscan concludeert u dat het op dit moment niet opportuun is om het farmacogenetisch profiel breed te implementeren omdat, naast de implementatiebarrières, bewijs over de (kosten)effectiviteit ontbreekt. Via ZonMw heeft VWS 4 miljoen euro ter beschikking gesteld voor studies naar de implementatie van het farmacogenetisch profiel.</p>
De context van het onderwerp	Er is steeds meer aandacht voor DNA en de mogelijkheden daarvan binnen preventie en zorg. Het farmacogenetisch profiel is daar onderdeel van.
Kernboodschap	Als we iets kunnen doen aan het optimaliseren van farmaceutische zorg, onderzoeken we dit graag verder. Het breed implementeren van het farmacogenetisch profiel is vanuit het VWS oogpunt alleen nu te vroeg. De effectiviteit en kosteneffectiviteit zijn niet aangetoond. Wij houden de ontwikkelingen in het veld in de gaten, inclusief de uitkomsten van de studies die via ZonMw gesubsidieerd worden.
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen)	<ul style="list-style-type: none"> - VWS heeft een quickscan uitgevoerd naar de voor- en nadelen van het breed implementeren van het farmacogenetisch profiel en geconcludeerd dat het nu niet opportuun is om het breed te implementeren. De belangrijkste reden hiervoor is dat bewijs over de (kosten)effectiviteit van het farmacogenetisch profiel ontbreekt. Er zijn geen studies beschikbaar die de kosteneffectiviteit van brede implementatie van het farmacogenetisch profiel hebben onderzocht. - Via ZonMw is 4 miljoen euro beschikbaar gesteld voor studies naar de inzet van het farmacogenetisch profiel. De subsidieronde loopt nu, in september moeten de uitgewerkte aanvragen ingediend zijn. - Ook zijn er verschillende initiatieven uit het veld, zoals een pilot van zorgverzekeraar CZ, een kosteneffectiviteitsstudie van de Nederlandse studie⁴ waar in de initiatiefnota aan gerefereerd wordt en een studie in Groningen waar aan 5000 deelnemers van het Lifelines⁵ cohort een farmacogenetisch profiel wordt aangeboden. De uitkomsten hiervan volgen we met interesse.
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen)	De quickscan is uitgevoerd conform de motie van het voormalig CDA Kamerlid 5.1.2e . In oktober 2023 is de Kamer geïnformeerd ⁶ over de uitkomsten van de quickscan.

⁴ Swen et al. A 12-gene pharmacogenetic panel to prevent adverse drug reactions: an open-label, multicentre, controlled, cluster-randomised crossover implementation study. [A 12-gene pharmacogenetic panel to prevent adverse drug reactions: an open-label, multicentre, controlled, cluster-randomised crossover implementation study - The Lancet](#)

⁵ [Over Lifelines voor beleidsmakers | Lifelines](#)

⁶ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023/24, 32793 nr. 703

<i>of verzonden brieven)</i>	
Feiten & cijfers	<ul style="list-style-type: none">- Farmacogenetica wordt in praktijk al ingezet. Bijvoorbeeld als patiënten ernstige bijwerkingen ervaren nadat zij een medicijn zijn gaan gebruiken (bijv. bij antipsychotica) of voorafgaand aan de start van behandeling (bijv. bij capecitabine).- Wanneer er sprake is van een medische indicatie wordt het uitvoeren van dit onderzoek in principe door de zorgverzekeraar vergoed.- In de initiatiefnota wordt alleen gerefereerd aan studies die een positief effect van farmacogenetica hebben aangetoond. Daartegenover staan echter ook studies die geen voordeel laten zien.

Q: Waarom voert u het farmacogenetisch profiel niet breed in?

Antwoord:

- Bewijs over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het breed implementeren van het farmacogenetisch profiel ontbreekt.
- Aangezien ik voor passende zorg sta, kan ik het farmacogenetisch profiel daarom niet breed invoeren.
- Ik heb via ZonMw 4 miljoen subsidie ter beschikking gesteld voor studies naar het farmacogenetisch profiel.
- Daarnaast zie ik dat dat er in het veld verschillende studies worden uitgevoerd.
- Ik volg de uitkomsten van deze studies met interesse.

Voorstel 6: Toegelaten betekent ook toegelaten: sluisprocedure

Factsheet

Samenvatting	Met voorstel 6 verzoekt indiener dat prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van geneesmiddelen die de sluis hebben doorlopen om zo de duur van extra beoordelingsrondes te beperken. Dit voorstel is overbodig omdat in de praktijk de kosten van behandelingen geen besluitvormend criterium zijn voor wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroepen.
Context/ achtergrond	De indiener veronderstelt dat de beroepsgroep bij het opstellen van behandelrichtlijnen steeds vaker ook de prijs van een geneesmiddel laat meewegen en daardoor de beschikbaarheid te lang op zich laat wachten. In het geval dit een geneesmiddel betreft dat de sluis heeft doorlopen, vindt de indiener dat de beroepsgroep niet de prijs moet gaan meewegen in de vraag of het geneesmiddel beschikbaar moet zijn voor patiënten, maar alleen medische aspecten moet wegen.
Kernboodschap/ algemene woordvoeringslijn	<p>Als de onderhandelingen in het kader van een sluisprocedure zijn afgerond, dan zijn geneesmiddelen pakketwaardig en daarmee onderdeel van het basispakket. Vaak hebben wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten daarvoor al een eigenstandig traject doorlopen waarin wordt beoordeeld of en hoe de beroepsgroep een geneesmiddel wil gaan inzetten in de behandelpraktijk.</p> <p>Van de beroepsgroep van oncologen (de NVMO) is publiekelijk bekend dat zij de kosten van een geneesmiddel benoemen in hun beoordeling of een geneesmiddel voorgeschreven moet worden. Hierover ontstond vorig jaar reuring toen de NVMO besloot haar toetsingscriteria voor nieuwe geneesmiddelen aan te scherpen. De beroepsgroep heeft expliciet naar haar leden en patiënten uitgesproken dat de prijs geen besluitvormend criterium is. Voor oncologen helpt de informatie over de prijs vooral om een nog betere afweging te maken tussen de voor- en nadelen van een middel, bijvoorbeeld in het geval er twee gelijkwaardige opties zijn maar er wel een prijsverschil is.</p>
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen?)	<p>VWS heeft geen betrokkenheid hoe de beroepsgroep tot haar richtlijnen en standpunten komt, het is aan de beroepsgroep zelf of zij informatie over de kosten van een behandeling opnemen in hun adviezen en richtlijnen.</p> <p>U bent voornemens het pakketbeheer voor dure geneesmiddelen te verbeteren. Onderdeel van deze verbetering is dat u meer nieuwe dure geneesmiddelen fasegewijs wil laten beoordeeld en de beroepsgroep structureel en in een eerder stadium wil betrekken in het proces van vergoeding van dure geneesmiddelen. Met deze voorgenomen wijziging krijgt de beroepsgroep geen rol in de beslissing of een geneesmiddel te duur is. U voorziet wel een belangrijke bijdrage van de beroepsgroep in de beoordeling of een geneesmiddel effectief is, en in de plaatsbepaling hoe een geneesmiddel ingezet moet worden bij de patiënt (zie Kamerbrief van 11 april 2024, Kamerstukken II, 29 477, nr. 883).</p>
Politieke/ maatschappelijke speelveld (incl evt moties/toezeggingen of verzonden brieven)	N.v.t.
Overig (zoals heikele punten/ gevoeligheden en pers)	N.v.t.

Q: Kunt u zorgen dat de prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van geneesmiddelen die de sluis hebben doorlopen?

Antwoord:

- Dit voorstel is overbodig.
- Wetenschappelijke verenigingen beoordelen of en hoe de beroepsgroep een geneesmiddel wil gaan inzetten in de behandelpraktijk. In die beoordeling wordt de prijs van een geneesmiddel wel benoemd, maar is **geen** besluitvormend criterium is.
- De informatie over de prijs **kan** een medisch specialisten helpen om een nog betere afweging te maken tussen de voor- en nadelen van een middel, bijvoorbeeld in het geval er twee gelijkwaardige opties zijn maar er wel een prijsverschil is.
- VWS heeft geen betrokkenheid hoe de beroepsgroep tot haar richtlijnen en standpunten komt. Het is aan de beroepsgroep zelf of zij informatie over de kosten van een behandeling opnemen in hun adviezen en richtlijnen.

Q: Wat gaat u doen aan de scherpe randjes van de sluis, en de vertraging die onderhandelingen veroorzaken?

Antwoord:

- Ik wil het pakketbeheer voor geneesmiddelen verbeteren.
- Ik zie verbetermogelijkheden in zowel de systematiek als de processen.
- Een voorbeeld van een verbetering van de systematiek is een belangrijkere rol voor de beroepsgroep bij pakketbeheer. Zo hoop ik dat er sneller duidelijkheid is voor patiënten. Ook ga ik kijken welke partij het snelste en het beste de financiële risico's kan afdekken, bijvoorbeeld zorgverzekeraars of ziekenhuizen.
- Een voorbeeld van een procesverbetering is blijvende aandacht voor voldoende capaciteit bij mijn ministerie en het Zorginstituut voor beoordeling en onderhandeling met als doel zo kort mogelijke doorlooptijden.
- Ik werk ook aan meer transparantie en draagvlak voor kaders en processen. Een belangrijke vraag daarbij is wat we als maatschappij bereid zijn te betalen voor geneesmiddelen.

Q&A's voor achter de hand

Tekorten

Q: Waarom lopen de tekorten op ondanks de in gang gezette acties?

Antwoord:

- Ik zie een wereldwijde toename in het aantal tekorten, door productieproblemen, personeelstekorten, grondstof schaarste en toegenomen vraag.
- De ingezette acties kosten tijd en zullen niet alle problemen kunnen verhelpen.
- Welke maatregelen ik ook ga uitvoeren, een 100% garantie op beschikbaarheid van alle medische producten op elk gewenst moment kan ik niet geven.

Q: Hoe komt het dat Nederland veel meer tekorten ervaart dan andere landen?

Antwoord:

- Geneesmiddelentekorten spelen niet alleen in Nederland maar in heel Europa en zelfs wereldwijd.
- Het is lastig cijfers vergelijken omdat elk land en organisatie tekorten anders registreert.
- De impact van tekorten verschilt daarbij door nationale factoren. Zo verschilt per product het aantal aanbieders of het aantal alternatieven op de markt van een land.
- Afhankelijk van het product, kan dit middel in Nederland hierdoor in ernstig tekort zijn maar in het buitenland niet, of andersom.

Uitgifteperiode verlagen

Q: Is het mogelijk om de uitgifteperiode van medicatie te verlagen van 3 maanden naar 1 of 2 maanden?

Antwoord:

- Een korte uitgifteperiode is al staande praktijk voor dure medicijnen (1 maand) en bij de eerste uitgifte van een medicijn (2 weken).
- Het standaard verlagen van de uitgifteperiode is ongunstig voor de patiënt en de apotheker.
- De patiënt moet vaker zijn medicatie ophalen en in de apotheek kost dit extra tijd om te realiseren.
- Daarom zijn hierover uniforme afspraken gemaakt door de veldpartijen over hoeveel medicijnen per recept worden afgeleverd aan de patiënt. Voor chronische medicatie is dat inderdaad 3 maanden.
- Deze afspraken noemen we de Prescriptieregeling en deze regeling draagt bij aan het voorkomen van verspilling van medicijnen.
- Bovendien kan bij een tekort de IGJ en CBG adviseren dat apothekers nog minder afgeven aan een patiënt. Deze extra terhandstelling wordt vergoed door zorgverzekeraars.

Hergebruik van geneesmiddelen

Q: Wat wordt er nu gedaan om heruitgifte van geneesmiddelen mogelijk te maken?

Antwoord:

- In Nederland lopen we voorop op het gebied van heruitgifte.
- Op dit moment wordt heruitgifte van dure orale oncolytica/anti-kankermedicijnen in 14 Nederlandse ziekenhuizen onderzocht, om te kijken of dat veilig en uitvoerbaar is.
- Daarnaast is onder leiding van Nederland er een Europese werkgroep gestart om:
 - de mogelijkheden voor heruitgifte op Europees niveau te onderzoeken, en
 - voldoende draagvlak te creëren voor de benodigde aanpassingen van de Europese wetgeving (Falsified Medicines Directive).
- Heruitgifte is alleen een vraagstuk voor dure geneesmiddelen, aangezien het beoordelen van ingeleverde medicijnen om capaciteit en deskundigheid van mensen in de apotheek vraagt.
- Deze beoordeling is belangrijk want de veiligheid van het heruitgegeven medicijn moet voorop staan.

- Bij voldoende draagvlak in Europa voor heruitgifte kunnen we kijken of heruitgifte een optie is bij tekorten van kritieke geneesmiddelen.

Verspilling van geneesmiddelen

Q: Wat doet u om verspilling van geneesmiddelen te voorkomen?

Antwoord:

- Ik herken de frustratie over het weggooien van geneesmiddelen. Ik ben dan ook blij met de vele initiatieven uit het veld om verspilling te voorkomen.
- Er zijn meerdere sporen waarlangs ik samen met het veld probeer om die verspilling tegen te gaan. Het is helaas niet zo gemakkelijk als “een paar regels wijzigen”.
- We werken nu aan:
 1. Gepast voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen aan patiënten, en hen ondersteunen bij het juist gebruiken van medicijnen.
 2. Ondersteuning van pilots waarin verspilling wordt tegengaan, onder andere door te kijken naar de knelpunten en mogelijkheden van heruitgifte van dure medicijnen.
 3. Ruimte zoeken in Europa voor regelgeving die duurzaamheid en het tegengaan van verspilling in de weg zitten, onder andere via de door mij opgerichte werkgroep over heruitgifte van ongebruikte, dure geneesmiddelen.

Sluisprocedure

Q: Wat betekent het als de sluis afgeschaft zou worden?

Antwoord:

- De sluis is zaligmakend, maar de sluis afschaffen vind ik een slecht idee. Want de **alternatieven** hebben grotere nadelen.
- Zo zouden we ervoor kunnen kiezen om niet meer te onderhandelen, en de fabrikant een eenmalig bod te doen de openbare prijs te verlagen naar een adviesprijs van het Zorginstituut. Het nadeel hiervan is dat mogelijk veel minder innovatieve middelen voor de Nederlandse patiënt beschikbaar komen. Fabrikanten zullen mogelijk niet geneigd zijn een dergelijke *openbare* prijsverlaging te accepteren.
- Ook zouden we, zoals in Duitsland, geneesmiddelen direct beschikbaar kunnen maken na markttoelating. Dan maken we pas financiële afspraken wanneer meer bekend is over hoe goed het geneesmiddel in de praktijk werkt. Een nadeel hiervan is dat patiënten mogelijk al behandeld worden met een geneesmiddel dat achteraf niet erg effectief blijkt.
- Dat betekent dat patiënten bijwerkingen hebben gehad zonder dat ze echt baat hebben gehad bij het middel. En een nadeel is ook dat we veel meer uitgeven omdat onze onderhandelingspositie veel minder sterk is.

- Ik zie natuurlijk ook dat de sluis scherpe randen kent. En die wil ik ook aanpakken. In Kamerbrieven heb ik mijn plannen uiteengezet om de kwaliteit van dure geneesmiddelen te verbeteren met snellere toegankelijkheid waar dat kan.

Relevante Kamerbrieven

Initiatiefnota van het lid 5.1.2e Berg Geneesmiddelen weer binnen bereik van 17 april 2023

Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2022–2023

36 343

Initiatiefnota van het lid Van den Berg over Geneesmiddelen weer binnen bereik

Nr. 2

INITIATIEFNOTA

Goede gezondheid is wellicht het meest kostbare bezit. Gelukkig zijn er tegenwoordig veel medische behandelingen en medicijnen om genezing te verbeteren en te versnellen. De beschikbaarheid van medicijnen komt echter steeds meer onder druk te staan. Afgelopen jaar werden er door openbaar apothekers 1.514 meldingen van medicijntekorten gedaan.¹ Dat een patiënt tijdelijk een ander middel moet gebruiken of zelfs geen medicijnen kan gebruiken leidt naast onrust ook tot mogelijk nieuwe bijwerkingen en gezondheidsproblemen en onzekerheid bij de patiënten (zie ook afbeelding 1).² Daarom vroeg ik vier jaar geleden aandacht voor de oorzaken van geneesmiddelentekorten met een pamflet.³

Afbeelding 1: Effecten van medicijn wisselingen (zie bijlage II)⁴

Inmiddels is het maatschappelijk besef over de tekorten gegroeid en worden er stappen gezet om de gevolgen van medicijntekorten aan te pakken. Zo heeft het *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen* in 2021 de lijst *Wisselen* ongewenst opgesteld.⁵ en heeft het veld (FMS, KNMP, LHV/NHG, PFN en ZN) in 2022 een leidraad *Verantwoord Wisselen* opgesteld.⁶

Daarnaast groeit het maatschappelijk besef dat ook zelfvoorziening van belang is. Er zijn echter nog weinig concrete stappen gezet. Daarom presenteer ik in deze initiatiefnota zes voorstellen om medicijnen *beschikbaar, bereikbaar & betaalbaar* te houden. Het Nederlandse zorgstelsel is gebaseerd op solidariteit. Dat brengt de opdracht mee om

¹ <https://www.nrc.nl/nieuws/2023/02/11/de-bodem-van-de-markt-voor-merkloze-medicijnen-lijkt-nu-wel-bereikt-a4156835>.

² https://www.longfonds.nl/sites/default/files/2021-03/Factsheet%20Wisselen%20van%20medicijnen_0.pdf.

³ <https://www.oda.nl/joba-van-den-berg-jansen/nieuws/cda-presenteert-pamflet-geneesmiddelentekorten>.

⁴ Bijlage II is raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

⁵ <https://www.cbj-meb.nl/actueel/nieuws/2021/04/12/wisselen-ongewenst-%E2%80%93-waarom-staan-sommige-medicijnen-niet-op-de-lijst>.

⁶ <https://www.knmp.nl/dossiers/verantwoord-wisselen>.

ervoor te zorgen dat medicijnen ook voor volgende generaties beschikbaar en betaalbaar zijn.

In deze nota staan twee punten centraal. Ten eerste: waardoor ontstaan er medicijntekorten in Nederland en hoe kunnen deze oorzaken worden opgelost? Ten tweede: hoe kunnen de bijwerkingen en negatieve gevolgen van medicijngebruik worden beperkt?

Hoofdstuk 1 legt het verschil tussen *spécialités* (patentgeneesmiddelen) en generieke geneesmiddelen uit en bespreekt de oorzaken van medicijntekorten. Hoofdstuk 2 geeft inzicht in de wetgeving en het prijsbeleid. Vervolgens draagt hoofdstuk 3 zes oplossingsrichtingen aan. Hoofdstuk 4 gaat in op de financiële consequenties van de voorstellen en tenslotte vat hoofdstuk 5 de voorgestelde besluiten samen.

1. Waardoor ontstaan tekorten? Productieproblemen, kwaliteit, distributie & prijzen

De diverse oorzaken van medicijntekorten spelen met name bij generieke geneesmiddelen en in mindere mate bij *spécialités*.

Generieke geneesmiddelen zijn geneesmiddelen waarvan het patent is verlopen. Generieke geneesmiddelen worden ingezet voor allerlei soorten behandelingen zoals kanker, Parkinson of als anticonceptie, zowel in het ziekenhuis, op de intensive care, als thuis.

Spécialités zijn medicijnen waarop een *patent* rust. Een medicijn waar patent op rust mag alleen worden geproduceerd door het bedrijf dat het medicijn heeft ontwikkeld. De prijs van *spécialités* is veelal hoog omdat de ontwikkelaar de onderzoeks- en ontwikkelkosten moet terugverdienen.

Punt is wel dat prijsopbouw niet transparant is en de soms zeer hoge prijs niet te verklaren.

Zodra het patent verloopt mogen generieke fabrikanten hetzelfde medicijn produceren waardoor er concurrentie ontstaat. Als gevolg daalt de prijs in bijna alle gevallen met meer dan 90%. Dat maakt veel medicijnen op lange termijn betaalbaar.

Oorzaken

Hoewel circa 75 procent van alle geneesmiddelen generieke medicijnen betreft, is de productie van generieke geneesmiddelen steeds meer geconcentreerd bij een paar fabrikanten. Grondstoffen en medicijnen worden door een steeds kleinere groep fabrikanten gemaakt, steeds vaker in lagelonenlanden zoals China en India. Hierdoor is het productieproces kwetsbaar en niet flexibel. Zo kan één productiefoutje in één fabriek zorgen voor een wereldwijd tekort.⁷ Het kan bijvoorbeeld gaan om een technische storing of een kwaliteitsprobleem waardoor het medicijn niet meer voor handen is.

Doordat veel medicijnen in andere werelddelen worden geproduceerd liggen logistieke problemen op de loer. Denk aan vertraagde levering door hindernissen in de distributieketen.

Een andere oorzaak is de prijsstelling in Nederland. Wanneer het aanbod kleiner is dan de vraag, verkoopt een fabrikant liever in een land met iets hogere prijzen. Door het prijsbeleid is dat vaak niet Nederland. In hoofdstuk 2 wordt het mechanisme nader toegelicht.

De vierde oorzaak komt voort uit het preferentiebeleid. Zorgverzekeraars bepalen welk medicijn de voorkeur heeft bij de inkoop van geneesmiddelen. Als een patiënt toch voor een ander medicijn kiest, worden de kosten niet vergoed tenzij er sprake is van medische noodzaak. Doordat zorgverzekeraars vaak hetzelfde geneesmiddel kiezen als preferent, kunnen leveringsproblemen niet of nauwelijks worden opgevangen door

⁷ <https://www.benu.nl/medicijnen/medicijntekorten>.

een ander geneesmiddel. Dat komt omdat fabrikanten die niet preferent zijn geen voorraden aanhouden van deze geneesmiddelen. Ook zijn patiënten bij verschillende verzekeraars hierdoor afhankelijk van de productie door één fabrikant. Hoofdstuk 2 gaat ook hier nader op in.

Afbeelding 2: Mate van preferentie⁸ (zie bijlage II)

Tot slot dragen wet- en regelgeving bij aan medicijntekorten. Veel producten kennen een kleine omzet, terwijl er hoge registratiekosten tegenover staan. Ook kunnen er wettelijk bepaalde hoge boetes door Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd worden opgelegd wanneer leveringsproblemen te laat gemeld worden. Die boetes houden geen rekening met het volume en omzet van dat geneesmiddel en zijn daardoor snel groter dan de jaaromzet van een product. Producenten schatten het bedrijfsrisico zo hoog in van de productie van medicijnen die maar een beperkte omzet genereren dat ze besluiten te stoppen. Deze oorzaken zijn veelal terug te voeren op de noodzaak om kosten van zorg en medicijnen te beheersen. De prijs van generieke geneesmiddelen is de afgelopen 25 jaar ook sterk gedaald. Enerzijds doordat wereldwijde consolidatie van productie nu plaats vindt in lagelonenlanden, anderzijds door invoering van diverse wet- en regelgeving. Lage prijzen zijn goed voor de betaalbaarheid van geneesmiddelen en de zorg. Het huidige prijsbeleid is echter dusdanig effectief dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen inmiddels onder druk is komen te staan.

Afbeelding 3: SFK-prijsindex generieke geneesmiddelen (1996 = 100) (zie bijlage II)

2. Hoe werkt het prijsbeleid? Kosten, wetgeving & mechanismen

Niemand kiest ervoor om ziek te worden en niemand geeft graag geld uit aan zorg. Elke euro die iemand aan zorg betaalt, gaat af van het vrij besteedbaar inkomen. Daarom is het essentieel om de zorgkosten zo laag mogelijk te houden. Voor personen en voor het collectief zodat we solidariteit kunnen behouden.

Zorgkosten

Naast de individuele betalingen voor de ziektekostenverzekering, het eigen risico en eigen bijdragen, worden ook miljarden belastinggeld en sociale premies ingezet om zorg te bekostigen. In totaal geven we 65 miljard euro uit aan kosten vanuit de *Zorgverzekeringswet* plus 34 miljard vanuit de *Wet langdurige zorg*. Gemiddeld gaat er 6.601 euro per volwassene per jaar naar de zorg vanuit de *Zorgverzekeringswet* en de *Wet Langdurige zorg*. Daar komt via belastingen nog ongeveer 6 miljard euro bij aan zorgtoeslag, gemiddeld 573 euro. In totaal wordt er dus gemiddeld ongeveer 7.174 euro per volwassene per jaar aan zorgkosten uitgegeven. Geld dat niet besteed kan worden aan andere belangrijke zaken zoals onderwijs, huisvesting of eten. (Daarnaast zijn er nog de kosten vanuit de *Wet maatschappelijke ondersteuning* en de *Jeugdwet*; ook die worden door ons allen vanuit belastingen betaald en door de gemeenten uitgevoerd).

⁸ <https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2023/3-2-miljoen-medicijngebruikers-afhankelijk-van-een-fabrikant>.

Afbeelding 4: Opbouw kosten Zorgverzekeringswet en Wet langdurige zorg (zie bijlage II)

Bijna vijf miljard euro wordt besteed aan geneesmiddelen die door de basisverzekering worden vergoed en via de openbare apotheek worden verstrekt.⁹ Nog eens 2,5 miljard wordt uitgegeven aan intramurale geneesmiddelen.¹⁰ Dat zijn geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt en waarvoor het ziekenhuis een aparte vergoeding krijgt. Circa vijfhonderd miljoen euro aan veelal generieke medicatie is onderdeel van de diagnose behandel combinatie (DBC): de vergoeding die een ziekenhuis ontvangt van de zorgverzekeraar voor alle kosten van een bepaalde behandeling.¹¹

Wet- en regelgeving

Verschillende organisaties en wetten zijn betrokken bij het bepalen van de prijs van een medicijn.

Het Zorginstituut Nederland (ZIN) beoordeelt of geneesmiddelen die op recept verkrijgbaar zijn dure specialistische intramurale geneesmiddelen in aanmerking komen voor vergoeding uit het basispakket.¹² Het ZIN beoordeelt of de kosten van een nieuwe behandeling/medicatie in verhouding staan tot de opbrengsten in *Quality-Adjusted Life Years* (één extra levensjaar in goede gezondheid).

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) bepaalt de maximumprijzen die voor een geneesmiddel mag worden betaald op basis van het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen aanwezig in prijslijsten van de bij wet aangewezen referentielanden: België, Frankrijk, Noorwegen en Verenigd Koninkrijk.

Het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) regelt de prijs voor groepen verschillende medicijnen met grotendeels dezelfde werking. Op basis van de verschillende prijzen in een groep, bepaalt de wet wat een zorgverzekeraar maximaal voor een geneesmiddel mag betalen: de vergoedingslimiet. Als een fabrikant een hogere prijs vraagt dan de vergoedingslimiet, dan moet de patiënt het verschil zelf bijbetalen. Daarnaast bestaat er preferentiebeleid. Dat betekent dat Een Zorgverzekeraar bepaalt welke middelen uit een groep er worden vergoed. Vaak valt de keuze op enkele verschillende medicijnen. Die worden grootschalig ingekocht door de zorgverzekeraar met een lagere prijs als gevolg. Als een patiënt of apotheker kiest voor een ander medicijn, worden de kosten niet vergoed door de zorgverzekeraar. Op hoeveel procent van de geneesmiddelen preferentiebeleid wordt gevoerd, is niet bekend. Maar er kan wel gesteld worden dat 90 procent van de verzekerden te maken heeft met het preferentiebeleid. Daardoor is de keuzevrijheid beperkt en kan er niet of nauwelijks worden uitgeweken naar andere medicijnen als er tekorten optreden.¹³

Specialistische geneeskundige zorg stroomt in principe *automatisch* in het basispakket als deze aantoonbaar effectief is. Soms is deze medicatie echter enorm duur. Dan onderhandelt het ministerie met de producent over een lagere prijs. Dit proces heet «de sluisprocedure». Tijdens dit proces beoordeelt het ZIN of het middel opgenomen zou moeten worden in het basispakket. De uitkomst van deze onderhandeling blijft geheim. Het verschil tussen de initiële, hogere prijs en de onderhandelde lagere

⁹ Stichting Farmaceutische Kengetallen, «Data en feiten 2022, het jaar 2021 in cijfers».

¹⁰ NZa, «Bijlage bij Monitor medisch specialistische zorg 2022, Bijlage 1: Uitgaven intramurale geneesmiddelen en overige medisch specialistische zorg».

¹¹ <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-3af9ac3e53f360698e3d7c59650d0ec7e53cb262/pdf>.

¹² Zie website Zorginstituut Nederland <https://www.zorginstituutnederland.nl/>.

¹³ <https://www.sfk.nl/publicaties/PV/2021/preferentiegraad-is-gemiddeld-88>.

prijs voor al dit soort medicatie, krijgt het ziekenhuis aan het eind van het jaar in één keer vergoed via het ministerie.

(Recentelijk werd bekend dat Autoriteit Consument en Markt (ACM), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het Zorginstituut Nederland (ZINL) intensiever gaan samenwerken om meer grip te krijgen op geneesmiddelenprijzen en -uitgaven.)¹⁴

De markt voor de productie van generieke geneesmiddelen is zeer versnipperd: veel producenten en veel producten met een klein volume. Producenten lopen daardoor al snel aan tegen hoge vaste kosten of grote bedrijfsrisico's.

Afbeelding 5: Overzicht versnipperde markt (Bron: Bogin): Er zijn veel producenten en veel producten met een kleine omzet; dat is een kwetsbare situatie (zie bijlage II)

Wetgeving schrijft voor dat een producent minstens twee maanden van tevoren moet melden dat een geregistreerd product niet meer voorradig is. In de praktijk blijkt dit niet altijd haalbaar, met name wanneer de oorzaak van leveringsproblemen niet bij de producent zelf ligt maar bijvoorbeeld een toeleverancier. Bij te late melding legt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een wettelijk bepaalde boete op die vaak hoger is dan de jaaromzet van een product. Ook zorgverzekeraars kunnen boetebepalingen/compensatiebedingen opleggen als producenten hun contractuele leveringsafspraken niet nakomen.

Afbeelding 6: Doorhalingen medicijnen (informatie van Bogin-leden) (zie bijlage II)

Conclusie

De tekorten van geneesmiddelen bestaan met name bij generieke geneesmiddelen. Dat is meer dan zeventig procent van de medicijnen in volume, terwijl het slechts ongeveer een vijfde van de totale kosten betreft.

De oorzaken van de tekorten lopen uiteen: te weinig fabrikanten, te kwetsbare toeleveringsketens, wet- en regelgeving, prijsstelling en keuzes in het preferentiebeleid.

In hoofdstuk 3 stel ik zes oplossingen voor die de beschikbaarheid van medicijnen kunnen vergroten.

3. Mogelijke oplossingen

De uitdaging is het tekort aan (generieke) geneesmiddelen te beperken zonder dat de zorgkosten oplopen. Naast beschikbaar moet zorg namelijk bereikbaar én betaalbaar zijn. Zodat **solidariteit** de basis blijft in ons stelsel ook voor volgende generaties.

A. Ontpillen

Ongeveer elf miljoen mensen in Nederland gebruiken regelmatig geneesmiddelen. Zo slikken 1,2 miljoen mensen antidepressiva, 2 miljoen mensen cholesterolverlagers, 1,5 miljoen mensen een geneesmiddel voor astma of COPD en 4 miljoen mensen bloeddrukverlagers.

Door de dubbele vergrijzing zal het geneesmiddelengebruik de komende jaren toenemen. Het valt op dat de verschillen in medicijngebruik niet alleen per regio, maar ook per gemeente sterk verschillen.

¹⁴ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2023/02/23/werkagenda-nza-zinl-acm>.

Afbeelding 7: Gebruik van medicijnen per gemeente (zie bijlage II)**Afbeelding 8: Gebruik van antibiotica (zie bijlage II)**

In het boek *Ontpillen* schrijft arts David Bodegom hoe bepalend leefstijl kan zijn voor het medicijngebruik. Zo is bekend dat Diabetes II reversibel is: men kan zonder medicatie indien men aanpassingen doet. Het eerste voorstel is daarom dat meer onderzoek wordt gedaan naar de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik. Het terugdringen van onnodig medicijngebruik zorgt namelijk voor lagere kosten en beperkt de kans op bijwerkingen.

Daarin is een rol weggelegd voor apothekers. Zij kunnen bewaken of mensen hun geneesmiddelen zonder problemen en risico's gebruiken. In de praktijk lopen zij tegen het systeem aan. De openbare farmacie wordt vrijwel volledig bekostigd met het uitgeven van geneesmiddelen. Er is dus een financiële prikkel om medicijnen te blijven verstrekken. Daarnaast sturen zorgverzekeraars aan op verlengde aflevertermijnen: het meegeven van grotere hoeveelheden medicijnen in een keer. Het aantal contactmomenten met de apotheker neemt daardoor af met als gevolg dat tal medicijnen die overblijven moeten worden vernietigd wanneer de kuur plotseling stopt.¹⁵

Apothekersorganisatie KNMP pleit daarom bijvoorbeeld voor een andere bekostiging, zodat apotheekteams hun patiënten een nog meer op maat gesneden zorg kunnen gaan aanbieden. Dat dit nodig is blijkt bijvoorbeeld uit het recente onderzoek van de Patiëntenfederatie dat ongeveer 1 op de 6 permanente medicijngebruikers geen tot nauwelijks contact met een zorgverlener heeft over dat medicijngebruik.¹⁶

Voorstel 1

Onderzoek de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik en bevorder het ontpillen. Treed tevens met apothekers in overleg over nieuwe bekostigingsmogelijkheden rondom het stoppen en minderen van medicatie.

B. Onderzoek naar prijsstelling voor onderkant van de geneesmiddelenmarkt

Voor sommige medicijnen is de prijs zo laag dat het niet loont om aan Nederland te verkopen. Dit werkt tekorten in de hand waardoor mensen tijdelijk moeten wisselen van of stoppen met medicatie. Het gevolg is veel bijwerkingen, dat mensen niet ingeregeld raken met soms zelfs ziekenhuisopnames tot gevolg.¹⁷ Wanneer deze medicijnen in Nederland kunnen worden aangeboden voor een prijs die wel loont, loopt het aantal wisselingen van medicatie af en zijn er minder behandelingen als gevolg van medicijntekorten nodig. Daarmee kan worden bespaard op duurdere zorgkosten.

Uit eerder onderzoek blijkt dat zo'n tien procent van de acute ziekenhuisopnames van kwetsbare ouderen in Nederland te maken heeft met medicatiegebruik. Bijna de helft hiervan zou te voorkomen kunnen zijn.¹⁸ Een harde voorwaarde hiervoor is dat de medicijnen vergoed blijven worden door de zorgverzekeraar zodat gebruikers niet geconfronteerd

¹⁵ Aanpassen van Europese wetgeving om bepaald hergebruik van geneesmiddelen toe te laten zou ook helpen.

¹⁶ <https://www.patiëntenfederatie.nl/actueel/nieuws/1-op-de-6-gebruikers-van-medicijnen-heeft-daarover-geen-contact-met-zorgverlener>.

¹⁷ Zie het voorbeeld van wisseling van insuline: <https://www.rtinieuws.nl/nieuws/nederland/artikel/536421/diabetes-medicijn-insuline-wisselen-zorgverzekeraars>.

¹⁸ <https://www.umcutrecht.nl/nieuws/begeleid-ouderen-beter-bij-hun-medicijngebruik>.

worden met hogere kosten. Door de bespaarde zorgkosten nemen de totale zorgkosten voor het collectief af.

Voorstel 2

Onderzoek de prijsstelling van generieke geneesmiddelen bijvoorbeeld ten opzichte van Duitsland en België die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan en kijk of het boetebeleid proportioneel is.

C. Magistrale bereiding aantrekkelijker maken

Om de zorg beschikbaar en betaalbaar te houden, moet als uitgangspunt gelden dat een geregistreerd geneesmiddel de eerste keuze is. Echter, in bepaalde situaties is magistrale bereiding een oplossing.

Nederland kent ruim tweehonderd apotheken die magistraal bereiden. Bij magistrale bereiding maken apothekers doorgaans geneesmiddelen die niet geregistreerd in de handel zijn. Bijvoorbeeld omdat de groep patiënten erg klein is, denk daarbij aan kleine kinderen. Magistrale bereidingen kunnen soms ook een oplossing zijn voor een tekort aan een geregistreerd product.

Kleine, bereidende apothekers geven echter aan dat zij veel administratieve lasten ervaren bij het vergoed krijgen van bereidingen. Ook draaien zorgverzekeraars soms de vergoeding een jaar na uitgifte alsnog terug en staan de vergoedingsregelingen niet in verhouding tot de werkelijke kosten. Daarnaast komt het voor dat de vraag naar een magistraal bereid middel bij tekorten van een geregistreerd geneesmiddel hoger is dan is toegestaan.

Ook grootbereiders lopen tegen problemen aan. Zij lopen het risico investeringen niet terug te kunnen verdienen als zij inspelen op tijdelijke acute tekorten. Dat kan wel door afzetgaranties te bieden en spelregels te verlichten waaraan zij zich in die acute situaties moeten houden.

In België zijn er meer mogelijkheden voor magistrale bereiding dan in Nederland. De Minister stelde in reactie op amendement van indienster dat het verruimen van de mogelijkheden voor doorlevering in strijd zou zijn met Europese wetgeving. Indienster heeft vanuit het veld een uitgebreide reactie gekregen waardoor een verruiming van het doorleveren wel mogelijk zou zijn. Deze is als **bijlage I** toegevoegd. Positief is te lezen dat de Minister in zijn recente brief schrijft dat hij met de IGJ al verkent of de huidige kaders voor doorgeleverde bereidingen nog steeds wenselijk en passend zijn.¹⁹

Voorstel 3

Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.

D. Meer eisen aan dure spécialités en strakkere beoordeling

Zoals eerder gesteld: ruim zeventig procent van het totale geneesmiddelenbudget gaat naar gepatenteerde geneesmiddelen, terwijl het om twintig procent van de hoeveelheid gaat. Middelen worden nu toegelaten als ze het op basis van klinisch onderzoek gemiddeld beter doen dan het middel dat bekend is. Maar dat betekent nog steeds dat bijvoorbeeld bij oncologie het middel voor maar circa dertig procent van de patiënten

¹⁹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/03/13/kamerbrief-over-beschikbaarheid-medische-producten>.

werkt.²⁰ Jaarlijks wordt er 1,5 miljard euro aan oncologische medicijnen uitgegeven.²¹ Dat betekent feitelijk dat er (achteraf gezien) 1 miljard euro wordt weggegooid: het medicijn bleek niet effectief maar patiënten hebben allerlei bijwerkingen gehad, geld is verspild en het milieu is wordt onnodig belast.

Al in juni 2019 pleitte indienst samen met Corinne Ellemeet voor *meer aandacht te hebben voor de effecten van geneesmiddelen in de praktijk door structureel meer inzet op evaluatie hiervan in de praktijk*.²² Oftewel verplicht praktijkonderzoek na introductie en bijvoorbeeld een verplichting tot een *biomarker* bij dure medicatie.

Daarnaast kan met behulp van een uitgebreid persoonlijk DNA-profiel worden bepaald of de medicatie aanslaat bij deze specifieke patiënten. Daarvoor heeft indienst in februari 2020 samen met de collega's Sazias en Veldman een initiatiefnota ingediend. Drie jaar later zijn er nog weinig stappen gemaakt ondanks de toezeggingen tijdens de behandeling van de nota.²³

Als bij de levering van dure medicijnen verplicht wordt gesteld een uitgiftekuis te gebruiken, zoals het concept van de verlengde apotheek, kunnen de kosten verder worden beperkt. Met die kuis kunnen ongebruikte medicijnen opnieuw worden ingezet als een kuur vroegtijdig wordt afgebroken.

Ten vierde kunnen er maxima worden gesteld aan *numbers to treat*: het aantal patiënten dat behandeld moet worden met een bepaald medicijn om te voorkomen dat één persoon ziek wordt. Hoe lager dat aantal, des te beter de werking van het medicijn. En ook maxima aan de *numbers to harm*: Het aantal personen dat last mag krijgen van ernstige bijwerkingen.

Ten vijfde: regelmatig komen er nieuwe middelen op de markt met hetzelfde effect maar met bijvoorbeeld minder bijwerkingen. Vreemd genoeg wordt het middel met meer bijwerkingen niet uit het pakket gehaald en nog steeds vergoed. Het Zorginstituut moet meer mogelijkheden krijgen om daarop te sturen. Zie daarvoor ook de motie van indienst, medeondertekend door Corinne Ellemeet, over aanpassing in wet- en regelgeving voor passende en effectieve zorg.²⁴

Voorstel 4

Stel meer eisen aan dure geneesmiddelen zoals uitgiftekuis, biomarkers, praktijkonderzoek, eisen aan numbers to harm en numbers to treat en geef het Zorginstituut meer mogelijkheden te sturen op het basispakket.

E. Invoeren enzymspaspoort te beginnen bij hoog risico groepen

Farmacogenetica is het wetenschappelijk vakgebied dat onderzoekt in hoeverre genetische profielen invloed hebben op de verschillen in de therapeutische effectiviteit en bijwerkingen van geneesmiddelen. Hoe patiënten reageren op medicijnen, hangt af van de activiteit van bepaalde

²⁰ https://www.volkskrant.nl/wetenschap/het-dna-van-de-tumor-compleet-in-kaart-zoals-de-kamer-wil-hebben-kankerpatienten-daar-inderdaad-baat-bij_-bd63f264_/en
<https://eenvandaag.avrotros.nl/item/hoogleraar-klinische-oncologie-kritisch-over-veel-nieuwe-kankermedicijnen-hoge-kosten-zonder-resultaat/>.

²¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/08/01/facts-figures-geneesmiddelen>.

²² <https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/9wv5epmj1ey0/vkzpbve71zu>.

²³ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2020Z01922&did=2020D04085>.

²⁴ <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/moties/detail?id=2022Z0092&did=2022D43074>.

enzymen. In gewoon Nederlands: met een zeer klein stukje van het genetisch profiel van een mens worden enzymen in kaart gebracht die van belang zijn bij de afbraak van medicijnen. Men kan dan goed van tevoren inschatten of betrokkene een hogere of lagere dosering nodig heeft dan in de bijsluiters staat. Ook is het dan duidelijker welke medicijnen niet zullen aanslaan, of zeer ernstige bijwerkingen met zich meebrengen. Ideaaliter wordt dit gedaan bij eerste keer voorschrijven van medicatie, of wellicht nog eerder. Als het genetisch profiel eenmaal is afgenomen, blijft het profiel voor een heel mensenleven hetzelfde en relevant. Goed om te vermelden: deze genetische profielen geven geen informatie of mensen een bepaalde kwaal of ziekte onder de leden hebben, of in de toekomst gaan krijgen.

Er komt steeds meer informatie beschikbaar over de positieve uitwerking van farmacogenetica. Zowel over de klinische relevantie, als over de kosteneffectiviteit ervan. Uit een internationale praktijkstudie onder leiding van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) blijkt dat patiënten van wie de dosering van medicatie wordt afgestemd op het genetisch profiel, dertig procent minder ernstige bijwerkingen ondergaan.²⁵

De inzichten uit deze profielen kunnen zorgen voor lagere medicijnkosten. Met een test kunnen (de activiteiten van) enzymen worden bepaald die invloed hebben op de werking van geneesmiddelen. Dat kan bijvoorbeeld bij bepaalde geneesmiddelen tegen kanker, reuma, depressie en trombose. Zeker bij relatief dure geneesmiddelen kan het kosteneffectief zijn om van tevoren te weten of een middel wel of niet goed aanslaat. Maar ook bij psychiatrische aandoeningen, zoals depressiviteit en psychose waar mensen enorme bijwerkingen kunnen ervaren en gebaat zijn bij medicatie op maat voor een snelle terugkeer in de maatschappij.

Vereenvoudigd voorbeeld besparing:

Met een test van eenmalig 74 euro kan een enzym worden gemeten die bepalend is voor de werkzaamheid van het cardio-medicijn clopidogrel, met een kostprijs van 15–20 euro per jaar. Veel artsen schrijven echter op dit moment nog automatisch een veel duurder medicijn voor. De som is qua besparing dan snel te maken.

Bij depressiviteit is aangetoond dat patiënten een factor 1.5–2 eerder op de juiste dosering komen wanneer een farmacogenetisch profiel wordt gebruikt. Dit betekent betere zorg, minder belasting. Op het gebied van de oncologie is aangetoond dat analyse van het DPD enzym voor de start van therapie, ernstige bijwerkingen en zelfs overlijden aan therapie kan voorkomen. En dat zelfs zonder meerkosten voor de gezondheidszorg.²⁶ Een brede farmacogenetisch profiel / een DNA-medicatiepas of DNA-paspoort voor medicatie kan de patiënt veel bijwerkingen en ineffectiviteit besparen, zal de druk op schaars zorgpersoneel verminderen, en kan op basis van eerste schattingen de maatschappij vele miljoenen euro's per jaar besparen.

Afbeelding 9: Voorbeeld bijwerking: (zie bijlage II)

Voorstel 5

Onderzoek de kosteneffectiviteit van het invoeren van brede farmacogenetische profielen bij relevante groepen geneesmiddelen-gebruikers (hoogrisicogroepen), en bevorder samen met het

²⁵ <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/actueel/2023/februari/lumc-onderzoekers-30-minder-bijwerkingen-als-medicatie-op-dna-wordt-afgestemd/>.

²⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30544060/> en <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30348537/>.

zorgveld de verdere implementatie van farmacogenetica in de praktijk.

F. Toegelaten betekent ook: toegelaten

Het nut en de noodzaak van medische innovatie staan buiten kijf. Maar aan nieuwe geneesmiddelen moeten strenge eisen worden gesteld. Op het moment dat een nieuw geneesmiddel aan de procedures, zoals de sluis-procedure, heeft voldaan, moet het middel goed beschikbaar zijn voor patiënten.

Uiteraard bepalen beroepsgroepen of ze het medicijn opnemen in de behandelrichtlijn, maar wat indienster betreft wordt daarbij puur naar medische aspecten gekeken. Bij het opstellen van behandelrichtlijnen wegen beroepsgroepen steeds vaker ook de prijs mee. Ze gaan daarbij uit van de zogenaamde lijstprijs terwijl ziekenhuizen eind van het jaar gecompenseerd worden voor gebruik van medicatie die door de sluisprocedure is gegaan. Daarnaast duren deze extra beoordelingsrondes lang. In die periode is het geneesmiddel nog niet breed toegankelijk.

Voorstel 6

Maak afspraken zodat prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van medicatie die de sluisprocedure heeft voldaan en zodat de duur van extra beoordelingsrondes beperkt wordt.

4. Financiële gevolgen

Er worden geen financiële gevolgen verwacht.

Voorstel 1 kan leiden tot iets hogere vergoeding voor apothekers maar leidt ook tot minder medicijngebruik waardoor de totale kosten afnemen. Voorstel 2 kan leiden tot een daling en verschuiving van zorgkosten.

Voorwaarde voor een geringe prijsstijging van met name generieke geneesmiddelen met een laagvolume is dat deze geneesmiddelen vergoed worden door de verzekeraar zodat de individuele gebruiker niet geconfronteerd wordt met hogere kosten. Doordat er minder medicijnwisselingen en onderbreking van medicijngebruik plaatsvinden, ontstaan er ook minder medische problemen. Hierdoor neemt het aantal duurdere behandelingen als gevolg van problemen bij medicijngebruik af waardoor de totale zorgkosten zullen dalen.

5. Beslipunten

Voorstel 1:

Onderzoek de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik en bevorder het ontpillen. Treed tevens met apothekers in overleg over nieuwe bekostigingsmogelijkheden rondom het stoppen en minderen van medicatie.

Voorstel 2:

Onderzoek de prijsstelling van generieke geneesmiddelen bijvoorbeeld ten opzichte van Duitsland en België die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan en kijk of het boetebeleid proportioneel is.

Voorstel 3:

Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.

Voorstel 4:

Stel meer eisen aan dure geneesmiddelen zoals uitgiftekuis, biomarkers, praktijkonderzoek en eisen aan de numbers to harm en numbers to treat en geef het Zorginstituut meer mogelijkheden om te sturen op het basispakket

Voorstel 5:

Onderzoek de kosteneffectiviteit van het invoeren van farmacogenetische profielen bij relevante groepen geneesmiddelengebruikers (hoogrisicogroepen), en bevorder samen met het zorgveld de verdere implementatie van farmacogenetica in de praktijk.

Voorstel 6:

Maak afspraken zodat prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van medicatie die de sluisprocedure heeft voldaan en zodat de duur van extra beoordelingsrondes beperkt wordt.

BIJLAGE IInhoudelijke reactie van een derde partij op de brief van de Minister van VWS van 20 januari 2023 aan de voorzitter van de Tweede Kamer inzake amendement magistraal bereiden

De Minister heeft het amendement ontraden. Wij willen graag reageren op de uitleg die hij daarvoor geeft in zijn brief.

De zorg staat onder spanning en er verandert veel. Met het Integraal Zorgakkoord is een belangrijke stap gezet op weg naar verbetering. Dat Akkoord heeft als doel de zorg voor de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar te houden.

Apotheekbereidingen zijn een belangrijk onderdeel van de medische behandeling en het algemeen belang vraagt dat we geneesmiddelen kunnen blijven bereiden: zie Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 35 300 XVI, nr. 43.

Hieronder geven wij puntsgewijs onze reactie waarbij we passages uit de brief van de Minister cursief hebben weergegeven.

Het door lid Van den Berg (CDA) ingediende amendement beoogt, kortgezegd, om het mogelijk te maken dat magistraal bereiden door apotheken uitbesteed kan worden aan andere apotheken én aan entiteiten met een fabrikantenvergunning.

In Nederland is de toegang voor patiënten tot apothekbereidingen op dit moment op twee manieren geborgd.

- *De mogelijkheid van magistraal bereiden. Hierbij levert de bereidende apotheek direct aan diens (eigen) patiënt. Dit is verankerd in de artikelen 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet, gebaseerd op de ruimte die de Europese richtlijn 2001/83 (hierna: de richtlijn) biedt in artikel 3. Magistrale bereidingen mogen van alle geneesmiddelen worden gemaakt, ook van geregistreerde geneesmiddelen. Het moet daarbij gaan om kleine aantallen.²⁷*
- *De mogelijkheid van het doorleveren van bereidingen, van de ene apotheek naar de andere apotheek. Deze andere apotheek levert het vervolgens aan diens (eigen) patiënt. Omdat niet iedere apotheek alle geneesmiddelen kan of wil bereiden is er in bepaalde gevallen behoefte aan bereidingen die door een andere apotheek worden gemaakt. Hiervoor is er gedoogbeleid, wat doorleveren onder voorwaarden in Nederland mogelijk maakt.²⁸ Zo wordt toch toegang gecreëerd voor de patiënt. Het gaat bij doorgeleverde bereidingen om grotere hoeveelheden dan in het geval van magistrale bereidingen. Een belangrijk verschil met magistrale bereiden is dat dit alleen wordt gedoogd als er geen passend geregistreerd alternatief is.*

Europese richtlijn

Het ingediende amendement staat op gespannen voet met de Europese Geneesmiddelenrichtlijn (2001/83/EG, hierna: richtlijn). Het primaire uitgangspunt daarvan is dat geneesmiddelen een handelsvergunning hebben. In de toelichting op het voornoemde amendement staat dat magistrale bereiding onder de uitzondering van artikel 3 punt 1 en 2 valt en dat de richtlijn dan niet van toepassing is. Echter moet er dan wel aan de in dit artikel opgenomen voorwaarden worden voldaan.

²⁷ Kamerstukken II, 2018/19, 29 477, nr. 569.

²⁸ Circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» | Circulaire | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (igj.nl).

Artikel 3

Deze richtlijn is niet van toepassing op:

Punt 1: geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid, algemeen Formula magistralis geheten;

Punt 2: geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd, algemeen Formula officinalis geheten.

Kortgezegd moet er dus onder andere sprake zijn van een bereiding «in de apotheek», dat «voor een bepaalde patiënt word[t] bereid» en «voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd». Deze voorwaarden zijn meerdere keren bevestigd in de jurisprudentie, ook in jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie.²⁹

1. Een Europese richtlijn wordt door de lidstaten omgezet in nationale wetgeving. Voor de Geneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/83/EG) is dat gebeurd in de Geneesmiddelenwet. De richtlijn maakt ook duidelijk op welke geneesmiddelen de Europese regels niet van toepassing zijn. Dat is onder meer het geval met apotheekbereidingen: zie het citaat in de brief van de Minister. Dit betekent dus dat die bereidingen niet onder de Europese regels vallen. Dit betekent ook dat de Nederlandse wetgever zijn eigen bevoegdheid regels te stellen, kan gebruiken zonder daarin genormeerd te zijn door de richtlijn.
2. De wetgever heeft van die eigen regelgevende bevoegdheid gebruik gemaakt door te bepalen dat het «op kleine schaal bereiden van geneesmiddelen ten behoeve van terhandstelling in een apotheek door of in opdracht van een apotheker» toegestaan is: zie artikel 18, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet.
Een vergelijkbare bepaling is opgenomen in artikel 40, derde lid, aanhef en onderdeel a., van de Geneesmiddelenwet.
De wetgever heeft zo invulling gegeven aan de ruimte die de richtlijn laat. In zijn brief van 8 april 2019, Tweede Kamer vergaderjaar 2018–2019, 29 477, nr. 569 heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg duidelijk gemaakt hoe de woorden «op kleine schaal» dienen te worden uitgelegd: het gaat om verstrekking per apotheek aan 50 patiënten per maand in geval van langdurig gebruik en 150 patiënten per maand bij kortdurend gebruik. Aan die uitleg tomt het amendement niet.
3. Het amendement geeft een nadere invulling aan de mogelijkheid op kleine schaal geneesmiddelen in een apotheek te bereiden. Het amendement kan niet op gespannen voet staan met de richtlijn omdat die richtlijn niet van toepassing is op apotheekbereidingen.
4. De Minister heeft gelijk als hij schrijft dat een apotheekbereiding alleen buiten de regels van de richtlijn valt als aan de voorwaarden van artikel 3, is voldaan. Volgens de tekst van het artikel moet het gaan om «*geneesmiddelen die in de apotheek volgens medisch recept voor een bepaalde patiënt worden bereid*» en «*geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van de*

²⁹ Abcur arrest C-544/13 en C-545/13, zie onder andere rechtsoverwegingen 59 en 66; Rechtbank Den Haag ECLI:NL:RBDHA:2022:6830.

farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van die apotheek zijn bestemd».

5. Het Europese Hof van Justitie heeft verschillende uitspraken gedaan over artikel 3. Een van die uitspraken is het Abcur-arrest van 16 juli 2015 dat ook de Minister noemt. In deze beslissing heeft het Hof bepaald dat een apotheekbereiding buiten het bereik van de richtlijn valt als aan alle voorwaarden van artikel 3, is voldaan. In die uitspraak staat niet dat «de apotheek» waarin het middel bereid wordt, *dezelfde* apotheek moet zijn waarin het middel aan een patiënt van die apotheek ter hand wordt gesteld.

Als ik het amendement aan deze voorwaarden toets, voldoet het niet aan de volgende elementen.

- *in de apotheek», omdat de ruimte ook geboden wordt aan het «uitbesteden» van het bereiden aan een entiteit met een fabrikantenvergunning;*
 - *«rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek», omdat er wordt bereid voor een patiënt van een andere apotheek.*
6. De uitleg van de Minister schiet op twee punten tekort:
- er zijn in Nederland bereidingsapotheken die over een fabrikantenvergunning beschikken,
 - de bereidende apotheek werkt niet voor een patiënt van een andere apotheek maar werkt voor de apotheker die de bereiding aan hem heeft uitbesteed.

Wij begrijpen uit de brief van de Minister dat hij er kennelijk zorgen over heeft als een apotheekbereiding uitbesteed kan worden aan een entiteit met een fabrikantenvergunning. Ofschoon wij menen dat die zorg niet terecht is omdat voor de apotheker die het geneesmiddel aan zijn patiënt ter hand stelt, nog altijd de norm van «*de kleine schaal*» geldt (en hij dus aan niet meer dan 50 of 150 patiënten per maand kan leveren), kan het amendement aangepast worden door «de houder van een fabrikantenvergunning te laten vervallen.»

7. Het tweede argument van de Minister is niet juist omdat de patiënt niet een patiënt van de bereidende apotheek wordt. Bij de behandeling van het ontwerp voor de Geneesmiddelenwet heeft de regering aangegeven dat iemand een patiënt van een apotheek is als die apotheek «*de medicatiebewaking verzorgt, voorlichting geeft en ook de geneeskundige behandelingsovereenkomst met de patiënt sluit*»; Eerste Kamer, vergaderjaar 2006–2007, 29 359, F, p. 6. De apotheek waaraan de bereiding is uitbesteed, zorgt niet voor medicatiebewaking, geeft geen voorlichting en heeft geen overeenkomst met de patiënt.

Met dit amendement wordt een nieuw wettelijk begrip geïntroduceerd, te weten uitbesteden, dat op dit moment nog niet bestaat in de Europese en Nederlandse geneesmiddelenregelgeving. Dit begrip zou in ieder geval nader uitgewerkt moeten worden, op een wijze die tegelijkertijd zou passen binnen de ruimte die de richtlijn biedt en het huidige wettelijke stelsel.

Geconcludeerd wordt dat de artikelen 3 punt 1 en 2 van de richtlijn niet kunnen dienen als basis voor het voorgestelde amendement in deze vorm.

De omstandigheid dat een ander land, in dit geval België, binnen diens stelsel nationale regelgeving heeft ontwikkeld en dat hier (vooralsnog) geen Europese inbreukprocedure is gestart, is op zichzelf geen onderbouwing dat er dus geen strijd is met het Europese recht. Nederland heeft als lidstaat een eigenstandige verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen

dat de nationale wet- en regelgeving in lijn is met het Europese recht en moet hier ook verantwoording over kunnen afleggen. Dit vraagt dus om een eigen inhoudelijke beoordeling, waarbij rekening wordt gehouden met de geldende Europese kaders en de jurisprudentie. Voor de volledigheid noem ik dat in de toelichting van voornoemd amendement wordt gesproken over het, met dit amendement, laten vervallen van de eis voor apothekers om een bereidingsruimte te hebben. Deze eis is echter jaren geleden al vervallen.

8. Het amendement vindt zijn basis niet in artikel 3, van de richtlijn maar in de eigen regelstellende bevoegdheid van de Nederlandse wetgever. Het is zeker juist dat Nederland een eigen verantwoordelijkheid heeft om ervoor te zorgen dat de Nederlandse wetten voldoen aan Europese regels maar de manier waarop in andere landen invulling is gegeven aan de ruimte voor apotheekbereidingen mag wel gebruikt worden als bron van inspiratie. Het is in dat opzicht goed om erop te wijzen dat de Belgische regeling bestaat sinds 2006, het jaar waarin de richtlijn omgezet had moeten zijn in nationale wetgeving en sindsdien geen aanleiding heeft gegeven tot discussie.
9. De eis dat een apotheek een bereidingsruimte dient te hebben, is inderdaad vervallen met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet. In de toelichting op het amendement is dit genoemd om duidelijk te maken dat het aantal apotheken dat geneesmiddelen kan bereiden, sindsdien erg klein is.
10. Er is hiervoor al aangegeven dat de Minister tegemoet gekomen kan worden door in een gewijzigd amendement de woorden «of aan de houder van een fabrikantenvergunning» te laten vervallen zodat duidelijk is dat uitbesteding alleen aan een apotheek kan plaatsvinden.

Inhoudelijke vraagstukken

Naast bovenstaand punt schets ik hieronder een aantal zorgen van inhoudelijke aard. Hierbij benadruk ik dat dit, gezien de korte periode waarin deze brief tot stand is gekomen, slechts eerste observaties betreft en er mogelijk meer vraagstukken en potentiële (neven)effecten zijn die nu niet of niet volledig in beeld zijn.

Zoals aangegeven is de term «uitbesteden» een niet bestaand juridisch begrip in de Europese en nationale regelgeving. Deze term zou nader gedefinieerd en uitgewerkt moeten worden, zodat duidelijk is voor partijen wat dit betekent, ook voor de onderlinge verantwoordelijkheidsverdeling.

Daarnaast heeft de richtlijn, zoals aangegeven, de gecreëerde uitzonderingspositie altijd voorbehouden aan apotheken. Het amendement wijzigd dit, door ook entiteiten met een fabrikantenvergunning in staat te stellen om gebruik te maken van (delen van) de uitzonderingspositie van magistraal bereiden. Hierbij merk ik voor de volledigheid op dat een entiteit met een fabrikantenvergunning ook iets anders is dan een handelsvergunninghouder waarover het Belgische recht spreekt (een fabrikant is gerechtigd geneesmiddelen te maken, een handelsvergunninghouder is degene die gerechtigd is het betreffende geneesmiddel

waarvoor de vergunning (ook wel: registratie) is afgegeven door het College ter beoordeling van geneesmiddelen, op de markt te brengen).³⁰ Daarnaast lijkt het erop dat wordt toegestaan dat de apotheek groothandelsactiviteiten verricht zonder daarvoor een groothandelsvergunning te hoeven aanvragen.³¹ Dit alles kan onder andere het speelveld, en de positie van verschillende partijen hierin, doen veranderen op een manier die ik niet kan overzien en waarvan ik mij afvraag hoe dat in verhouding staat tot het systeem van de richtlijn en andere toepasselijke Europees-rechtelijke kaders.

Ten slotte kan ik niet garanderen dat met de voorgestelde wijzigingen – vanwege de aanvullende vragen die het ook oproept – de kwaliteit en veiligheid van bereidingen voldoende geborgd is, evenals de geneesmiddelenbewaking.

Dit amendement bevat daarmee niet slechts technische en/of kleine aanpassingen aan de Geneesmiddelenwet, maar wezenlijke wijzigingen. Het gaat om wijzigingen in de verhoudingen tussen actoren, waaronder wie mag bereiden en onder welke voorwaarden. Ook gaat het om potentiële wijzigingen in welke kaders op welk moment van toepassing zijn. Zoals in welke situatie moet voor het op de markt brengen van een geneesmiddel een handelsvergunning aangevraagd worden en in welke situatie is daarop een uitzondering mogelijk; en daarmee samenhangend voor welke geneesmiddelen moet bijvoorbeeld een geneesmiddelenbewakingssysteem opgezet zijn.³²

Het is belangrijk dat bij dergelijke wijzigingen de potentiële (neven)effecten duidelijk vooraf in kaart zijn gebracht en zijn gewogen, en dat het veld wordt geconsulteerd. Een dergelijke analyse, afweging en consultatie ontbreekt, ook in de toelichting van het amendement. Ik vrees dat als het huidige amendement in deze vorm wordt aangenomen het veel vragen en verwarring zal oproepen en handhavingsverzoeken en rechtszaken zal uitlokken.

Zoals aangegeven is er op dit moment reeds gedoogbeleid rondom het doorleveren van geneesmiddelen, om zo ook onder voorwaarden al te kunnen voldoen aan de behoeften van patiënten aan bepaalde geneesmiddelen die niet bereid worden door hun eigen apotheek. Ik ben met IGJ al aan het verkennen of de huidige kaders hieromtrent nog wenselijk en passend zijn en over eventuele wijzigingen moet het veld zorgvuldig geconsulteerd worden. Ik wil dit zorgvuldige traject voortzetten en hier dan ook niet op vooruit lopen.

Oordeel (samengevat): Vanwege het op gespannen voet staan met de richtlijn en de inhoudelijke aandachtspunten ontraad ik dit amendement.

³⁰ Artikel 1, eerste lid, onderdeel mm van de Geneesmiddelenwet luidt: *fabrikant*: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 vergunning is verleend voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen en het afleveren of uitvoeren van door hem bereide of ingevoerde geneesmiddelen.

Artikel 18, eerste en derde lid, van de Geneesmiddelenwet luidt voor zover relevant:

1. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. (...)

3. Een vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen omvat tevens een vergunning voor het afleveren en uitvoeren van zelf bereide of ingevoerde geneesmiddelen.

³¹ Artikel 1, eerste lid, onderdeel nn, van de Geneesmiddelenwet luidt: *groothandelaar*: de in Nederland gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie krachtens artikel 18 een vergunning is verleend voor het drijven van een groothandel in geneesmiddelen.

³² Artikel 1, eerste lid, onderdeel ww, van de Geneesmiddelenwet luidt: *geneesmiddelenbewaking*: het geheel van werkzaamheden gericht op het identificeren, beoordelen en voorkomen van bijwerkingen van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend, alsmede de aanpak van aangrenzende aan geneesmiddelen gerelateerde problemen.

Hierbij onderstreep ik ten slotte dat de Verzamelwet bedoeld is voor «beleidsarme» wetsvoorstellen om verschrijvingen te herstellen, onjuist geworden verwijzingen aan te passen en wetgeving aan te passen aan ontwikkelingen in de jurisprudentie. Het besproken amendement valt mijns inziens, vanwege de wezenlijke wijzigingen en potentiële (neven)effecten van deze wijzigingen, niet in deze categorie.

11. Uitbesteding zoals het amendement beoogt, kan alleen als de ter hand stellend apotheek een recept heeft van een bepaalde patiënt of een recept verwacht. Er is dus geen sprake van «groothandel» door een apotheek. Niet door de ter hand stellend apotheek omdat die blijft binnen de grenzen van de uitzondering van artikel 3, van de richtlijn, niet door de bereidend apotheek omdat die de in opdracht van de ter hand stellend apotheek vervaardigde geneesmiddelen aan die apotheek levert.
12. Wij menen dat de Minister ten onrechte vreest voor de kwaliteit van de bereidingen en voor de geneesmiddelenbewaking. De ter hand stellend apotheek is en blijft verantwoordelijk voor de kwaliteit van het middel dat hij aan zijn patiënt verstrekt. Hij is ook degene die belast blijft met de geneesmiddelenbewaking. Het amendement draagt bij aan veiligheid omdat een patiënt niet meer voor een apotheekbereiding in de zin van artikel 3, van de richtlijn van apotheek hoeft te wisselen. Wij zien bovendien geen verschil met doorgeleverde bereidingen waarbij ook een andere apotheek dan de ter hand stellend apotheek het middel bereidt. Niettemin kan ook op dit onderdeel de Minister tegemoet gekomen worden door in het amendement op te nemen dat bij algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld aan de bereidend apotheek. Voor die regels zou aansluiting kunnen worden gezocht bij de voorschriften die gelden voor doorgeleverde bereidingen met uitzondering uiteraard van de maatstaf dat er geen adequaat geregistreerd alternatief beschikbaar moet zijn. De Minister heeft immers terecht aangegeven dat apotheekbereidingen toegelaten zijn ongeacht of er al dan niet een geregistreerd geneesmiddel op de markt is. Zoals de Leadiant zaak laat zien, dragen apotheekbereidingen ook bij aan toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg en kunnen zij voorkomen dat exorbitant hoge prijzen worden gevraagd.
13. Ten slotte menen wij dat als het amendement wordt aanvaard, er ook geen reden meer is voor voortzetting van de circulaire van IGJ over doorgeleverde bereidingen. Daarvoor is dan immers ook een wettelijke basis gecreëerd die past binnen de wettelijke mogelijkheden. In dit verband herinneren wij eraan dat een wettelijke regeling de voorkeur heeft boven een gedoogbeleid.

Voorstel voor aanpassing van het eerdere amendement (36 002, nr. 15)

De te wijzigen of toe te voegen tekst is cursief weergegeven.

ARTIKEL I

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 18, wordt als volgt gewijzigd:

In het vijfde lid wordt na de eerste volzin toegevoegd «De in de vorige volzin bedoelde apotheker kan de bereiding van geneesmiddelen voor terhandstelling in zijn apotheek uitbesteden aan een andere apotheker of aan de houder van een fabrikantenvergunning. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld aan de apotheker aan wie de bereiding wordt uitbested.»

B

Artikel 40, wordt als volgt gewijzigd:

In het derde lid, onderdeel a. wordt na de woorden «ter hand worden gesteld» toegevoegd «of waarvan de bereiding door die apotheker is uitbestede aan een andere apotheker of aan de houder van een fabrikantenvergunning. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld aan de apotheker aan wie de bereiding wordt uitbested.»

Toelichting

[verwijzing naar de reactie op de brief van de Minister of weergave van een deel van die brief]

Tweede Kamer der Staten-Generaal**2**

Vergaderjaar 2023–2024

36 343**Initiatiefnota van het lid Van den Berg over
«Geneesmiddelen weer binnen bereik»****Nr. 3****BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 oktober 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft mij verzocht te reageren op de initiatiefnota over «Geneesmiddelen weer binnen bereik» van het lid Van den Berg (CDA).¹ In deze brief geef ik mijn reactie op de verschillende voorstellen die het lid Van den Berg in deze initiatiefnota heeft gedaan.

Allereerst dank ik het lid Van den Berg voor het schrijven van deze initiatiefnota waarin zij oproept tot het oplossen van geneesmiddelentekorten en tot het beperken van de negatieve gevolgen van geneesmidde-
lengebruik. Net als het lid Van den Berg maak ik mij zorgen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Waar in de initiatiefnota nog wordt gesproken over 1514 meldingen van geneesmiddelentekorten in 2022, heeft de KNMP inmiddels laten weten dat het aantal meldingen in de eerste helft van 2023 is opgelopen tot 1179.² De urgentie voor ingrijpen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen is dus toegenomen.

Ik heb in mijn brief van 13 maart jl.³ aan uw Kamer laten weten dat de oorzaken van beschikbaarheidsproblemen multifactorieel zijn. De oplossingen zoek ik dan ook in een breed scala aan acties, zowel bij genees- als hulpmiddelen en zowel nationaal als internationaal. Tegelijkertijd heb ik meerdere keren aangegeven dat ik, ondanks mijn maximale inzet, geen volledige beschikbaarheid kan garanderen én dat voor het aanpakken van beschikbaarheidsproblemen de samenwerking met

¹ Kamerstuk 36 343.

² <https://www.knm.p.nl/actueel/nieuws/aantal-geneesmiddelentekorten-stijgt-2023-naar-recordhoogte>.

³ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 806.

veldpartijen essentieel is. Inmiddels heb ik uw Kamer in de brief van 4 juli jl. geïnformeerd over de voortgang van mijn inzet op dit gebied.⁴

In deze brief reageer ik puntsgewijs op de zes voorstellen die het lid Van den Berg doet in haar nota.

A. Ontpillen

Voorstel 1. Onderzoek de oorzaken van regionale verschillen in medicijngebruik en bevorder het ontpillen. Treed tevens met apothekers in overleg over nieuwe bekostigingsmogelijkheden rondom het stoppen en minderen van medicatie.

In het kader van het Integraal Zorgakkoord (IZA) en het Programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO) ben ik in gesprek met veldpartijen om te komen tot een toekomstvisie op en afspraken over het optimaliseren van de farmaceutische zorg. Centraal staat de vraag welke behoefte aan farmaceutische zorg er nu bestaat en wat nodig zal zijn om daaraan – ook in de toekomst waarin de zorgvraag naar verwachting toeneemt – te blijven voldoen. Partijen hebben daartoe gezamenlijke ambities op bestuurlijk niveau vastgesteld. Zo onderschrijven alle partijen de uitgangspunten van passende farmaceutische zorg en de centrale rol van de apotheker als zorgverlener daarin. Uit de gesprekken blijkt ook dat, hoewel de inhoud van de extramurale zorg zelf centraal staat, het bekostigingsvraagstuk ook deel zal moeten worden van de uiteindelijke afspraken. Ik zal uw Kamer aan het einde van dit jaar informeren over de voortgang van de gesprekken.

Het is van belang dat patiënten hun geneesmiddelen goed en veilig gebruiken en, wanneer gebruik niet langer nodig is, tijdig minderen en stoppen. Om dit te bevorderen is het van belang dat zorgverleners op lokaal en regionaal niveau eenduidige afspraken maken over het voorschrijf- en afbouwbeleid. Het verstevigen van de samenwerking tussen zorgverleners op lokaal en regionaal niveau kan het minderen en stoppen van medicatie bevorderen. Verdiepend op de te maken afspraken over het optimaliseren van de farmaceutische zorg en aansluitend bij de beweging van regionaliseren onder het IZA zullen regionale verschillen bekeken worden en de resultaten besproken worden met apothekers.

B. Onderzoek naar prijsstelling voor onderkant van de geneesmiddelenmarkt

Voorstel 2. Onderzoek de prijsstelling van generieke geneesmiddelen, bijvoorbeeld ten opzichte van Duitsland en België, die niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen zijn ontstaan en kijk of het boetebeleid proportioneel is.

Het lid Van den Berg doet in haar initiatiefnota het voorstel om de prijsstelling van geneesmiddelen die in Nederland niet meer verkrijgbaar zijn te vergelijken met bijvoorbeeld Duitsland en België. De redenering hierachter is dat het voor sommige geneesmiddelen niet lonend zou zijn om in Nederland op de markt te zijn vanwege de lage prijs. Ik onderzoek op dit moment of deze analyse uitgevoerd kan worden. Gezien de complexiteit van de data die nodig is, kan ik op dit moment niet aangeven of deze analyse ook daadwerkelijk kans van slagen heeft. Ik zal in de volgende Kamerbrief over de beschikbaarheid van medische producten een update geven over deze analyse. Vooruitlopend hierop wil ik wel nogmaals aangeven dat geneesmiddelen tekorten en het uit de handel halen

⁴ Kamerstukken 29 477 en 32 805, nr. 845.

van geneesmiddelen een wereldwijd probleem is en vele complexe oorzaken kent. Bij veel ernstige tekorten zien we dan ook dat omringende landen ook beschikbaarheidsproblemen hebben, denk bijvoorbeeld aan Visudyne, Metalyse/Actilyse of Sabril. Het uit de handel halen van een geneesmiddel is daarnaast ook een beslissing die veelal genomen wordt door het (Europese) hoofdkantoor voor meerdere landen tegelijk.

Boetebeleid

Het lid Van den Berg vraagt om te kijken of het boetebeleid proportioneel is. Hieronder ga ik in op de voorgeschiedenis van de maximale bestuurlijke boetehoogte, het boetebeleid en de mogelijke opeenstapeling van een bestuurlijke boete met een contractuele boete indien partijen een boetebeding overeenkomen.

Bestuurlijke boetes

Geneesmiddelen tekorten zijn een ernstig probleem dat tot grote negatieve gevolgen kan leiden voor patiënten. Om deze tekorten zoveel mogelijk te voorkomen, zijn groothandels- en handelsvergunninghouders van geneesmiddelen in de Geneesmiddelenwet verplicht om voldoende voorraden aan te houden (artikel 49, lid 9). Daarnaast zijn handelsvergunninghouders verplicht om onderbrekingen van de handel tijdig te melden bij het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten (artikel 49, lid 7, hierna; het Meldpunt) van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In de Geneesmiddelenwet is de bevoegdheid opgenomen om een bestuurlijke boete op te leggen bij overtreding van deze wettelijke bepalingen. Het boetemaximum van deze wet bedraagt de zesde categorie van artikel 23, vierde lid, van het Wetboek van Strafrecht. Graag wijs ik erop dat de maximumhoogte van de bestuurlijke boete is ingegeven door de aangenomen (Handelingen II 2015/16, nr. 55, item 27) nader gewijzigde motie van de voormalige leden Bruins Slot en Van Gerven, waarin verzocht werd om een substantiële verhoging van de bestuurlijke boete.⁵ Deze motie is ingediend in het kader van een debat over medicijntekort in het algemeen en het tekort van het geneesmiddel Thyrax in het bijzonder. Dit heeft geleid tot wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum, die op 1 januari 2019 in werking is getreden.⁶

De Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport 2019 (hierna: beleidsregels) bevatten factoren aan de hand waarvan we daadwerkelijk op te leggen boetebedrag wordt bepaald. Per overtreding heeft de Minister passende normbedragen binnen het wettelijk boetemaximum vastgesteld. Dit bedrag vormt het uitgangspunt voor de berekening van het boetebedrag, waarna een verdere differentiatie plaatsvindt. Bij boeteoplegging wordt bijvoorbeeld gekeken of een natuurlijk persoon of een onderneming de overtreding heeft begaan, en indien dat laatste het geval is wordt ook de grootte van de onderneming betrokken. Gelet op de financiële draagkracht van grote ondernemingen, zijn hoge boetes nodig om een afschrikwekkend effect te hebben. De initiatiefnota signaleert echter dat bepaalde bedrijven het bedrijfsrisico dusdanig hoog inschatten dat zij besluiten te stoppen met het produceren van medicijnen met een geringe omzet, wat een averechts effect kan hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In de praktijk zie ik

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 364 (voor de motie); Kamerstuk 34 694, nr. 3 (voor de wetswijziging).

⁶ Besluit van 31 oktober 2018, houdende vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van de Wet van 25 mei 2018 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum (Stb. 2018, nr. 175).

dat er momenteel veel meldingen bij het Meldpunt worden gedaan van mogelijke leveringsonderbrekingen. De meerderheid van deze meldingen wordt zekerheidshalve gedaan en leidt uiteindelijk niet tot een daadwerkelijk tekort voor de patiënt. Dit grote aantal meldingen bemoeilijkt het tijdig signaleren en acteren op daadwerkelijke leveringsonderbrekingen. In vervolg op de aankondiging in de brief van 4 juli jl., kijk ik op dit moment binnen de herziening van de boetebeleidsregels op welke wijze het boetebeleid gewijzigd moet worden om hiermee de proportionaliteit beter te borgen. Ik ben hierover in gesprek met de IGJ. Deze wijziging treedt in werking met ingang van 1 januari 2024. Hiermee kom ik tegemoet aan het voorstel van lid Van den Berg om te kijken of het boetebeleid proportioneel is.

Boetebedingen in contractuele afspraken

Overeenkomsten kunnen boetebedingen bevatten, die inhouden dat de ene partij aan de andere partij een boete verschuldigd is indien sprake is van een toerekenbare tekortkoming.

Zo spreken de meeste zorgverzekeraars met leveranciers van preferente geneesmiddelen contractueel af dat bedrijven het verschil in prijs moeten betalen als zij hun product niet kunnen leveren. Dit voorkomt dat de rekening voor een tekort bij de premiebetaler komt. Ook hier heb ik signalen ontvangen dat deze contractuele boetes mogelijk ongewenste neveneffecten hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zo zijn bedrijven bijvoorbeeld huiverig om in te springen bij een tekort van een concurrent uit angst om zelf uit te verkopen, met vergoeding voor prijsverschillen als gevolg. Ik ben daarom in gesprek met zorgverzekeraars om aandacht te vragen voor de mogelijke neveneffecten van deze afspraken, zodat toegewerkt wordt naar een evenwichtig systeem dat de beschikbaarheid bevordert.

C. Magistrale bereiding aantrekkelijker maken

Voorstel 3. Maak een plan van aanpak om het magistraal bereiden door kleine en grote bereidende apothekers in Nederland aantrekkelijker te maken, inclusief een reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model.

Voor de appreciatie van dit voorstel zal ik specifiek ingaan op de verankering van doorgeleverd bereiden, de vergoeding van apotheekbereidingen en de rol van apotheekbereidingen bij tekorten. Ten slotte geef ik een reactie op de bijgevoegde brief vanuit het veld over het Belgische model.

Verankering doorgeleverd bereiden

Ik deel het uitgangspunt van het lid Van den Berg dat de voorkeur uitgaat naar geregistreerde geneesmiddelen, maar dat apotheekbereidingen in sommige gevallen een oplossing kunnen bieden. Ik zie een rol voor doorgeleverde apotheekbereidingen binnen het huidige geneesmiddelenstelsel, omdat er in de praktijk behoefte bestaat aan geneesmiddelen waarvan (tijdelijk of structureel) geen geregistreerde vormen (commercieel) beschikbaar zijn op de Nederlandse markt en de meeste apotheken tegenwoordig niet meer kunnen of willen bereiden. Het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen wordt hierom sinds 2002 gedoogd op grond van de circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» (hierna: de circulaire) van de IGJ. Afgelopen zomer is deze circulaire voor één jaar verlengd door de IGJ, en zijn VWS en IGJ al langer in gesprek over de passendheid en wenselijkheid van de huidige circulaire. Collegiaal doorgeleverde

bereidingen zijn tegenwoordig een vast onderdeel van significante omvang (4,7 miljoen vergoede uitgiftes in 2021 extramuraal⁷) in de geneesmiddelenvoorziening in Nederland, zonder dat dit type geneesmiddel wettelijk verankerd is. Het is wenselijk dat er op Europees niveau wordt ingezet op een haakje om doorgeleverde bereidingen juridisch te kunnen verankeren. De herziening van de farmaceutische basiswetgeving biedt op dit moment op Europees niveau de mogelijkheid om juridische verankering te bewerkstelligen. Echter is dit een traject van lange adem, waarbij de gewenste uitkomst niet gegarandeerd is. Hierom werk ik samen met de IGJ in de tussenperiode aan een beleidsregel vanuit het Ministerie van VWS die de circulaire in 2024 zal vervangen om meer zekerheid te bieden voor doorgeleverde bereidingen. Hierbij is het uitgangspunt om de huidige voorwaarden uit de circulaire over te nemen. Tegelijkertijd is het goed om de kansen, die zich voordoen tijdens dit traject om de patiëntveiligheid te verbeteren, ook te gebruiken. Bij dit traject zullen de IGJ en ik het veld nauw betrekken. In oktober ga ik hierover met veldpartijen in gesprek om het vervolgetraject te bespreken. Het huidige voornemen is dat de beleidsregel voor de zomer gepubliceerd wordt.

Vergoeding van magistrale apotheekbereidingen

In Nederland neemt de uitgifte van vergoede magistrale bereidingen in de extramurale farmacie de afgelopen jaren af (tabel 1). Er is geen goede data beschikbaar over apotheekbereidingen in de intramurale farmacie. De aanspraak op apotheekbereidingen als onderdeel van farmaceutische zorg is geregeld in het Besluit zorgverzekeringen (hierna: Bzv) en de Regeling zorgverzekering (hierna: Rzv).

Apotheekbereidingen worden alleen vergoed wanneer er sprake is van rationele farmacotherapie⁸ en – tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald – indien (nagenoeg) gelijkwaardig aan een geregistreerd geneesmiddel dat is opgenomen in het GVS⁹. De initiatiefnota stelt dat de vergoeding van magistrale bereidingen niet altijd toereikend is voor de daadwerkelijk gemaakte kosten en dat deze als administratief belastend wordt ervaren door apothekers. De precieze onderbouwing hiervan wordt niet uiteengezet in de nota en het is mij hierom niet duidelijk waar het probleem precies wordt ervaren. Ik kaart dit punt graag aan binnen de reeds bestaande overleggen met apothekers om de precieze knelpunten te identificeren. Op basis hiervan zal ik verdere stappen nemen, als blijkt dat hier aanleiding toe is.

Tabel 1: aantal vergoede extramurale uitgiftes (GIP-databank)

			2017	2018	2019	2020	2021
Totaal	doorgeleverde bereidingen	DB	5.293.861	4.722.941	4.622.556	4.465.689	4.675.044
Totaal	magistrale receptuur	MR	76.118	44.476	36.610	25.294	21.984

⁷ GIP databank.

⁸ Artikel 2.8, eerste lid, onderdeel b, sub 1°, Bzv. Rationele farmacotherapie is de behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en dat tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering (Farmaceutisch Kompas).

⁹ Artikel 2.8, tweede lid, onderdeel d, Bzv en artikel 2.5, vijfde lid, Rzv.

Apotheekbereidingen bij tekorten

Bij geneesmiddelen tekorten wordt door het Meldpunt eerst gekeken of er een alternatief mogelijk is van een geregistreerd geneesmiddel in Nederland, de Europese Unie of een MRA-land¹⁰. Geregistreerde alternatieven hebben als voordeel dat de kwaliteit vooraf is getoetst en dat deze direct of vrijwel direct inzetbaar zijn bij tekorten. Apotheekbereidingen kunnen een rol spelen bij het opvangen van tekorten, wanneer er geen geregistreerd alternatief beschikbaar is. Het hangt van een aantal aspecten af of apotheekbereidingen een oplossing kunnen bieden, namelijk de algemene beschikbaarheid aan grondstoffen en de beschikbaarheid bij de apotheekbereider aan juiste kennis en faciliteiten om het betreffende geneesmiddel te kunnen bereiden. Farmanco rapporteert dat in 2022 in 1,8% van de gevallen is uitgeweken naar een apotheekbereiding als (gedeeltelijke) oplossing¹¹.

In de initiatiefnota wordt gesteld dat het bieden van een oplossing door middel van apotheekbereidingen tegen belemmeringen aanloopt. Specifiek wordt genoemd dat de vraag naar magistrale bereidingen bij een tekort hoger is dan wat wordt toegestaan. Op het moment dat er sprake is van een tekort, is er echter geen geregistreerd alternatief. Dit betekent dat apotheekbereidingen binnen de kaders van doorgeleverde bereidingen kunnen vallen, waaraan geen voorwaarde van schaalgrootte is gekoppeld. Dit punt herken ik daarmee niet. Ook worden de investeringsrisico's genoemd als belemmering bij grootbereiders om in te springen bij tekorten. Het klopt dat wanneer een geneesmiddel in tekort weer op de markt beschikbaar is, doorgeleverde bereidingen niet meer worden gedoogd. Ik ben bereid om te kijken of het wenselijk is om de rol van apotheekbereidingen bij tekorten te vergroten door mogelijke belemmeringen weg te nemen. Daarbij moet de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel leidend zijn.

Reactie op bijgaande brief vanuit het veld over het Belgische model

Tijdens het plenaire debat in uw Kamer op 18 januari 2023¹² over het wetsvoorstel Verzamewet VWS 2022¹³ heeft het lid Van den Berg (CDA) een amendement over apotheekbereidingen ingediend¹⁴. In de Kamerbrief van 20 januari 2023¹⁵ over toezeggingen naar aanleiding van dat debat heb ik uw Kamer het amendement onderbouwd ontraden. Tijdens de stemmingen op 31 januari 2023¹⁶ heeft het lid Van den Berg het amendement met instemming van uw Kamer ingetrokken. Op 17 april 2023 heeft het lid Van den Berg de initiatiefnota «Geneesmiddelen weer binnen bereik»¹⁷ bij uw Kamer ingediend. De initiatiefnota gaat inhoudelijk in op mijn onderbouwing in de Kamerbrief om het amendement te ontraden en doet een voorstel voor een in te dienen aangepast amendement en vraagt hierover mijn reactie.

¹⁰ Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Zwitserland en VS.

¹¹ Farmanco Geneesmiddelen tekorten 2022 (knmp.nl).

¹² Handelingen II 2022/23, nr. 41, item 3.

¹³ Kamerstuk 36 002, nr. 2.

¹⁴ Kamerstuk 36 002, nr. 15.

¹⁵ Kamerstuk 36 002, nr. 20.

¹⁶ Handelingen II 2022/23, nr. 46, item 7.

¹⁷ Kamerstuk 36 343, nr. 2.

Kader 1: Voorstel aangepast amendement uit initiatiefnota (vetgedrukt zijn toevoegingen t.o.v. ingediend amendement tijdens Verzamelwet 2022) (Kamerstuk 36 002)

ARTIKEL I

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A Artikel 18, wordt als volgt gewijzigd:

In het vijfde lid wordt na de eerste volzin toegevoegd "De in de vorige volzin bedoelde apotheker kan de bereiding van geneesmiddelen voor terhandstelling in zijn apotheek uitbesteden aan een andere apotheker ~~of aan de houder van een fabrikantenvergunning~~. **Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld aan de apotheker aan wie de bereiding wordt uitbesteed.**"

B Artikel 40, wordt als volgt gewijzigd:

In het derde lid, onderdeel a, wordt na de woorden "ter hand worden gesteld" toegevoegd "of waarvan de bereiding door die apotheker is uitbesteed aan een andere apotheker ~~of aan de houder van een fabrikantenvergunning~~. **Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld aan de apotheker aan wie de bereiding wordt uitbesteed.**"

Allereerst moet ik opmerken dat er geen mogelijkheid meer is om een aangepast amendement in te dienen met betrekking tot wetsvoorstel Verzamelwet VWS 2022, aangezien deze wet inmiddels in het Staatsblad (Stb. 2023, nr. 293) is gepubliceerd. Mijn reactie heeft daarmee betrekking op uitwerking van het voorstel in wetgeving op andere wijze.

Ik deel het standpunt dat een juridische verankering voor het doorleveren van apotheekbereidingen de voorkeur heeft boven gedoogbeleid. Ik zet mij hierom binnen de herziening van de Europese basiswetgeving in om deze ruimte te creëren en juridische verankering te bewerkstelligen. In dit licht heb ik dan ook met interesse van het voorstel kennisgenomen.

Het voorstel poneert een mogelijke juridische route om het gedoogbeleid te vervangen binnen het huidige stelsel. Het lezen van de argumentatie in de (bijlage van de) initiatiefnota brengt mij echter niet op een ander standpunt dan eerder tijdens bovengenoemd debat verwoord en in bovengenoemde Kamerbrief opgenomen. Hoewel in de initiatiefnota enkele punten uit de Kamerbrief geadresseerd zijn en daarmee enkele van mijn eerder geuite bezwaren worden weggenomen, blijven er nog grote inhoudelijke bezwaren bestaan.

Het voorstel neemt mijn bezwaar weg rondom het uitbesteden aan fabrikanten met een vergunning. Ook geeft het voorstel ruimte om de term «uitbesteding» nader uit te werken. Echter, richtlijn 2001/83 EG (hierna: richtlijn; Geneesmiddelenrichtlijn) biedt geen ruimte voor nationale regels waarin wordt toegestaan dat apotheekbereidingen worden uitbesteed. Er wordt in het voorstel overigens ook geen nadere invulling gegeven aan de term «uitbesteden».

De andere argumenten om eerder het amendement te ontraden blijven na het lezen van de initiatiefnota ook gelden ten aanzien van het voorstel, zowel het feit dat het voorstel op gespannen voet staat met de richtlijn, als de inhoudelijke vragen die het oproept (zie hierna de subalinea's «*Geneesmiddelenrichtlijn*» en «*inhoudelijke bezwaren*»)

Geneesmiddelenrichtlijn

Het voorstel geeft mijn inziens geen nadere invulling aan de mogelijkheid op kleine schaal geneesmiddelen in een apotheek te bereiden, zoals de initiatiefnota stelt, maar geeft invulling aan wie er mag bereiden en waar, waardoor het voorstel op gespannen voet staat met de richtlijn. Artikel 3, onderdeel 2, van de richtlijn luidt voor zover hier van toepassing: «Deze richtlijn is niet van toepassing op (...) geneesmiddelen die **in de apotheek** overeenkomstig de aanwijzingen van de farmacopee worden bereid en voor verstrekking rechtstreeks aan de klanten van **die apotheek** zijn bestemd (...).»

In de initiatiefnota wordt gesteld dat er in het Abcur-arrest van 16 juli 2015 van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof)¹⁸ «niet staat dat «de apotheek» waarin het middel bereid wordt, *dezelfde* apotheek moet zijn waarin het middel aan een patiënt van die apotheek ter hand wordt gesteld». Die lezing van dit arrest kan ik niet delen. Een paar citaten uit genoemd arrest kunnen dit verduidelijken. Het arrest behandelt (kortgezegd) rechtsvragen over een geneesmiddel dat aan niet aan het bereidende ziekenhuis verbonden apotheken wordt geleverd op basis van een «abonnementssysteem» waarbij die apotheken zijn aangesloten. De conclusie van het Hof luidt: «Het Hof (Derde kamer) verklaart voor recht: (...) Die geneesmiddelen kunnen slechts onder de uitzondering van artikel 3, punt 2, van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27, vallen wanneer zij rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die deze geneesmiddelen voor haar klanten heeft bereid.» In overweging 67 van genoemd arrest stelt het Hof: «In dit verband blijkt uit de bewoordingen van artikel 3, onderdeel 2, van richtlijn 2001/83, (...), dat het betrokken geneesmiddel «in de apotheek» moet zijn bereid en «rechtstreeks» aan de klanten van «die» apotheek moet worden verstrekt. Bijgevolg moet dit geneesmiddel, om te vallen onder de uitzondering waarin die bepaling voorziet, rechtstreeks worden verstrekt door de apotheek die dit geneesmiddel voor haar klanten heeft bereid.» Het Hof geeft een beperkte uitleg aan de uitzonderingen voor *formula magistralis* en *formula officinalis* zoals omschreven in artikel 3, onderdeel 1 respectievelijk 2, van de richtlijn.

In de initiatiefnota wordt gesteld dat de patiënt geen patiënt van de bereidende apotheek wordt. Dit weerlegt echter niet mijn eerder gegeven argument dat in die situatie geen sprake is van «rechtstreekse verstrekking aan klanten van de apotheek».

Inhoudelijke bezwaren

De praktische uitwerking van het voorstel en welk probleem dit voorstel beoogt op te lossen, is in mijn ogen onvoldoende duidelijk. Ook ontbreekt er een analyse van de impact van het voorstel op de kwaliteit en veiligheid van bereidingen, en op de geneesmiddelenbewaking. In de initiatiefnota wordt niet ingegaan op deze wezenlijke punten.

In de initiatiefnota wordt voorts gesteld dat er geen verschil is tussen het voorstel en doorgeleverde bereidingen. Ik zie dat verschil wel. Doorgeleverde bereidingen zijn in strijd met de richtlijn en de Geneesmiddelenwet. Het collegiaal doorleveren wordt alleen gedoogd wanneer er geen geregistreerd adequaat alternatief is van een geneesmiddel waar wel behoefte aan is bij de patiënt. Het gedoogbeleid rondom doorgeleverde bereidingen, beoogt de beschikbaarheid van niet-geregistreerde geneesmiddelen voor de patiënt te bevorderen, wanneer deze geen enkele

¹⁸ HvJ EU, 16 juli 2015, C-544/13 en C-545-13, ECLI:EU:C:2015:481, punt 58 en 66-71 (Abcur).

andere optie heeft. Doorgeleverde bereidingen worden hierom ook gedoogd op grotere schaal, dan de geldende kleine schaal bij magistrale bereidingen, zoals geregeld in de Geneesmiddelenwet. Alleen omdat er geen enkele andere optie is, en alleen als voldaan aan de voorwaarden, wordt niet gehandhaafd.

Tot slot wordt in het voorstel gesteld dat de circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» (hierna: de circulaire) van de IGJ over doorgeleverde bereidingen niet verlengd hoeft te worden, wanneer het voorstel zou worden uitgewerkt in wetgeving. Het voorstel beoogt het doorleveren van apotheekbereidingen op *kleine schaal*. Dat zou in praktijk niet aansluiten bij de behoefte die de doorgeleverde bereidingen adresseert. Zoals eerder aangegeven, is de geldende schaalgrootte voor collegiaal doorgeleverde bereidingen groter dan bij magistrale bereidingen. Met het huidige aantal bereidende apotheken (179 volgens de initiatiefnota) en aantal patiënten die aangewezen zijn op doorgeleverde bereidingen (1,6 miljoen¹⁹), is de verwachting dat de huidige kleine bereidende apotheken niet de faciliteiten hebben om het aanbod van grootbereiders te overbruggen. Gezien wat het voorstel beoogt en wat de circulaire toestaat, niet overeenkomen, zou het discontinueren van het beleid waarmee doorgeleverde bereidingen wordt gedoogd, leiden tot grote verschuivingen binnen het huidige geneesmiddelenstelsel waarbij de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten naar verwachting zeer in het geding komt.

Het voorstel staat, zou het worden uitgewerkt in wetgeving, nog steeds op gespannen voet met de richtlijn en roept nog altijd inhoudelijke vragen op.

Het is onvoldoende duidelijk welk probleem het voorstel beoogt op te lossen. Apothekers die zelf niet kunnen of willen bereiden, kunnen als een bepaald geneesmiddel niet beschikbaar is, uitwijken naar (buitenlandse) varianten op het geregistreerde beschikbare geneesmiddel en kunnen door middel van doorgeleverde bereidingen reeds toegang krijgen tot apotheekbereidingen van niet geregistreerde geneesmiddelen.

D. Meer eisen aan dure specialités en strakkere beoordeling

Voorstel 4: Stel meer eisen aan dure geneesmiddelen zoals uitgiftekuis, biomarkers, praktijkonderzoek, eisen aan numbers to harm en numbers to treat en geef het Zorginstituut meer mogelijkheden te sturen op het basispakket.

Ik onderschrijf de oproep van het lid Van den Berg over het treffen van maatregelen voor dure geneesmiddelen. Ik heb hier in het IZA met partijen afspraken over gemaakt. Recent heb ik uw Kamer geïnformeerd over de maatregelen die ik voor ogen heb om het stelsel voor de vergoeding van nieuwe dure geneesmiddelen toekomstbestendig te maken²⁰. In deze brief ben ik ook ingegaan op het door het lid van den Berg genoemde praktijkonderzoek. Ik zie voor praktijkonderzoek met name een rol bij het gepast gebruik van dure geneesmiddelen. Dit valt ook binnen het kader van het traject verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket waarin ik werk aan het stellen van aanvullende voorwaarden voor gepast gebruik en onderzoek bij pakkettoelating. Ook wordt ingezet op de ontwikkeling van meer kennis en inzicht over de effectiviteit van behandelingen op de langere termijn. Het belang van praktijkonderzoek, ook wel «real world data» wordt tevens benoemd in

¹⁹ Op basis van GIP-data over 2021.

²⁰ Kamerstukken 29 477 en 29 689, nr. 838.

het voorstel van de Europese Commissie voor de herziening van de Europese basiswetgeving.²¹

Ook moleculaire diagnostiek heeft mijn aandacht. Mede naar aanleiding van de door het lid Van den Berg genoemde initiatiefnota, heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport opdracht gegeven aan het Zorginstituut om onder zijn regie het project moleculaire diagnostiek in de oncologie uit te voeren. Ik heb uw Kamer meerdere keren geïnformeerd over de voortgang van dit project, voor het laatst in mei 2023²². Er zijn belangrijke stappen gezet. Zo wordt er gewerkt aan een kwaliteitsstandaard, heeft de nieuw opgerichte commissie ter beoordeling diagnostiek een eerste advies gepubliceerd en is de bekostigingsstructuur aangepast. Het project gaat de afrondende fase in en de komende tijd worden de activiteiten van het project ingebed bij de verschillende partijen. Ik informeer uw Kamer in Q4 2023 over de voortgang van het dossier door middel van de eindrapportage van het project.

Een ander voorstel dat het lid Van den Berg doet is om bij de levering van dure medicijnen verplicht een uitgiftekuis te gebruiken. Ik licht graag toe waarom de uitgiftekuis op dit moment geen middel is om de kosten van dure geneesmiddelen te beperken. Als geneesmiddelen de apotheek hebben verlaten, mogen deze namelijk niet opnieuw uitgegeven worden. Ook niet als deze in de uitgiftekuis hebben gelegen. Deze medicatie is ook uit de keten geweest en valt nu ook onder heruitgifte van geneesmiddelen.

Zoals bekend wordt heruitgifte van geneesmiddelen belemmerd door Europese regelgeving. Ik heb over dit onderwerp vóór de zomer een brief verstuurd naar Europees commissaris Kyriakides om het Nederlandse standpunt over heruitgifte duidelijk te maken. Wij kunnen als Nederland niet zomaar een uitzondering creëren op EU-regels. Zoals in mijn brief aan de Kamer²³ over heruitgifte van dure geneesmiddelen beschreven en naar aanleiding van de hierboven genoemde brief aan de Europese Commissie, bespreek ik dit jaar dit onderwerp met andere lidstaten om zo meer draagvlak te krijgen voor aanpassing van de wetgeving om verspilling van dure geneesmiddelen tegen te gaan.

E. Invoeren enzymspaspoort te beginnen bij hoog risico groepen

Voorstel 5: Onderzoek de kosteneffectiviteit van het invoeren van farmacogenetische profielen bij relevante groepen geneesmiddelengebruikers (hoogrisicogroepen), en bevorder samen met het zorgveld de verdere implementatie van farmacogenetica in de praktijk.

Farmacogenetica is een vakgebied dat zich richt op de relatie tussen genetische variaties in het DNA van patiënten en de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen. Een farmacogenetische test kan worden uitgevoerd op het moment van voorschrijven van een geneesmiddel. Het is ook mogelijk om *voordat* er sprake is van het voorschrijven van geneesmiddelen breed te testen op een groot aantal genen. Hiermee kan een overzicht gemaakt worden van relevante genetische variaties die van invloed zijn op geneesmiddelen met bekende gen-geneesmiddel interacties. Dit wordt een farmacogenetisch profiel genoemd (door het lid Van den Berg «enzymspaspoort» genoemd).

²¹ Kamerstuk 36 365, nr. 2.

²² Kamerstuk 31 765, nr. 785.

²³ Kamerstuk 29 477, nr. 800.

Ik ben het met het lid Van den Berg eens dat farmacogenetische testen van meerwaarde kunnen zijn. Farmacogenetische testen worden dan ook in praktijk al ingezet. Bijvoorbeeld als patiënten ernstige bijwerkingen ervaren nadat zij een geneesmiddel zijn gaan gebruiken of voorafgaand aan de start van een behandeling. Wanneer er sprake is van een medische indicatie wordt het uitvoeren van dit onderzoek in principe door de zorgverzekeraar vergoed.

Naar aanleiding van een motie van het lid Van den Berg²⁴ werk ik aan de uitvoering van een quickscan naar de voor- en nadelen van het farmacogenetisch profiel. Zoals eerder toegezegd, informeer ik uw Kamer voor de begrotingsbehandeling over de uitkomsten hiervan, als onderdeel van de stand van zaken over de inzet van DNA-technologie voor zorg en preventie. Als de resultaten van de quickscan daar aanleiding toe geven, overweeg ik verdere stappen. Ik ben in dit kader ook benieuwd naar een pilot van het Erasmus MC in samenwerking met zorgverzekeraar CZ, waarbij in 16 huisartsenpraktijken in Noord-Brabant vóór de start van een antidepressivum een farmacogenetische test wordt uitgevoerd. De kosteneffectiviteitsstudie waar de onderzoekers van de door het lid Van den Berg aangehaalde internationale studie²⁵ aan werken is hiervoor ook relevant.

F. Toegelaten betekent ook: toegelaten

Voorstel 6: Maak afspraken zodat prijs geen factor meer is voor toegankelijkheid van medicatie die de sluisprocedure heeft voldaan en zodat de duur van extra beoordelingsrondes beperkt wordt.

Als de onderhandelingen in het kader van een sluisprocedure zijn afgerond, dan zijn geneesmiddelen pakketwaardig en daarmee onderdeel van het basispakket. Vaak hebben wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten daarvoor al een eigenstandig traject doorlopen waarin wordt beoordeeld of en hoe de beroepsgroep een geneesmiddel wil gaan inzetten in de behandelpraktijk.

De kosten van behandelingen worden slechts benoemd in adviezen en zijn geen besluitvormend criterium bij de vraag of medisch specialisten dit gaan inzetten.

Beoordelingscriteria van wetenschappelijke verenigingen zijn namelijk bedoeld om medisch specialisten een afweging te kunnen laten maken tussen de voor- en nadelen van een middel.

Tot slot

Ik dank het lid Van den Berg nogmaals voor haar initiatiefnota. Ik zet me op alle onderwerpen in om de geneesmiddelenzorg in Nederland goed, betaalbaar en beschikbaar te houden. Ik kijk ernaar uit om met het lid Van den Berg en de andere leden van uw Kamer in gesprek te gaan over de in de nota genoemde onderwerpen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers

²⁴ Kamerstuk 36 200 XVI, nr. 67.

²⁵ Swen JJ et al. A 12-gene pharmacogenetic panel to prevent adverse drug reactions: an open-label, multicentre, controlled, cluster-randomised crossover implementation study. *Lancet*. 2023 Feb 4;401(10374):347–356. doi: 10.1016/S0140-6736(22)01841-4. PMID: 36739136.

Brief van het lid ^{5.1.2e} inzake overname van de verdediging van de initiatiefnota van 24 januari 2024

Tweede Kamer der Staten-Generaal**2**

Vergaderjaar 2023–2024

36 343**Initiatiefnota van het lid Van den Berg over
«Geneesmiddelen weer binnen bereik»****Nr. 4****BRIEF VAN HET LID KRUL**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 januari 2024

Hierbij deel ik u mede dat, gelet op het vertrek van het lid Van den Berg uit de Kamer, ik de verdediging van deze initiatiefnota overneem.

Krul

Passage uit de Voortgangsbrief beschikbaarheid medische producten van 16 mei 2024

4.3 Update analyse prijsvergelijking geneesmiddelen

In de initiatiefnota «geneesmiddelen weer binnen bereik» heeft voormalig Kamerlid Van den Berg het voorstel gedaan om de prijsstelling van generieke geneesmiddelen die in Nederland niet meer verkrijgbaar zijn en waardoor medische problemen ontstaan, te vergelijken met de prijzen in landen zoals Duitsland en België. De redenatie is dat «voor sommige medicijnen de prijs zo laag is dat het niet loont om aan Nederland te verkopen». Dit werkt, zo wordt in de initiatiefnota gesteld, tekorten in de hand waardoor mensen tijdelijk moeten wisselen van of stoppen met medicatie. In mijn vorige brief heb ik aangegeven een update te geven over deze analyse.¹⁶

In de Wgp wordt bepaald dat maximumprijzen worden vastgesteld op het rekenkundig gemiddelde van de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen aanwezig in prijslijsten van vier bij wet aangewezen referentielanden (België, Frankrijk, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk). Sinds 2019 is Noorwegen referentieland in plaats van Duitsland. Hieruit volgt dat de Nederlandse maximumprijs altijd tussen de lijstprijzen in referentielanden zoals België (en voorheen Duitsland) ligt. Toch is het waardevol de voorgestelde analyse uit te voeren. Dit omdat de manier van prijsberekening of nationale bijzonderheden in prijsstelling mogelijk nieuwe inzichten op kunnen leveren en een vergelijking met de beschikbaarheid in andere landen relevante informatie op kan leveren.

Om deze reden heb ik een lijst samengesteld met generieke geneesmiddelen waarvoor in de afgelopen vijf jaar een tekortenbesluit is afgegeven. Van deze middelen staat namelijk vast dat het niet beschikbaar zijn van deze middelen voor medische problemen kan zorgen. Vervolgens onderzoek ik voor al deze middelen hoe de (lijst)prijs zich op het moment dat het tekort zich voordeed verhoudt tot de maximumprijs die de Wgp stelt, de vergoedingslimiet die volgt uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem en de prijs van vergelijkbare geneesmiddelen in de referentielanden (vanuit de Wgp). Ook onderzoek ik of deze middelen onder de reikwijdte vallen van de huidige tijdelijke beleidsregel en of deze middelen in het buitenland (nog) wel beschikbaar zijn. Ik streef ernaar u voor het notaoverleg van 24 juni aanstaande te informeren over deze analyse.

4.4 Aanpassing verzachting maximumprijzen per 1 oktober 2024

De Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) stelt maximumprijzen voor geneesmiddelen vast. Sinds 2020 worden maximumprijzen van mogelijk kwetsbare geneesmiddelen (gedefinieerd als geneesmiddelen met een omzet lager dan € 1 miljoen) niet verlaagd om eventuele beschikbaarheidsproblemen als gevolg van de extra prijsdruk te voorkomen. Dit is voor het eerst ingeregeld tijdens de COVID-pandemie en gebeurt nu middels de Tijdelijke beleidsregel maximumprijzen geneesmiddelen

¹⁶ Kamerstukken II 2023/24, 29 477 nr. 865.