

Vergaderjaar 2012–2013

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 247**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 mei 2013

Tijdens het AO van 12 december 2012 (Kamerstuk 29 477, nr. 222) en het daaropvolgende VAO<sup>1</sup> over het geneesmiddelenbeleid is gesproken over uniforme barcodering. Mevrouw Dijkstra (D66) heeft tijdens het VAO een motie<sup>2</sup> ingediend waarin zij verzoekt om over te gaan tot het invoeren van nationale wetgeving voor uniforme barcodering voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Deze motie is aangehouden. In deze brief geef ik mijn reactie op de motie.

### **Inleiding**

In de loop der jaren is het gebruik van gecodeerde productidentificatie in vele sectoren in gebruik geraakt. Ook in de gezondheidszorg worden vormen van artikelcodes gehanteerd; bij zowel de geneesmiddelen- als bij medische hulpmiddelenvoorziening wordt gebruik gemaakt van (bar)codering. Helaas is daarbij nog te weinig sprake van verenigbaarheid van de gebruikte codering. Zo kan het zo zijn dat een barcode die via de leverancier is aangebracht niet aansluit bij een specifieke barcode die wordt aangebracht binnen de zorginstelling zelf door een bepaalde afdeling (bijvoorbeeld de operatie-afdeling).

Rekening houdend met het mondiale karakter van de productie van en handel in medische producten moeten – voor het kunnen hanteren van daadwerkelijk uniforme codering in de genes- en hulpmiddelenvoorziening – op zeker vier niveaus zaken worden geregeld;

1. een standaard die bepaalt hoe de code moet worden vastgesteld;
2. een systeem dat codes genereert, toedeelt en beheert;
3. een standaard die de praktische toepassing van de codes (bege)leidt;
4. een motivator voor het vastleggen en opslaan van de codering bij alle stappen in de keten van productie, distributie en gebruik.

<sup>1</sup> Handelingen II 2012/13, nr. 38, item 56, blz. 156–159

<sup>2</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 218

#### Ad 1

Eind 2011 is voor hulpmiddelen internationaal overeengekomen<sup>3</sup> dat de te hanteren productidentificatie voor medische hulpmiddelen dient overeen te komen met internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen. Concreet kan daarbij worden gedacht aan de ISO/IEC 15459-4 norm. Hanteren van internationale normen zal ook ten grondslag liggen aan de door de Europese Commissie nader in te vullen kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken voor receptgeneesmiddelen<sup>4</sup>.

#### Ad 2

In de voorgenomen verordeningen voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica<sup>5</sup> heeft de Europese Commissie aangegeven in samenwerking met de lidstaten een elektronisch Unique Device Identifier-systeem (UDI) op te zetten en te beheren.

Dit UDI-systeem zal moeten bestaan uit:

a) de productie van een UDI, omvattende:

- i) een voor een fabrikant en een hulpmiddelenmodel specifieke identificatiecode voor hulpmiddelen;
- ii) een identificatiecode voor de productie;
  - b) vaststelling van de plaats waar de UDI op het etiket van het hulpmiddel is aangebracht;
  - c) de opslag van de UDI door de marktdeelnemers en de gezondheidsinstellingen met elektronische middelen;
  - d) de instelling van een dergelijk elektronisch UDI-systeem.

De Europese Commissie zal een of meer entiteiten aanwijzen die een systeem voor de toekenning van UDI's beheren.

Voor de receptgeneesmiddelen zal de Europese Commissie in lijn met de richtlijn<sup>4</sup> een onderzoek uitvoeren naar de technische opties voor de creatie en het beheer van het systeem van gegevensbanken.

#### Ad 3

Belangrijke betrokken organisaties in de Nederlandse zorgsector (NVZ, NFU, NVZA, KNMP, Z-index en Nefemed) pleiten al enige tijd voor het gebruik van uniforme barcodes voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in de gehele zorgsector. Daarbij hebben zij benadrukt dat zij de GS1-standaard als dé standaard voor barcodering zien binnen de gezondheidszorg.

#### Ad 4

De voordelen van (geautomatiseerd) gebruik van gecodeerde productidentificatie in de zorg (traceerbaarheid, patiëntveiligheid, optimaliseren van logistieke en administratieve processen) zijn her- en onderkend door de onderscheiden belanghebbenden. Daarmee is lang de verwachting geweest dat deze voordelen genoeg impliciete motivatie zouden opleveren om zonder overheidsregulering tot invoering te komen. Hoewel in de ziekenhuissector een aantal goede initiatieven gaande zijn, zou de implementatie voortvarender opgepakt moeten worden.

Op het terrein van de receptgeneesmiddelen is inmiddels de EU-regelgeving<sup>4</sup> met de verplichting tot gecodeerde productinformatie van kracht. Voor hulpmiddelen is de UDI verplichting voorgenomen in de voorstellen voor de hulpmiddelenverordeningen<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> Global Harmonization Task Force: een uit eigen beweging samenkomende groep van vertegenwoordigers van regelgevende autoriteiten en beroepsverenigingen op het terrain van medische hulpmiddelen uit Europa, de Verenigde Staten, Canada, Japan en Australië

<sup>4</sup> richtlijn 2011/62/EU

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/proposal\\_2012\\_542\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf);  
[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/proposal\\_2012\\_541\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_541_en.pdf)

## **AO**

Tijdens het AO van 12 december 2012 heb ik de invoering van de uniforme barcodering gelieerd aan de implementatie van de richtlijn vervalsingen. Voor receptgeneesmiddelen is namelijk met het van kracht worden van de richtlijn 2011/62/EU voorzien dat op termijn<sup>6</sup> binnen de Europese Unie geharmoniseerde veiligheidskenmerken van kracht worden die controle van de authenticiteit en de identificatie van afzonderlijke verpakkingen mogelijk maken. Dit om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in het legale circuit belanden.

Met het leggen van deze verbinding heb ik wellicht de indruk bij de Kamer gewekt dat er voor de zomer van 2013 duidelijkheid zou bestaan over de Europese aanpak van uniforme barcodering. Inmiddels is gebleken dat de werkelijke situatie ingewikkelder is. In de eerste plaats zal de richtlijn in Nederland met vertraging worden geïmplementeerd (het wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn ligt op dit moment ter behandeling voor bij uw Kamer). In de tweede plaats worden de veiligheidskenmerken voor geneesmiddelen niet uitgewerkt in de richtlijn zelf. Dit moet later nog gebeuren in zogenaamde gedelegeerde handelingen. De Europese ontwikkelingen waarover is gesproken tijdens het AO van 12 december 2012 zullen dus meer tijd vergen.

Los van de snelheid waarmee de Europese ontwikkelingen zich voltrekken, heb ik overigens tijdens het VAO aangegeven dat ik het niet doelmatig vind om een nationaal systeem van barcodering op te zetten, juist omdat de markt voor medische producten Europees (zo niet wereldwijd) is. Ik kom hier verder op terug bij mijn reactie op de motie van mevrouw Dijkstra.

### **Voorgenomen internationale regelgeving**

De Amerikaanse Food and Drugs Administration (FDA) heeft op 3 juli 2012 een wetsvoorstel gepubliceerd waarbij het verplicht wordt gesteld om alle medische hulpmiddelen, inclusief implantaten, te voorzien van een UDI. In juni 2013 wordt de vaststelling van de wet verwacht. Hoewel ook deze wet nog nader moet worden ingevuld met de praktische zaken van het voorgenomen UDI-systeem, gaat de wet er vanuit dat alle klasse 3 medische hulpmiddelen na een jaar moeten zijn voorzien van een UDI. Ik verwacht dat de mondiaal opererende fabrikanten en leveranciers het gebruik van deze UDI's niet zullen beperken tot de Amerikaanse jurisdictie.

De Europese Commissie heeft aangegeven dat met de UDI-verplichting voor medische hulpmiddelen in Europa niet gestart kan worden zonder een juridische basis. Een dergelijke basis is inmiddels wel voorgesteld in het voorstel voor de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. Tijdens de besprekingen in Brussel hierover, heeft Nederland aangegeven zich zorgen te maken over de termijn waarop een Europees UDI-systeem wordt ingevoerd. Daarbij is aangegeven dat de invoering van een UDI met name van belang is voor het registreren van implantaten. Ik zal mij er sterk voor maken dat het samenlopen van de ontwikkelingen op het terrein van deze regelgeving in de VS en in Europa positief zal uitwerken voor het tot stand komen van een wereldwijde standaard voor productidentificatie.

---

<sup>6</sup> Lidstaten dienen deze gedelegeerde handelingen te implementeren binnen drie jaar na bekendmaking ervan.

## Reactie op de motie

Productie en handel in medische producten zijn mondiale activiteiten. De wettelijke productvereisten zijn daarbij op Europees niveau gereguleerd.

Het is dan ook juist daarom dat grote inspanningen op internationaal niveau moeten worden geleverd, om te komen tot een wereldwijd geharmoniseerde en doelmatige aanpak van traceerbaarheid en een over de hele wereld aanvaard systeem voor een unieke identificatie. Helaas vergt deze internationale aanpak wel de nodige tijd. Ik begrijp dan ook het aandringen door uw Kamer op nationale spoed.

Gezien de wettelijke beperkingen<sup>7</sup> maar zeker ook vanwege de tijdelijkheid van en de omvangrijke benodigde investeringen voor een nationaal identificatiesysteem, vind ik het in dit stadium niet doelmatig om over te gaan tot een nationaal wettelijke verplichting met betrekking tot uniforme barcodering voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Verder werkt het gebruik van een uniforme barcode alleen als zorgpartijen deze volledig gebruiken en integreren in (logistieke/administratieve) processen, dus vanaf productie tot aan de patiënt. Daarmee heeft het afdwingen van het gebruik van gecodeerde productidentificatie bij leveranciers, zonder dat ziekenhuizen (of zorginstellingen) het gebruik van de uniforme barcodering in hun proces toepassen, beperkte waarde.

Omdat identificatiesystemen omvangrijke investeringen vergen, wil ik ervoor waken dat de zorgaanbieders verschillende standaarden voor productidentificatie<sup>5</sup> implementeren waarvan achteraf blijkt dat deze toch anders ingericht zouden moeten gaan worden. Met verschillende betrokken partijen is reeds gesproken (Nefemed, NVZ, NFU, ZN, ZKN en OMS). Ik vind het belangrijk dat partijen vooruitlopend op de Europese regelgeving hier voortvarend maar bovenal gezamenlijk mee aan de slag gaan. Internationaal – Global Harmonization Task Force (GHTF)<sup>3</sup> en internationale zorgpartijen – is immers al gekozen voor een standaard voor het vaststellen van de identificatiecode voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Ook is regelgeving vanuit Europa onderweg.

Op verzoek van de eerder genoemde organisatie GS1 Nederland hebben ambtenaren van mijn ministerie ook met hen gesproken. In een goed en constructief overleg is afgesproken om, waar mogelijk, gezamenlijk op te trekken bij het stimuleren van partijen om hun zorgprocessen voor te bereiden op de invoering van een uniforme barcodering. Dit onderwerp is door VWS ook ingebracht in het bestuurlijk overleg patiëntveiligheid met betrokken partijen in de ziekenhuiszorg. Gezien het bovenstaande ontraad ik de motie van mevrouw Dijkstra om over te gaan tot de invoering van een nationaal wettelijke verplichting met betrekking tot uniforme barcodering voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Daarnaast vind ik het belangrijk om verantwoord voorbereidend te handelen. Dit zal ik doen door aansluiting te blijven zoeken bij Europese ontwikkelingen, daarbij zal ik onderzoeken in hoeverre coalitievorming met andere lidstaten de Europese voortgang kan stimuleren. Alhoewel er wel tekening begint te komen in de Europese ontwikkelingen (aansluitend bij die in de Verenigde Staten) duurt een en ander langer dan eerder gedacht.

Ik wijs tot besluit nog graag op een gesprek dat ik in februari 2013 had met Eurocommissaris Borg. In dat gesprek heeft de Eurocommissaris aangegeven dat er gezocht wordt naar het opzetten van een «global harmonized system». Volgens hem is er goede hoop dat het internationale werk op dat terrein zich verder ontwikkelt. Hij verwacht dat er na een jaar een werkbaar systeem is.

<sup>7</sup> Niet mogelijk via productregelgeving; indirect mogelijk via sociale verzekeringsregelgeving.

Vanzelfsprekend zal ik uw Kamer op de hoogte brengen, zodra er nieuwe ontwikkelingen op dit terrein spelen.

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