

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

### 60

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het door apothekers zelf bereiden en doorleveren van geneesmiddelen indien die niet in Nederland worden geproduceerd* (ingezonden 2 september 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 26 september 2016).

Vraag 1, 2

Wat is uw reactie op het bericht dat apothekers geneesmiddelen voortaan door mogen leveren als de fabrikant de productie staakt?<sup>1</sup>

Wat is uw reactie bij nieuwe circulaire «Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers» van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) die per 22 augustus van kracht is?<sup>2</sup>

Antwoord 1, 2

Het doorleveren van eigen bereidingen van een apotheker naar een andere apotheker, is wettelijk niet toegestaan. Echter, het voorziet naar het oordeel van de IGZ in specifieke gevallen in een duidelijke patiëntenbehoefte. Niet alle patiënten kunnen namelijk worden behandeld met het huidige aanbod aan geregistreerde geneesmiddelen. Bovendien hebben steeds meer apothekers hun bereidingsruimtes gesloten en gespecialiseerde bereidings-apotheken zijn doorgaans beter in staat om een farmaceutisch verantwoord geneesmiddel te bereiden.

Voor met name kwetsbare patiëntengroepen zoals kinderen en ouderen is het van groot belang dat de levering van kwalitatief hoogwaardige geneesmiddelen op maat mogelijk blijft. Om die reden treedt de IGZ niet-handhavend op wanneer aan de in de circulaire beschreven restrictieve voorwaarden wordt voldaan.

Een belangrijke voorwaarde is dat collegiaal doorleveren alleen is toegestaan wanneer er geen geregistreerde adequate alternatieven (commercieel) beschikbaar zijn.

Wanneer een fabrikant de productie van een specifiek geneesmiddel staakt, mogen apothekers bereidingen doorleveren maar alleen wanneer er door het

<sup>1</sup> Skipr.nl, «Apotheker mag middel doorleveren als farmaceut productie staakt», d.d. 29 augustus 2016

<sup>2</sup> <http://igz.nl/zoeken/document.aspx?doc=Handhavend+optreden+bij+collegiaal+doorleveren+van+eigen+bereidingen+door+apothekers&docid=48>

staken van de productie geen geregistreerde adequate alternatieven meer voorhanden zijn. Dit is niet altijd het geval. Hoewel doorleveren van bereidingen onder de circulaire dus een rol kan spelen bij het oplossen van tekorten, dient dit wel van geval tot geval te worden beoordeeld. Omdat met de keuze van de IGZ om in beperkte gevallen niet te handhaven het belang van de patiënt wordt gediend, en de IGZ daarbij een voldoende restrictief kader hanteert, ondersteun ik de circulaire.

Vraag 3, 4

Bieden de nieuwe voorwaarden waaronder de IGZ niet handhavend zal optreden bij het doorleveren van geneesmiddelen een oplossing voor het niet kunnen leveren van het schildkliermedicijn Thyrax?

Is het reëel te verwachten dat apothekers een geneesmiddel kunnen bereiden met exact dezelfde samenstelling als Thyrax, wanneer dit fabrikant Aspen niet eens lukt na het verplaatsen van de productielijn van Oss naar Duitsland? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 3, 4

Voor Thyrax bestaan diverse geregistreerde adequate alternatieven die (commercieel) beschikbaar zijn. In de huidige situatie worden patiënten ook omgezet naar die alternatieve producten. Eén van de voorwaarden voor het niet-handhavend optreden van de IGZ bij doorleveren, is nu juist het *niet* (commercieel) beschikbaar zijn van dergelijke geregistreerde alternatieven. In het geval van Thyrax zijn doorgeleverde bereidingen dus niet aan de orde.

Vraag 5

Wat gebeurt er wanneer Aspen wel weer Thyrax gaat leveren in Nederland? Moeten apothekers dan stoppen met het doorleveren zodat gebruikers opnieuw moeten overstappen naar een ander geneesmiddel?

Antwoord 5

Specifiek voor Thyrax geldt dat patiënten vanwege de leveringsproblemen zijn overgestapt naar andere geregistreerde alternatieven en niet naar een doorgeleverde eigen bereiding, zie ook het antwoord op vraag 3 en 4. Wanneer Thyrax weer beschikbaar komt is de vraag of de patiënt al dan niet weer Thyrax krijgt voorgeschreven. Het is ook denkbaar dat de patiënt juist verder gaat met het geneesmiddel waarop hij of zij dan is ingesteld. Dit is een overweging van arts en patiënt.

Vraag 6, 7, 8

Biedt de nieuwe circulaire van de IGZ wel een oplossing voor de exorbitante prijsstijging van het veelgebruikte middel dexamfetamine dat sinds 1 mei onder de merknaam Amfexa is geregistreerd en daardoor niet meer doorgeleverd mag worden door apothekers?

Biedt de nieuwe circulaire van de IGZ wel een oplossing voor de exorbitante prijsstijging van dimethylfumaraat dat onder de merknaam Tecfidera is geregistreerd en daardoor niet meer doorgeleverd mag worden door apothekers?

Kunt u aan de hand van alle in opspraak geraakte geneesmiddelen van de afgelopen jaren aangeven in hoeverre deze nieuwe circulaire van de IGZ een verbetering is voor het beschikbaar en betaalbaar houden van geneesmiddelen?

Antwoord 6, 7, 8

De circulaire van de IGZ biedt geen oplossing voor exorbitante prijsstijgingen of prijsverschillen. Geneesmiddelenprijzen zijn immers geen uitgangspunt in de circulaire, noch in de Geneesmiddelenwet.

De circulaire kan wel een oplossing zijn voor beschikbaarheidsvraagstukken.

Vraag 9

Wat was de invloed van de farmaceutische industrie bij de totstandkoming van deze nieuwe circulaire? Is de farmaceutische industrie geconsulteerd voor deze nieuwe circulaire? Zo ja, wat was haar reactie en op welke wijze is de circulaire hierop aangepast?

#### Antwoord 9

De IGZ is zelf als onafhankelijk toezichthouder verantwoordelijk voor het vaststellen van circulaire en de totstandkoming hiervan. De IGZ geeft desgevraagd aan dat rondom het thema van doorleveren bij de diverse betrokken beroepsgroepen, zoals (ziekenhuis)apothekers, doorleverende apothekers en farmaceutische industrie verschillende, deels tegengestelde, belangen spelen. Daarnaast is het belangrijk de kennis van deze partijen te betrekken bij dit vraagstuk.

Daarom zijn koepels van openbare apothekers, ziekenhuisapothekers, bereiders en farmaceutische industrie zowel in gezamenlijkheid als één op één geconsulteerd in het proces van totstandkoming van een handhaafbare circulaire die op het nodige draagvlak kan rekenen. De IGZ is verantwoordelijk voor het vaststellen van en het toezicht op de naleving van de circulaire.