



1-12-22

Aan

Minister VWS

Deadline: 9 december
2022

nota

Reactie op petitie ReumaNederland m.b.t.
gebruikersvriendelijke medicijnverpakkingen

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum

25 november 2022

Kenmerk

3467133-1039508 GMT

Uw kenmerk

2022221680

Bijlagen:

1: kamerbrief

1. Aanleiding

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft u op 10 november 2022 gevraagd om een reactie op de petitie 'Gebruikersvriendelijke medicijnverpakkingen' die op 1 november 2022 is aangeboden aan de commissie. Deze petitie was op 13 oktober 88.000 keer ondertekend.

2. Geadviseerd besluit

U vindt bijgevoegd een brief met een voorgestelde reactie op de petitie. Advies is om deze brief te versturen.

3. Kernpunten

Met de petitie vraagt ReumaNederland aandacht voor het probleem dat medicijnverpakkingen voor mensen met een verminderde handfunctie niet (altijd) zelfstandig en pijnvrij te openen zijn. ReumaNederland vindt dat de huidige oplossingen (hulpmiddelen en hulp van anderen) niet toereikend zijn en streeft naar gebruikersvriendelijke medicijnverpakkingen via wetgeving. Via de petitie roepen ze u op om a) een onderzoek naar de reikwijdte van de problematiek en de klinische impact op de therapietrouw uit te voeren en b) u in te zetten voor regelgeving op Europees niveau met een verplichting om een brede scope aan eindgebruikers te betrekken bij het ontwerp van geneesmiddelenverpakkingen.

U geeft aan dat er verschillende oplossingen zijn om verpakkingen te openen, waarbij u zich realiseert dat deze niet altijd afdoende zijn. U toont begrip voor het probleem en erkent dat het niet bijdraagt aan de zelfredzaamheid van de patiënt en aan therapietrouw. Omdat dit in meerdere onderzoeken al naar voren is gekomen acht u het onderzoek, waar de petitie toe oproept, niet van toegevoegde waarde.

U benoemt dat de ontwikkeling van medicijnverpakkingen mondiaal plaatsvindt en dat er bij de ontwikkeling vele aspecten een rol spelen. Vanwege een spanningsveld tussen deze aspecten, moet er worden gezocht naar een balans. U geeft aan zich in te zetten om gebruikersvriendelijke verpakkingen waar mogelijk onder de aandacht te brengen bij de Europese Commissie en bij de brancheverenigingen van geneesmiddelfabrikanten.



Hierbij geeft u aan dat in Europa terughoudendheid bestaat met wettelijke verplichtingen voor gebruiksvriendelijkheid vanwege de zwaarte van het instrument, onduidelijkheid over het effect en potentiële neveneffecten in de vorm van beschikbaarheidsproblemen en kostenstijgingen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

- Op 6 juni 2019 is een motie (ID 3087 van Geleijnse, Ploumen en Dik-Faber) ingediend met het verzoek *een (pro)actieve houding aan te nemen en dit probleem blijvend te agenderen in Nederland en in Europees verband – zowel voor bestaande als voor nieuwe geneesmiddelen – en in samenwerking met de sector en patiënten-vertegenwoordigers, teneinde dit probleem te verhelpen*. Deze motie is afgedaan door aan te geven dat de signalering en agendering van de mogelijke problemen is belegd bij het CBG.
- In het Commissiedebat van 9 juni 2022 is door de heer Mohandis gevraagd naar de stand van zaken rondom gebruiksvriendelijkheid van verpakkingen.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

ReumaNederland zet zich al enkele jaren in voor gebruiksvriendelijke geneesmiddelverpakkingen. Hun activiteiten zijn op meerdere manieren zichtbaar:

- Via de bovengenoemde motie
ReumaNederland erkent de inspanningen van het CBG, maar is van mening dat de motie onvoldoende is uitgevoerd.
- Meerdere keren in de media: onder andere door Kassa, Telegraaf, waarbij VWS en/of CBG om antwoorden is verzocht.
- Met de ontwikkeling van een pilstrip in samenwerking met Universiteit Twente
- Een workshop tijdens de CBG Collegedag 2022
- Aanbieden van deze petitie aan u. Deze is in ontvangst genomen door de directeur GMT samen met de voorzitter van het CBG.

ReumaNederland wordt op dit onderwerp gesteund door meerdere verenigingen van patiënten, ouderen en mantelzorgers.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

n.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Afstemming binnen de directie GMT.

f. Gevolgen administratieve lasten

n.v.t.

g. Toezeggingen

n.v.t.

h. Fraudetoets

n.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van persoonlijke levenssfeer.