



Aan

Minister VWS

Deadline: 12 juli 2023

nota

Visie op heruitgifte in Europa

TER BESLISSING

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum
21 juni 2023

Kenmerk
3634352-1050203-GMT

Bijlage(n)
2

1. Aanleiding

Alle mogelijkheden tot heruitgifte van geneesmiddelen worden momenteel belemmerd door de Europese Falsified Medicines Directive (FMD). U heeft aangegeven dat u meer ruimte zou willen zien voor heruitgifte van geneesmiddelen. Om uw standpunt over dit onderwerp duidelijk te maken binnen Europa, stuurt u een brief naar de Europese Commissie (Eurocommissaris Stella Kyriakides met een afschrift van DGCZ aan DG SANTE Sandra Gallina). Hiermee hoopt u het gesprek te openen en bij de Commissie steun te verwerven voor de gecontroleerde heruitgifte van bepaalde geneesmiddelen.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd bij het versturen van de brief een afschrift met een begeleidende brief naar de Tweede Kamer te sturen.

3. Kernpunten

- Heruitgifte is het opnieuw ter beschikking stellen van geneesmiddelen die ongebruikt door patiënten zijn geretourneerd. Heruitgifte biedt mogelijkheden om tekorten tegen te gaan, geneesmiddelverspilling te verminderen en geneesmiddeluitgaven in bepaalde mate te beheersen.
- Heruitgifte moet alleen gebeuren als de kwaliteit en veiligheid zijn gewaarborgd. De Falsified Medicines Directive (FMD) vormt daarbij een extra belemmering voor alle vormen van heruitgifte van geneesmiddelen. Een eventuele mogelijkheid tot heruitgifte zou tot stand moeten komen door wijziging van deze Europese wetgeving.
- Om de Europese Commissie (EC) te bewegen tot een wijziging van de belemmerende regelgeving is het essentieel om voldoende steun te verwerven. Zo probeert u de EC met deze brief aan te zetten tot het gesprek over de FMD. In de brief deelt u uw visie op dit onderwerp en spoort u aan tot een dialoog over de mogelijkheden tot heruitgifte. In de brief brengt u de volgende punten naar voren:
 - u benadrukt de rol die heruitgifte kan spelen bij het tegengaan tekorten en het verminderen van verspilling van (dure) geneesmiddelen,
 - u geeft aan dat uw visie wordt ondersteund door de voorlopige resultaten van de Nederlandse pilotstudie naar heruitgifte van orale oncolytica,



- u benadrukt het belang van de FMD. U maakt duidelijk geen intentie te hebben het doel of de werking van de FMD aan te passen, maar dat u streeft naar een legale basis voor gecontroleerde heruitgifte,
- u wijst erop dat het momenteel onmogelijk is om geretourneerde geneesmiddelen te doneren, terwijl hier wel vraag naar is.

Datum
21 juni 2023

Kenmerk
3623845-1050203-GMT

Deze brief sluit aan bij het derde spoor van uw aanpak om geneesmiddelverspilling tegen te gaan, zoals beschreven in uw Kamerbrief van 21 februari 2023¹.

Verder dringt Nederland aan om heruitgifte te bespreken op de aankomende Europese bijeenkomst van directeurs van farmaceutisch beleid. Het versturen van een brief aan de EC kan bijdragen aan het creëren van momentum voor deze bijeenkomst.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

De Tweede Kamer toont veel aandacht voor het tegengaan van verspilling van medische producten en specifiek voor de heruitgifte van medicijnen.

In meerdere debatten zijn vragen gesteld en er zijn verschillende moties over dit onderwerp aangenomen. Dit belangstelling komt van uit CDA, GL, PvdD, PVV, Den Haan, CU & D66.

Daarnaast is er doorlopend aandacht voor de tekorten van medicijnen. Het versturen van de brief past binnen uw aanpak van 'al het mogelijke doen' om de tekorten tegen te gaan.

In vergelijking met andere lidstaten loopt Nederland in Europa voorop met dit thema.

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

- Op 7 maart is de petitie 'Red levens, vernietig geen bruikbare medicijnen' ingediend. Hierover zijn schriftelijke vragen gesteld door PvdD en GL, deze worden binnen enkele weken beantwoord.
- De pilot 'heruitgifte van orale oncolytics' wordt verlengd tot eind 2024 en wordt uitgebreid met de overige universitair medische centra en vijf niet academische ziekenhuizen.
- De Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA) werkt aan een multidisciplinair standpunt "Heruitgifte van orale oncolytics". Dit wordt verwacht in het najaar.
- Het Antoni van Leeuwenhoek (AVL) heeft op eigen initiatief onderzoek gepubliceerd naar de heruitgifte van orale oncolytics.²

c. *Financiële en personele gevolgen* n.v.t.

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 29 477, nr. 800

² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37192749/>



d. Juridische aspecten haalbaarheid

De huidige Europese wetgeving staat heruitgifte niet toe. In deze brief roept u op tot een gesprek over het creëren van een legale basis voor heruitgifte.

Datum
21 juni 2023

Kenmerk
3623845-1050203-GMT

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Permanente vertegenwoordiging EU

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

a. Motivering

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