

18/6/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Aan

Minister voor MZ

Deadline: 21 juni 2024

nota

Verzoek tot ontheffing aan Eurocommissaris Kyriakides
t.b.v. pilotstudie vermindering van afval bij
ziekenhuisgeneesmiddelen

Datum

17 juni 2024

Kenmerk

3854572-1067784-GMT

Bijlage(n)

1: Kamerbrief bij: Brief aan
Eurocommissaris Kyriakides
met ontheffingsverzoek

2: Brief aan Eurocommissaris
Kyriakides met
ontheffingsverzoek

1. Aanleiding

Per brief vraagt u Eurocommissaris Kyriakides om een ontheffing t.b.v. een pilotstudie naar het gebruik van digitale medicijninformatie voor professionals in het ziekenhuis, ter vervanging van de papieren bijsluiter.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om:

- De brief te ondertekenen waarin u Eurocommissaris Kyriakides om ontheffing vraagt.
- De Kamerbrief te ondertekenen waarin u de Tweede Kamer informeert over dit verzoek tot ontheffing.

3. Kernpunten

- Europese wetgeving stelt verplicht dat geneesmiddelen met een papieren bijsluiter worden geleverd.
- In de ziekenhuispraktijk wordt deze bijsluiter zelden gebruikt en komt normaal gesproken niet bij de patiënt terecht. De toegevoegde waarde lijkt beperkt, omdat zorgprofessionals andere (digitale) informatiebronnen gebruiken.
- Voor geneesmiddelen die uitsluitend in het ziekenhuis worden gebruikt leiden papieren bijsluiters tot onnodig afval.
- In navolging van België en Luxemburg wilt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) in Nederland een pilot studie uitvoeren, waarin de bijsluiter niet meer standaard mee wordt geleverd bij ziekenhuis specifieke geneesmiddelen.
- Middels deze brief vraagt u ontheffing aan bij Eurocommissaris Kyriakides voor een twee jaar durende pilot.
- Bij een positieve reactie vanuit Eurocommissaris Kyriakides kan VWS toestemming verlenen voor het starten van de pilot.

4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

N.v.t.



b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
N.v.t.

c. Financiële en personele gevolgen
N.v.t., eventuele kosten voor de pilot worden (direct) niet vanuit VWS gefinancierd.

d. Juridische aspecten haalbaarheid
Eenzelfde ontheffing is eerder succesvol aangevraagd door België en Luxemburg.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De ontheffing is afgestemd met WJZ, IZ, GMT, CBG. In de voorbereiding heeft CBG afgestemd met IGJ, Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG).

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.

Datum
17 juni 2024

Kenmerk
3854572-1067784-GMT