

Annotatie tbv PO met IGJ

Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 Van: (10)(2e)
 Onderwerp: Heruitgifte geneesmiddelen

Beste (10)(2e)

Toelichting onderzoek Radboud heruitgifte orale oncolytica

Het Radboud is bezig met het onderzoeken van opnieuw uitgeven van orale oncolytica middels een subsidie vanuit ZonMW. Uit eerder onderzoek voor heruitgifte is namelijk gebleken dat de meeste 'winst' te behalen valt bij dure geneesmiddelen.

Parallel aan het onderzoek heeft het Radboud een Adviesraad gevormd, waarin wordt onderzocht aan welke randvoorwaarden voldaan moet worden om heruitgifte van dure medicijnen passend te krijgen binnen wet- en regelgeving. In de bijeenkomst van 23 juni zijn de (on)mogelijkheden besproken. In deze bijeenkomst kwam meerdere keren ter sprake dat contact gezocht moest worden met de IGJ. Zie bijlage met het verslag.

Ik heb gesproken met de NMVO (10)(2e) en vanuit FMD ziet hij geen mogelijkheden (na de 10 dagen termijn) voor heruitgifte.

Gevoeligheden

- Verspilling van geneesmiddelen is een onderwerp dat politieke aandacht heeft. Ook vanuit maatschappelijk oogpunt is er veel interesse. Het item dat recent via EenVandaag is uitgezonden geeft dat ook weer: het bedrijf LCB dat ongebruikte medicijnen inzamelt en onderzoekt schat een waarde van tussen de 6 en 9 mio in. Analooq aan casus PharmaSwap verwacht ik dezelfde aandacht, waarbij er bij heruitgifte financieel veel meer te behalen valt.

- Wet- en regelgeving en beperkingen: op grond van de FMD is heruitgifte van medicijnen niet toegestaan. Eenmaal 'afgemeld' buiten de 10 dagen, kan het niet meer retour en opnieuw uitgegeven worden. Ook vanuit kwalitatief oogpunt gaf de IGJ eerder aan grote bezwaren te hebben: eenmaal uitgegeven op naam aan patiënt, kan de kwaliteit niet meer gewaarborgd worden om opnieuw uit te geven.

Ter bespreking met IGJ

Van de IGJ zou ik het volgende willen weten. Ik heb geen gelegenheid gehad met om dit bij (10)(2e) te toetsen, omdat zij met vakantie is. Als er ruimte is binnen het gesprek:

1. Heeft het Radboud al contact opgenomen met de IGJ (ik vermoed van niet, maar dat was wel het advies vanuit de bijeenkomst van 23 juni).
2. Hoe kijkt de IGJ aan tegen deze casus? *Rekening houdend met de gevoeligheden die hierboven zijn genoemd.*
3. Ziet de IGJ mogelijkheden voor een pilot om daarmee te onderzoeken wat de mogelijkheden zijn binnen de huidige wet- en regelgeving? Nb: het traject van aanpassing bestaande wet- en regelgeving heeft niet onze voorkeur ivm complexiteit.
4. Welke waarborgen zijn voor de IGJ noodzakelijk om de kwaliteit te kunnen borgen? → **NB:** is eigenlijk een vraag die het Radboud aan de IGJ moet stellen. In de pilot is dat nu als volgt ingestoken: *In de huidige opzet worden teruggebrachte geneesmiddelen gecontroleerd op vier criteria: omverpakking is nog afgesloten, verpakking is intact, bewaartemperatuur volgens SmPC (cumulatieve tijd buiten bewaargrens is maximaal 2 uur) en houdbaarheidsdatum (minimaal 6 mnd).*

5. Hoe denkt de IGJ over herverdeling binnen de muren van bijvoorbeeld een ziekenhuis? NB: dit is iets anders dan heruitgifte: want bij herverdeling blijft het medicijn binnen de muren van het ziekenhuis. Het is dan wel op naam van patiënt afgegeven: kan het dan opnieuw worden uitgegeven? Vanuit FMD zijn er geen bezwaren volgens de NMVO. NB: *dit punt van herverdeling binnen een ziekenhuis is nog iets wat ik nader moet gaan uitzoeken: is het geneesmiddel bijv gedeactiveerd?*). Ik ben nu vooral benieuwd naar standpunt IGJ.

Alvast hartelijk bedankt en als er vragen zijn, hoor ik het graag.

Groeten, (10)(2e)

Bijlage



Notulen
Bijeenkomst adviesr