

Hergebruik van dure geneesmiddelen onder voorwaarden

De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA) ondersteunt de gecontroleerde heruitgifte van dure geneesmiddelen, onder strikte voorwaarden die product- en patiëntveiligheid volledig waarborgen. Heruitgifte is een verantwoorde en noodzakelijke maatregel om verspilling van dure geneesmiddelen terug te dringen en beschikbare voorraden doelmatiger in te zetten, waardoor de geneesmiddelenvoorziening duurzamer en doelmatiger wordt. De heruitgifte van dure geneesmiddelen kan onder voorwaarden plaatsvinden. De uitvoering moet volledig onder regie staan van apothekers, die beschikken over de kennis en kunde om kwaliteit, traceerbaarheid en logistieke borging te garanderen.

Aanleiding

Voorkomen van verspilling begint bij het voorschrijven van gepaste hoeveelheden bij de start van een behandeling. Toch worden geneesmiddelen die ondanks deze voorzorgmaatregelen niet gebruikt worden, nog vaak vernietigd. Het weggooien van kostbare bruikbare geneesmiddelen is maatschappelijk onacceptabel. De Europese en nationale regelgeving staan de heruitgifte van geneesmiddelen momenteel niet toe. Dit leidt tot kostenstijgingen van geneesmiddelen en onnodige milieubelasting, omdat ongebruikte geneesmiddelen worden vernietigd terwijl ze nog onder de juiste voorwaarden geschikt zijn om opnieuw veilig aan een patiënt te worden verstrekt.

Hoewel heruitgifte geen structurele oplossing biedt voor geneesmiddeltekorten, draagt het bij aan een efficiënter gebruik van middelen en kan het verspilling in perioden van schaarste voorkomen.

Europese kaders

De heruitgifte van geneesmiddelen is op dit moment niet toegestaan onder Europese regelgeving. Dit volgt uit Richtlijn 2001/83/EG en de Falsified Medicines Directive (2011/62/EU), waarin eisen zijn vastgelegd voor de integriteit van verpakkingen, veiligheidscodes en traceerbaarheid van geneesmiddelen. Deze bepalingen zijn geïmplementeerd in nationale wetgeving en vormen de juridische basis voor het huidige verbod op heruitgifte.

Met de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving wordt in artikel 207a een gecontroleerde uitzondering mogelijk gemaakt. Deze bepaling biedt, indien aangenomen, ruimte voor heruitgifte van geneesmiddelen onder strikte voorwaarden. Lidstaten krijgen hiermee de bevoegdheid om heruitgifte toe te staan, maar zijn daar niet toe verplicht. Artikel 207a bepaalt dat heruitgifte uitsluitend mag plaatsvinden indien aan alle afzonderlijke voorwaarden wordt voldaan. Dit betreft onder andere:

- Beperkt aantal geneesmiddelen
- Authenticiteitscontrole
- Temperatuurregistratie gedurende het bezit door de patiënt
- Ongeopende en verzegelde originele verpakking
- Volledige integriteit van de veiligheidselementen (zoals vereist onder de FMD)
- Inname en heruitgifte door dezelfde apotheek die het middel heeft uitgegeven
- Registratie van batchnummers en traceerbaarheid
- Schriftelijke en geïnformeerde toestemming van de patiënt
- Verpakking mag maar 1 keer worden heruitgegeven

De NVZA ondersteunt de voorwaarden zoals vastgelegd in artikel 207a en beschouwt deze als minimumnorm. Deze eisen zorgen ervoor dat heruitgifte uitsluitend kan plaatsvinden binnen een strikt gereguleerd en professioneel georganiseerd zorgkader. Tegelijkertijd vraagt de NVZA aandacht voor de voorwaarde van schriftelijke en geïnformeerde toestemming. Deze voorwaarde zal een aanzienlijke administratieve belasting met zich meebrengen en de NVZA is van mening dat het

opnemen van deze eis in wetgeving onwenselijk is, waarbij zij in bredere zin aandacht vraagt voor het risico op toegenomen administratieve lasten bij implementatie van de voorwaarden in de praktijk.

Nationale borging en uitvoering

Voor een veilige uitvoering is het noodzakelijk dat er regie is over het proces. Alle stappen, van uitgifte en retour tot controle en heruitgifte, moeten binnen dezelfde apotheek plaatsvinden. Alleen stabiele geneesmiddelen die ongeopend zijn gebleven en waarvan de bewaarcondities zijn gecontroleerd, komen in aanmerking voor heruitgifte.

Voor invoering van heruitgifte is wettelijke verankering noodzakelijk, inclusief duidelijke vastlegging van verantwoordelijkheden, aansprakelijkheid en toezicht op nationaal niveau.

De pilotstudie ROAD studie 1.0 en de bredere, in 14 ziekenhuizen uitgevoerde ROAD studie 2.0 laten zien dat heruitgifte technisch en organisatorisch uitvoerbaar kan zijn, mits aan alle randvoorwaarden wordt voldaan. Deze praktijkervaringen zijn waardevol voor de verdere inrichting van een verantwoord systeem, maar voor continuïteit en vervolg van deze initiatieven is wijziging van de wet- en regelgeving noodzakelijk.

Oproep

De NVZA vraagt de EU, nationale overheid en betrokken partijen om artikel 207a volledig in Europese wetgeving aan te nemen en snel in de Nederlandse wetgeving te implementeren en hierbij strikt vast te houden aan de Europese voorwaarden, waarbij kritisch wordt gekeken naar de administratieve last. De uitvoering moet worden belegd bij apothekers, die de deskundigheid hebben om dit proces veilig en professioneel te organiseren.

Indien de aanpassingen in de Europese wetgeving niet worden aangenomen, zal dit leiden tot onnodige en grootschalige kapitaalvernietiging. Het verminderen van verspilling en het doelmatig gebruik van geneesmiddelen wordt dan pas mogelijk bij een volgende herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, die pas over twintig jaar zal plaatsvinden.

Conclusie

Heruitgifte van dure geneesmiddelen onder de juiste strikte voorwaarden is een bewezen veilige en verantwoorde manier om verspilling van dure geneesmiddelen aanzienlijk te verminderen. De ROAD-studie¹ toont aan dat heruitgifte niet alleen grote besparingen oplevert, maar ook zonder extra risico's voor patiënten kan worden uitgevoerd wanneer strikte voorwaarden worden gevolgd. Als Europa de voorstellen voor wijzigingen in de geneesmiddelenwetgeving aanneemt, kan onder de beschreven voorwaarden van artikel 207a heruitgifte op vrijwillige basis plaatsvinden. De uitvoering moet daarbij uitsluitend worden toevertrouwd aan apothekers, zodat Nederland verspilling voorkomt, beschikbare middelen beter inzet en bijdraagt aan een meer duurzame en betrouwbare geneesmiddelenvoorziening. Uitstel in de invoering van artikel 207a betekent het onnodig weggooien van bruikbare middelen, terwijl dit met de invoering van de juiste regelgeving onder de juiste voorwaarde verantwoord medicijngebruik en toekomstbestendige zorg kan worden geleverd.

¹ Smale EM et al. Cost Savings and Waste Reduction Through Redispensing Unused Oral Anticancer Drugs: The ROAD Study. JAMA Oncol. 2024;10(1):87-94. doi:10.1001/jamaoncol.2023.4865