

Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn  
en Sport

De heer drs. A.J.M. Teunissen,  
voorzitter

Postbus 20018  
2500 EA 'S Gravenhage

Datum	Referentie NVZ	Referentie NFU	Pagina
06 oktober 2015	10010933/hk.bj	15.11716	1/3

#### Onderwerp

Verantwoord gebruik biologicals

Geachte heer Teunissen,

Op 8 oktober 2015 overlegt uw commissie met de minister over het thema patiëntveiligheid. Ten behoeve van dit overleg brengen partijen graag het volgende onder uw aandacht.

Recent heeft de Stichting EGV een persbericht verspreid over de inzet van biologische geneesmiddelen, waaronder biosimilars. Volgens het bericht worden de EU-richtlijnen die gaan over patiëntveiligheid bij het gebruik van deze middelen, in Nederland niet nageleefd. Het persbericht wekt de suggestie dat deze middelen nu niet verantwoord worden ingezet, waardoor de patiëntveiligheid niet zou zijn geborgd. Volgens ons is deze conclusie van EGV niet gefundeerd. Graag willen wij dit bericht in het juiste perspectief plaatsen.

#### Patiëntveiligheid geborgd

De Stichting EGV refereert aan 2 Europese richtlijnen, die overigens geheel verschillend van karakter zijn. Het gaat om EU richtlijn 2011/62/EU (tegengaan van illegale kopieën van geneesmiddelen) en richtlijn 2010/84/EU (geneesmiddelenbewaking).

De eerste richtlijn is nog niet bekrachtigd door de Europese Commissie en de tweede nog niet in een nationale wetgeving omgezet (zie bijlage 1). Wij menen dat de gangbare beroepsstandaard in Nederland verder gaat dan de EU richtlijnen en dat de patiëntveiligheid op professionele wijze is geborgd.

#### Belang biosimilars

De Stichting EGV refereert specifiek aan de problematiek van biosimilars. Biosimilars zijn echter ook biologische geneesmiddelen. Er is geen enkele reden om onderscheid te maken tussen biologicals en biosimilars met betrekking tot geneesmiddelenbewaking: bij deze middelen dient aan dezelfde zorgvuldigheidseisen te worden voldaan. De komst van biosimilars kan grote besparingen opleveren. Die besparingen zijn hard nodig om de zorg in de toekomst toegankelijk en betaalbaar te houden. Daarom is belangrijk dat de inzet van biosimilars wordt gefaciliteerd en gestimuleerd.

Datum	Referentie NVZ	Referentie NFU	Pagina
06 oktober 2015	10010933/hk.bj	15.11716	2/3

### Conclusie

Biologische geneesmiddelen worden al tientallen jaren toegepast in de patiëntenzorg en met grote zorgvuldigheid omgeven. Belangrijke incidenten hebben zich hierbij niet voorgedaan. Recente aanwijzingen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen hebben dit alleen nader gepreciseerd. De professionele beroepsnorm sluit hier naadloos op aan en is ruimer dan de EU-richtlijn. Aanvullende wetgeving zal ons inziens daarin geen verandering in brengen.

### Wat wij aan u vragen

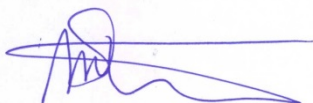
Naar onze mening is geen aanvullende regelgeving noodzakelijk voor medicatiebewaking en veilig gebruik van biologicals. Dat zou ten onrechte de indruk wekken dat er risicovolle situaties bestaan. Daarvoor zijn geen aanwijzingen.

Uw steun bij de implementatie van de EU-richtlijn voor het tegengaan van illegale geneesmiddel-kopieën zou ook de administratieve last van deze regelgeving met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking belangrijk kunnen verlagen, en daarmee bijdragen aan de doelmatigheid en kostenverlaging in de zorg.

Heeft u naar aanleiding van deze brief nog vragen, dan kunt u contact opnemen met de heer Robbert Smet, senior adviseur public affairs, via [r.smet@nvz-ziekenhuizen.nl](mailto:r.smet@nvz-ziekenhuizen.nl), of 06- 19065103.

Met vriendelijke groet,  
mede namens

mr. J.A.M. Landman, directeur Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU),  
drs. M.M. Tjoeng, voorzitter Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA)



drs. M. van der Starre,  
directeur Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

Bijlage 1: Richtlijnen

Datum	Referentie NVZ	Referentie NFU	Pagina
06 oktober 2015	10010933/hk.bj	15.11716	3/3

## Bijlage 1

**EU Richtlijn 2011/62/EU ziet toe op het tegengaan van illegale kopieën van geneesmiddelen.** Deze richtlijn is nog niet bekrachtigd door de Europese Commissie en kan dus nog niet worden geïmplementeerd. Het betreft o.a. het voorzien van alle verpakkingen van alle geneesmiddelen van een daartoe geëigende optisch of elektronisch leesbare code en een centrale database, waarin elke verpakking traceerbaar moet zijn vanaf dat deze de fabriek verlaat tot aflevering aan een patiënt. Implementatie van deze regelgeving zou overigens in sterke mate bijdrage aan het verlagen van de administratieve last die samenhangt met EU richtlijn 2010/84/EU, hieronder geschetst. Invoering hiervan zal door ons worden toegejuicht.

**Richtlijn 2010/84/EU ziet toe op de geneesmiddelenbewaking** en heeft tot doel om eventuele bijwerkingen te kunnen koppelen aan een specifiek product en een specifiek batchnummer. Deze richtlijn is nog niet in regelgeving opgenomen. Op basis van deze richtlijn zijn echter zowel door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) als door de Federatie Medisch Specialisten (FMS) een aantal uitgangspunten geformuleerd die de kwaliteit van zorg voor de patiënt borgen.

In haar beleid met betrekking tot de toepassing van biologische geneesmiddelen stelt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen dat toepassing van deze middelen berust op 3 pijlers:

- Het adequaat informeren van de patiënt
- Het vastleggen van het product waarmee de patiënt wordt behandeld (merknaam, partijnummer of evt. vervaldatum)
- Het monitoren van het effect van het middel.
- Deze 3 punten zijn onverkort overgenomen in de beroepsrichtlijn van de Federatie Medisch Specialisten, waaronder ook vallen de ziekenhuisapothekers:
- De voorschrijvende arts informeert de patiënt over het middel dat hij of zij krijgt voorgeschreven.
- In Nederland worden alle geneesmiddelen integraal elektronisch voorgeschreven en zijn daarmee uniek gekarakteriseerd (bijv. op basis van een zogeheten KNMP-artikelnnummer). In de apotheek wordt vervolgens nauwkeurig vastgelegd welk artikel ter hand wordt gesteld. Voor geneesmiddelen die in de ziekenhuisapotheek voor toediening gereed worden gemaakt wordt voor elke bereiding een protocol opgesteld, waarin de patiënt- en product karakteristieken (zoals merknaam en batchnummer) worden vastgelegd. Dit valt onder de beroep-standaard van de NVZA (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers).
- Als de specialist de patiënt vervolgens weer ziet, wordt in het patiëntendossier het beloop van de ziekte en het effect van de therapie volgens de vigerende beroepstandaard (die kan verschillen per specialisme) vastgelegd.