

29477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 899

Brief van de minister voor Medische Zorg

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 juni 2024

Europese wetgeving stelt verplicht dat geneesmiddelen met een papieren bijsluiter worden geleverd. Hierin staat belangrijke informatie die de patiënt moet weten over het medicijn en het gebruik hiervan. Geneesmiddelen die onder toezicht in het ziekenhuis worden toegediend, worden ook met een bijsluiter geleverd. Deze papieren bijsluiter wordt in de ziekenhuispraktijk zelden gebruikt en komt normaal gesproken niet bij de patiënt terecht. De toegevoegde waarde van de papieren bijsluiter voor deze ziekenhuisgeneesmiddelen lijkt beperkt, omdat de verantwoordelijke zorgverleners voornamelijk andere (digitale) informatiebronnen raadplegen die specifiek voor professionals zijn ingericht. De papieren bijsluiters die geleverd worden bij ziekenhuisgeneesmiddelen, worden in de meeste gevallen ongelezen weggegooid. Dit leidt in mijn ogen tot onnodig afval.

Voor de professionals in het ziekenhuis zie ik digitale medicijninformatie afkomstig van betrouwbare bronnen als een wenselijk en geschikt alternatief voor de papieren bijsluiter. Dit vermoeden wordt ondersteund door een eerdere pilotstudie uit België en Luxemburg¹.

Ik vraag daarom ontheffing aan bij de Europese Commissie om, gedurende twee jaar, een pilotstudie toe te staan voor onderzoek naar digitale productinformatie voor ziekenhuisgeneesmiddelen, ter vervanging van de papieren bijsluiter. Na toestemming van de Commissie zou ik de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG) – in afstemming met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, de Nederlandse Vereniging van ZiekenhuisApothekers (NVZA) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) – toestemming kunnen verlenen voor een pilotstudie, waarin de fabrikanten aangesloten aan de VIG de bijsluiter voor een selecte groep van 84 ziekenhuisgeneesmiddelen niet meer standaard meeleveren. Het CBG zou de selectie van deze middelen dan goedkeuren. Net als in de huidige situatie, zouden patiënten in het ziekenhuis op verzoek altijd nog een papieren bijsluiter kunnen ontvangen.

¹ [Het pilootproject e-PIL | pharma.be](https://pharma.be)

Deze studie is in lijn met een eerdere aanbeveling van de Europese Commissie om te experimenteren met elektronische geneesmiddelinformatie² en de huidige voorstellen van de Europese Commissie ter herziening van de farmaceutische basiswetgeving³. In navolging van België en Luxemburg vraag ik hier nu een formele ontheffing voor aan bij de Europese Commissie. Bijgevoegd vindt u de brief die ik naar Eurocommissaris Kyriakides heb verstuurd.

De minister voor Medische Zorg,
P.A. Dijkstra

² Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad overeenkomstig artikel 59, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

³ Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG