

## **Inspectie Volksgezondheid wijst 'Named Patient' regeling Digestodoron af.**

**Op 23 april 2009 ontving Weleda het lang verwachte antwoord van de Inspectie van Volksgezondheid. Het verzoek van Weleda was erop gericht het antroposofisch geneesmiddel Digestodoron volgens de zogenaamde 'Named Patiënt' regeling voor Nederlandse patiënten weer beschikbaar te krijgen.**

**Dit verzoek was een 'voorbeeldverzoek' en bij goedkeuring daarvan zouden ook verzoeken ingediend worden voor de andere antroposofische geneesmiddelen, die sinds de uitspraak van de Hoge Raad op 5 december 2008 niet meer in de handel mogen zijn.**

**De Bereidingsapotheek van Weleda was formeel de aanvrager bij de Inspectie, daarin gesteund door verzoeken van antroposofische artsen die het geneesmiddel voor hun patiënt wensen te kunnen gebruiken.**

### **Reden van afwijzing**

De Inspectie heeft het verzoek echter afgewezen, omdat zij van mening is dat voor de bij Digestodoron genoemde indicaties voldoende geregistreerde alternatieven op de Nederlandse markt beschikbaar zouden zijn.

### **Visie werkgroep Antroposofica**

Patiënten en artsen zijn zeer teleurgesteld dat de Inspectie niet bereid is om met deze regeling de antroposofische middelen beschikbaar te houden.

Weleda heeft de Inspectie laten weten het niet met het besluit van de Inspectie eens te zijn. Bovendien zijn wij van mening dat de Inspectie haar bevoegdheid te buiten gaat wanneer zij een dergelijke afweging maakt.

Artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet ('RG') is de uitvoering van artikel 18 lid 6b Geneesmiddelenwet, dat op zijn beurt de implementatie is van artikel 5 Richtlijn 2001/83/EG, de 'Named Patiënt' regeling.

Een apotheek mag volgens dit artikel op schriftelijk verzoek van een arts voor een bepaalde patiënt een geneesmiddel afleveren dat in Nederland niet geregistreerd is. In zo'n geval zijn de bepalingen van de richtlijn voor registratie en autorisatie (handelsvergunning voor het invoeren van geneesmiddelen) niet van toepassing. Nederland heeft ervoor gekozen om deze regeling toe te passen.

Voorwaarden hiervoor zijn dat de arts het noodzakelijk acht dat de betreffende patiënt met het middel wordt behandeld en ten tweede dat er geen adequaat medicamenteus alternatief in Nederland verkrijgbaar is.

Dit betekent naar onze mening, dat het dus volgens de wet aan de arts is om zijn patiënt het juiste middel voor te schrijven. De wet toetst slechts of er geen equivalent van het geneesmiddel geregistreerd is in Nederland en niet of er ook een ander soort middel voorgeschreven zou kunnen worden.

Wij zijn van mening dat er voor Digestodoron geen geregistreerd equivalent op de markt is, omdat een antroposofisch middel als Digestodoron anders werkt en er voor deze antroposofische middelen nu juist geen passende registratiemogelijkheid is. Patiënten zijn daardoor genoodzaakt om uit Duitsland geregistreerde middelen in te voeren.

Het is volgens de werkgroep Antroposofica niet de bedoeling van de wet dat het ontheffingsverzoek onderworpen wordt aan de toets of de antroposofische therapie niet vervangen kan worden door een andere, die voor het ziektebeeld in de ogen van de Inspectie een 'adequaat medicamenteus alternatief' zou opleveren. Het oordeel hierover is in

de wet gelegd in handen van "een officieel erkend beroepsbeoefenaar" (artikel 5 Richtlijn), dus "een arts" (artikel 18 lid 6b Geneesmiddelenwet en 3.17 RG).

### **Vervolg**

Op 23 juni heeft Weleda een gesprek met de heren Moester en mr. Wijkhuis van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Bij dit gesprek zal ook de heer Claessens van het Ministerie van VWS aanwezig zijn, evenals Weleda advocaat Jaap Sijmons.

Weleda had om dat gesprek verzocht, aangezien de stuurgroep Antroposofica (Antroposana/NVAA/Wala/Weleda) de opstelling van de Inspectie omtrent een nieuwe indiening voor het geneesmiddel Iscador wil kennen voordat eventueel besloten wordt om voor het volledige assortiment te gaan procederen.

Afhankelijk van de uitkomst van het gesprek van 23 juni a.s. zullen de betrokken partijen besluiten om wel of niet een juridische procedure te starten.

We houden u op de hoogte.

*De werkgroep Antroposofica bestaat uit:*

*Antroposana, landelijke patiëntenvereniging antroposofische gezondheidszorg Nederlandse*

*Vereniging van Antroposofische Artsen*

*Nederlandse Vereniging van Antroposofische Zorgaanbieders*

*Producenten Wala en Weleda*