
103

Besluit van 5 maart 2004, houdende wijziging van het Besluit bloedproducten voor zover het betreft de bijsluiter en de levering van antirhesus D immunoglobuline aan artsen en verloskundigen

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 november 2003, kenmerk GMT/G 2426436;

Gelet op de artikelen 2, eerste lid, onder d, en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 15 december 2003, nr. W13.03.0468/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 maart 2004; kenmerk GMT/G 2459115;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel I

Het Besluit bloedproducten¹ wordt gewijzigd als volgt:

A

Artikel 2, derde lid, komt te luiden:

3. Op de buitenverpakking van een bloedproduct wordt de bloedgroep vermeld voor zover dat voor het gebruik van het desbetreffende product van belang is.

B

Aan artikel 5 wordt een derde lid toegevoegd, luidende:

3. Antirhesus D immunoglobuline mag door de houder van een krachtens artikel 2, eerste lid, onder d, van de wet verleende vergunning worden afgeleverd aan artsen en verloskundigen voor zover zij dat product nodig hebben voor de uitvoering van de bij ministeriële regeling aangewezen nationale programma's, gericht op de preventie van ziekten. Het tweede lid, eerste en tweede volzin, is ten aanzien van de betrokken artsen en verloskundigen van overeenkomstige toepassing.

Artikel II

In afwijking van artikel 2, derde lid, van het Besluit bloedproducten, mag de buitenverpakking van een bloedproduct dat is bereid voor 1 januari 2005 ook de vermelding bevatten, bedoeld in artikel 2, derde lid, onder b, van het Besluit bloedproducten zoals dat luidde voor het tijdstip van inwerkingtreding, bedoeld in artikel III.

¹ Stb. 1999, 177.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door ter inzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 13 april 2004, nr. 70.

Artikel III

Dit besluit treedt in werking met ingang van de eerste dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is belast met de uitvoering van dit besluit, dat in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 5 maart 2004

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst

Uitgegeven de *drieëntwintigste* maart 2004

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

De in artikel 2, derde lid, onder b, van het Besluit bloedproducten (BB) genoemde verplichting om te vermelden of het bloedproduct is bereid uit bloed van betaalde of onbetaalde donors, kan vervallen. Het onderhavige besluit voorziet daarin. Er zijn momenteel geen aanwijzingen dat het risico op de overdracht van ziekteverwekkers wordt vergroot wanneer bij de productie van uit plasma bereide geneesmiddelen gebruik wordt gemaakt van bloed, afkomstig van betaalde donors. De maatregelen die producenten hebben genomen om deze eventuele risico's te minimaliseren hebben hieraan bijgedragen.

Nu niet gebleken is dat er sprake is van een vergroot risico op overdracht van ziekteverwekkers bij gebruik van bloed, afkomstig van betaalde donors, draagt de vermelding op de verpakking dat het bloedproduct bereid is uit bloed of plasma van betaalde donors, niet bij aan de gezondheidsvoorlichting. Op grond van artikel 62 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 (PbEG L 311), waarvan de inhoud is vervat in artikel 4 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten (BEB), kan een lidstaat de verplichting opleggen tot het op de buitenverpakking vermelden van (extra) gegevens die stroken met de samenvatting van de productkenmerken en bijdragen aan de gezondheidsvoorlichting. Nu dit laatste niet het geval blijkt te zijn, komt de verplichting om te vermelden of het bloedproduct bereid is uit bloed van betaalde of onbetaalde donors, dus te vervallen.

Het onderhavige besluit is in lijn met het aanmoedigingsbeginsel van artikel 20 van Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong (PbEG L 33) en artikel 110 van richtlijn 2001/83/EG dat in Nederland is verankerd in de Wet inzake bloedvoorziening. Dit aanmoedigingsbeginsel houdt in dat zoveel mogelijk gebruik gemaakt moet worden van bloed en plasma dat van onbetaalde donors is verkregen. Om te voorkomen dat ondanks dit aanmoedigingsbeginsel in Nederland of in de Europese Unie een tekort aan geneesmiddelen, bereid uit bloed of plasma zou ontstaan, mogen ook producten die zijn bereid uit bloed van betaalde donors in de handel worden gebracht.

Het onderhavige besluit kent een bepaling met overgangsrecht. Deze bepaling is opgenomen om de fabrikanten van bloedproducten de gelegenheid te geven om hun productieprocessen aan te passen. Bloedproducten, bereid voor 1 januari 2005, mogen op de verpakking nog de tekst vermelden zoals die luidde voor de inwerkingtreding van het onderhavige wijzigingsbesluit; bloedproducten die zijn bereid na 1 januari 2005 worden verpakt in een verpakking met de tekst, voorgeschreven door het nieuwe artikel 2, derde lid, van het BB. De gewijzigde tekst op de verpakking moet vervolgens door de registratiehouder van het bloedproduct ter beoordeling worden voorgelegd aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG).

Daarnaast wordt aan artikel 5 van het BB een derde lid toegevoegd dat het mogelijk maakt dat een bepaald soort bloedproduct, namelijk antirhesus D immunoglobuline, rechtstreeks door een groothandel, dus zonder tussenkomst van een apotheker, aan artsen en verloskundigen kan worden afgeleverd. Deze mogelijkheid bestond in dat besluit al voor instellingen die uitvoering geven aan nationale programma's ter preventie van ziekten en is gebaseerd op artikel 80, onderdeel c, van Richtlijn 2001/83, waarin is bepaald dat de houder van een groothandelsvergunning geneesmiddelen slechts aan personen mag leveren die hetzij zelf een groothandelsvergunning bezitten, hetzij in de betrokken lidstaat

bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Artikel 2, eerste lid, onderdeel d van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening maakt het vervolgens mogelijk dat de houder van een groothandelsvergunning geneesmiddelen ook mag afleveren aan bij algemene maatregel van bestuur aangewezen categorieën van personen of instellingen met inachtneming van de bij of krachtens die maatregel gegeven voorschriften. In het onderhavige wijzigingsbesluit worden artsen en verloskundigen aangewezen. Antirhesus D immunoglobuline mag zonder tussenkomst van een apotheker aan hen worden afgeleverd voor zover zij dat product nodig hebben voor de uitvoering van nationale programma's, gericht op de preventie van ziekten.

De reden voor deze uitbreiding is dat door de Gezondheidsraad in 1992 is voorgesteld om de richtlijnen die golden ten aanzien van de preventie van zwangerschapsimmunisatie aan te passen.

Een onderdeel van die voorstellen is dat aan een bepaalde groep vrouwen preventief door de behandelend arts of verloskundige antirhesus D immunoglobuline moet worden toegediend. Het bleek praktischer te zijn dit geneesmiddel rechtstreeks van de groothandel te betrekken, dus zonder tussenkomst van een apotheker. De praktische voordelen liggen met name op het vlak van het vastleggen van gegevens van de patiënt en van het toegediende geneesmiddel. De praktijk werkt al enige jaren conform deze aangepaste richtlijnen. Door middel van het onderhavige wijzigingsbesluit wordt de regelgeving hiermee in overeenstemming gebracht.

De wijziging van artikel 2, derde lid, van het BB brengt een tweetal informatieverplichtingen met zich mee. Allereerst moeten houders van een registratie van een uit bloed bereid geneesmiddel de gewijzigde tekst op de verpakking voorleggen aan het CBG. Het CBG kan zich binnen 90 dagen na de indiening van deze aanvraag tot wijziging uitspreken tegen de voorgestelde wijziging. Doet het CBG dit niet, dan mag de registratiehouder de wijziging doorvoeren. Het betreft hier een eenmalige informatieverplichting die wordt opgelegd aan 12 bedrijven in Nederland. De kosten die aan deze informatieverplichting zijn verbonden zijn, naar eigen zeggen van deze bedrijven, zeer gering en kunnen als volgt worden gekwantificeerd:

Met het voorleggen van een gewijzigde verpakkingstekst aan het CBG is naar verwachting ongeveer 2 uur tijd gemoeid, vermenigvuldigd met een uurtarief van € 45,- is dat € 90,-. Het betreft in totaal 44 producten, de totale kosten verbonden aan het doorgeven van de wijziging aan het CBG zijn derhalve € 3960,-. De tweede informatieverplichting bestaat uit het daadwerkelijk wijzigen van de tekst op de verpakking. De verwachting is dat hiermee ongeveer 5 uur tijd gemoeid is, vermenigvuldigd met een uurtarief van € 45,- betekent dit een bedrag van € 225,- per product. Voor de 44 producten die in Nederland geregistreerd zijn, betekent dit een bedrag van € 9900,-. De totale kosten verbonden aan de bovengenoemde informatieverplichtingen voor de registratiehouders bedragen ongeveer € 13 860,-. Het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) heeft besloten het wijzigingsbesluit niet te selecteren voor een toets van de gevolgen voor de administratieve lastendruk voor het bedrijfsleven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J. F. Hoogervorst