

**Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
van datum PM, nr. PM, houdende wijziging van de Regeling
Geneesmiddelenwet in verband met de levering op artsenverklaring en
tekortenbesluiten (Keten-ID 27698)**

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

Artikel I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 3.17 wordt gewijzigd als volgt:

1. De aanhef van het eerste lid komt te luiden:

1. De Inspectie gezondheidszorg en jeugd kan een ontheffing als bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de wet, verlenen aan een fabrikant, een groothandelaar of een apotheekhoudende voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de wet is verleend, indien:.

B

Artikel 3.17a komt te luiden:

Artikel 3.17a

1. De Inspectie gezondheidszorg en jeugd kan een vrijstelling als bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de wet, verlenen aan fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden voor een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning als bedoeld in artikel 40, eerste lid, van de wet is verleend indien:
 - a. geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel of anderszins verkrijgbaar is,
 - b. het geneesmiddel een adequaat medicamenteus alternatief is voor het geneesmiddel dat tijdelijk in Nederland niet in de handel of anderszins verkrijgbaar is, en
 - c. het geneesmiddel een handelsvergunning heeft in een andere lidstaat van de Europese Unie, in het Verenigd Koninkrijk of een land met een mutual recognition agreement.
2. Aan de vrijstelling verbindt de Inspectie gezondheidszorg en jeugd een beperking ten aanzien van de periode gedurende welke het geneesmiddel mag worden afgeleverd.
3. Aan de vrijstelling kan door de Inspectie gezondheidszorg en jeugd beperking worden verbonden met betrekking tot de indicaties waarvoor het geneesmiddel in de handel mag worden gebracht.

4. De betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende houdt een administratie bij waarin de afgeleverde hoeveelheid van het geneesmiddel, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop artikel II, onderdelen A en C, van de Verzamelwet VWS 2024 in werking treedt.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Toelichting

I Algemeen deel

1. Inleiding

Het doel van deze wijziging is om op effectieve wijze mogelijk te maken dat groepen patiënten behandeld kunnen worden met vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland wanneer dat tijdens geneesmiddeltekorten noodzakelijk is. Met deze wijzigingsregeling worden de artikelen 3.17 en 3.17a van de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: regeling) aangepast.

Het is van belang dat patiënten behandeld kunnen worden met de geneesmiddelen die zij nodig hebben. Geneesmiddeltekorten kunnen een effectieve en tijdige behandeling in de weg staan. Op 20 november 2024 heeft de Afdeling Bestuursrechtsspraak van de Raad van State (hierna: de Afdeling) uitspraak gedaan over artikel 3.17a van de regeling, het zogenoemde tekortenbesluitartikel.¹ De Afdeling heeft dit artikel onverbindend verklaard, omdat artikel 40, derde lid, onder c van de Geneesmiddelenwet (hierna: de wet) geen toereikende wettelijke grondslag bood voor de tekortenbesluitregeling zoals die in artikel 3.17a van de regeling was opgenomen. Door deze uitspraak kwam een belangrijk instrument voor het mitigeren van geneesmiddeltekorten te vervallen. Dit leidde tot zorgen bij onder andere zorgverleners en patiënten over de vraag of patiënten tijdens tekorten nog tijdig en adequaat behandeld konden worden. Daarnaast waren er zorgen over een sterke toename van administratieve lasten, zowel voor zorgverleners als voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de Inspectie).² Als reactie op deze uitspraak is artikel 40, derde lid, onder c van de wet inmiddels aangepast.³

2. Hoofdpijnen van de wijzigingsregeling

Een handelsvergunninghouder is verplicht om een verwachte leveringsonderbreking van een geneesmiddel waarvoor in Nederland een handelsvergunning geldig is, te melden bij het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt). Het Meldpunt wordt gecoördineerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) en de Inspectie. Voor de afhandeling van meldingen van verwachte geneesmiddeltekorten is een routekaart gemaakt, waarin wordt aangegeven welke oplossingen het Meldpunt kan onderzoeken om geneesmiddeltekorten te voorkomen of mitigeren.⁴ Het Meldpunt beoordeelt verwachte leveringsonderbrekingen en controleert voor iedere melding of er voldoende alternatieven in Nederland zijn of beschikbaar kunnen komen als een medicijn tijdelijk niet leverbaar is. Denk hierbij aan hetzelfde geneesmiddel van een andere fabrikant, een andere farmaceutische vorm of sterkte, of een andere werkzame stof voor dezelfde toepassing.

Als er voor patiënten onvoldoende alternatieven zijn om een leveringsprobleem op te vangen én er sprake is van een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening, of als het tekort grote impact heeft voor patiënten, spreekt het Meldpunt van een kritisch tekort. Het Meldpunt onderzoekt dan of maatregelen genomen kunnen worden om nadelige gevolgen van tekorten voor patiënten te beperken.

¹ Uitspraak 202201407/1/A3 van 20 november 2024, ECLI:NL:RVS:2024:4766.

² Kamerstukken II 2024/25, 28477, nr. 914

³ Kamerstukken II, 2024/25 36682, nr. 2. **PM vervangen door verwijzing naar Stb.**

⁴ Kamerstukken II, 2016/17, 29477, nr. 426.

De oplossingen die worden verkend kunnen zijn met geneesmiddelen die een vergunning hebben om in Nederland in de handel te mogen worden gebracht, of oplossingen in de vorm van een nieuwe vergunning voor een geneesmiddel. Een nieuwe vergunningsaanvraag, ook via een verkorte procedure, kost echter tijd. Dat maakt nieuwe vergunningsverleningen niet geschikt voor acute en/of kortdurende tekorten. Bovendien ligt het initiatief voor diverse vergunningsaanvragen bij de (buitenlandse) vergunninghouder. Ook de mogelijkheid om een vergunning te verlenen om redenen van volksgezondheid biedt in de praktijk onvoldoende soelaas.⁵ Dit instrument is primair bedoeld voor situaties waarin het betreffende geneesmiddel nog niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat en enkel wanneer het gaat om situaties waarbij de volksgezondheid in het geding komt. In het geval van een tekort is er echter doorgaans sprake van een geneesmiddel dat reeds in Nederland is toegelaten, maar tijdelijk in onvoldoende mate beschikbaar is. Daarnaast moet er een beoogde vergunninghouder zijn en moet deze ook voldoende verantwoordelijkheid kunnen nemen voor de kwaliteit van het product na registratie en voor de farmacovigilantie.

Daarnaast kan het CBG toestemming geven voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV): een buitenlandse verpakking van hetzelfde geneesmiddel in plaats van een Nederlandse verpakking. Voor de TAV geldt echter dat deze alleen kan worden afgegeven voor exact hetzelfde geneesmiddel waarvoor een tekort is ontstaan. Indien de vergunninghouder geen handelsvergunning heeft voor het betreffende geneesmiddel in een ander land, kan het geneesmiddel niet via een TAV beschikbaar worden gesteld aan patiënten in Nederland.

Het Meldpunt onderzoekt ten slotte ook oplossingen in de vorm van geneesmiddelen die niet in Nederland geregistreerd zijn, zoals apotheekbereidingen⁶ of parallelimport.⁷ Apotheekbereidingen kennen wettelijke beperkingen. Zo mag een apotheek slechts bereiden voor de eigen patiënten en op kleine schaal. Bij verschillende tekorten blijkt deze capaciteit onvoldoende om dan wel snel genoeg, dan wel in de aantallen in de volledige vraag te kunnen voorzien. Ten slotte biedt parallelimport op basis van een parallelhandelsvergunning evenmin altijd een oplossing. Naast het feit dat ook het aanvraag- en beoordelingsproces van de parallelhandelsvergunning tijd kost en het initiatief hiervoor bij de vergunninghouder ligt, zijn er weinig waarborgen dat deze handelsvergunninghouder ook daadwerkelijk voldoende kan invoeren om het tekort volledig op te vangen.

De bovenstaande oplossingen dienen te worden verkend om vast te kunnen stellen in hoeverre er middels die oplossingsrichtingen sprake is van een adequaat medicamenteus alternatief dat in Nederland in de handel is of anderszins beschikbaar is zoals bedoeld in de regeling. Ten overvloede wordt opgemerkt dat de wettelijke oplossingen zoals hierboven beschreven voorrang krijgen op oplossingen die berusten op gedoogbeleid, zoals doorgeleverde bereidingen.⁸

Vanwege de beperkingen die hierboven genoemde oplossingsrichtingen kennen, is het in bepaalde gevallen noodzakelijk om uit te kunnen wijken naar vergelijkbare

⁵ Artikel 52 van de wet.

⁶ Als bedoeld in als bedoeld in artikel 40, derde lid, onder a van de wet.

⁷ Als bedoeld in artikel 48 van de wet.

⁸ Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 november 2024, kenmerk 4013782-1075740-GMT, houdende het niet handhavend optreden tegen het collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen (Beleidsregel collegiaal doorleveren en ter hand stellen van apotheekbereidingen), Stcrt. 2024, 39917.

geneesmiddelen uit het buitenland om patiënten alsnog adequaat te kunnen behandelen. Gelet op de uitspraak van de Afdeling was het sinds 20 november 2024 niet meer mogelijk om daarvoor het 'tekortenbesluit' in te zetten. Hierdoor moest teruggevallen worden op de 'aflevering op artsenverklaring'.^{9,10} Dit leidt echter tot risico's voor patiënten. Bij de 'aflevering op artsenverklaring' is per patiënt toestemming nodig van de Inspectie. Elke aanvraag moet door de Inspectie apart beoordeeld worden, en pas na het afgeven van de toestemming kunnen diverse handelingen, zoals de invoer van het geneesmiddel uit het buitenland, plaatsvinden. Al deze stappen kosten tijd, waardoor deze oplossing voor sommige patiënten te laat komt. Daarnaast zijn de administratieve lasten gepaard met deze route, voor zowel zorgverleners als de Inspectie, erg groot. Vooral bij tekorten die veel, soms wel (honderd)duizenden, patiënten raken. Een voorbeeld hiervan is het tekort aan salbutamol, een geneesmiddel dat door 850.000 patiënten in Nederland per jaar wordt gebruikt voor benauwdheidsaanvallen bij astma. Als bij een tekort aan salbutamol blijkt dat andere oplossingen onvoldoende soelaas bieden, kan het nodig zijn om te besluiten dat deze patiënten moeten kunnen uitwijken naar een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland. Uit een rapportage van Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) blijkt dat tussen april 2024 en november 2024 zo'n 180.000 patiënten uiteindelijk geholpen werden met invoer van salbutamol aerosol uit het buitenland.¹¹ Indien dit niet met een vrijstelling kan, zou voor ieder van deze patiënten individueel toestemming aangevraagd (door de zorgverlener) en verleend (door de inspectie) moeten worden. De administratieve last die hiermee gepaard gaat, is aanzienlijk.

Het is daarom in het belang van onder andere patiënten, zorgverleners en de Inspectie dat een aanvullende oplossing beschikbaar is voor situaties waarin andere instrumenten om geneesmiddelentekorten te mitigeren tekortschieten. Artikel 3.17a van de regeling biedt deze oplossing, doordat het mogelijk maakt om een vrijstelling te verlenen van het verbod om diverse handelingen te verrichten met ongeregistreerde geneesmiddelen. Hierdoor kunnen vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland worden ingezet.

Bij de wijziging van artikel 3.17a van de regeling is rekening gehouden met de ervaringen die zijn opgedaan met de eerdere tekortenbesluitregeling. De voorwaarden die nu in artikel 3.17a van de regeling zijn opgenomen, zijn dan ook gebaseerd op de toenmalige werkwijze, die in de praktijk effectief is gebleken.

Daarnaast wordt artikel 3.17 van de regeling aangepast (betreffende de 'aflevering op artsenverklaring'). Met de eerdergenoemde aanpassing van artikel 40, derde lid, onder c van de wet wordt in artikel 40 onderscheid gemaakt tussen het verlenen van ontheffing in individuele gevallen en het verlenen van een vrijstelling. De bewoording van de aanhef van artikel 3.17 van de regeling is hierop aangepast. De voorwaarden waaronder een dergelijke ontheffing kan worden afgegeven zijn ongewijzigd.

3. Verhouding hoger recht

⁹ Artikel 40, aanhef en derde lid onder c van de wet jo. artikel 3.17 van de regeling.

¹⁰ De Minister van VWS heeft de IGJ een Aanwijzing gegeven om niet handhavend op te treden. Staatscourant 2024, 39386.

¹¹ 300.000 mensen geholpen door tijdelijke toestemming (2024, 12 december). Stichting Farmaceutische Kengetallen. Zie ook: <https://www.sfk.nl/publicatie/2024/pw-artikel/300000-mensen-geholpen-door-tijdelijke-toestemming>.

De grondslag voor artikel 3.17a van de regeling is artikel 40, aanhef en derde lid, onder c van de wet. Dit artikellid vormt een implementatie van artikel 5, eerste lid van de Geneesmiddelenrichtlijn.¹²

Artikel 5, eerste lid van de Geneesmiddelenrichtlijn maakt het mogelijk dat lidstaten, om te voorzien in speciale behoeften, bepalingen van de richtlijn buiten werking kunnen stellen. Een belangrijk uitgangspunt van de Geneesmiddelenrichtlijn is (kortgezegd) dat uitsluitend gebruik wordt gemaakt van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is afgegeven in de betreffende lidstaat. Artikel 5, eerste lid van de Geneesmiddelenrichtlijn beschrijft onder welke voorwaarden lidstaten hiervan kunnen afwijken. Centraal staat hierbij het aanwezig zijn van 'speciale behoeften'. Het past dan ook binnen deze systematiek dat eerst andere alternatieven zijn overwogen voordat een beroep wordt gedaan op een uitzondering als onderhavige.

Het beschikbaar stellen van geneesmiddelen onder deze vrijstelling heeft geen invloed op de professionele afweging die de arts bij het voorschrijven maakt. De arts blijft verantwoordelijk voor het voorschrijven van een geneesmiddel en doet dit, ook bij toepassing van deze vrijstelling, nog steeds op eigen initiatief en per individuele patiënt.

4. Regeldruk

Eén van de doelen van de wijziging van de regeling is het beheersbaar houden van de regeldruk. Indien deze wijziging niet wordt doorgevoerd, moet voor tekorten waarbij uitgeweken moet worden naar vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland, teruggevallen worden op de 'aflevering op artsenverklaring'. Sommige tekorten raken echter (honderd)duizenden patiënten. Onder de 'aflevering op artsenverklaring' moet dan voor iedere patiënt voorafgaand aan aflevering individueel toestemming worden gevraagd (door de zorgverlener) en worden gegeven (door de Inspectie). Met deze wijziging neemt de regeldruk dus niet toe, maar wordt deze juist zoveel mogelijk beheersbaar gehouden voor zowel zorgverleners als de Inspectie.

Het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR) is om advies gevraagd. Het college van ATR heeft besloten het dossier niet te selecteren voor een formeel advies.

5. Uitvoering, toezicht en handhaving

Het toezicht op de naleving van artikel 18 en artikel 40 van de wet is belegd bij de Inspectie.¹³ De Inspectie beschikt in het kader van haar toezichtstaak over de algemene toezichtsbevoegdheden uit titel 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht. De bevoegdheid om een bestuurlijke maatregelen op te kunnen leggen heeft de IGJ reeds krachtens mandaat van de minister.¹⁴

Het is de rol van de Inspectie om te onderzoeken in hoeverre is voldaan aan de voorwaarden en de vrijstelling te verlenen. De Inspectie heeft reeds ervaring met het doen van het noodzakelijke onderzoek, op onderdelen in samenwerking met het CBG, en het nemen van een dergelijk besluit.

¹² 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.

¹³ Artikel 100, eerste lid, van de wet.

¹⁴ Artikel 15a, derde lid, van de Mandaatregeling VWS.

De Inspectie is gevraagd om een toezicht- en handhaafbaarheidstoets uit te brengen over een concept van de regeling. **[PM beschrijving advies en verwerking]**.

6. Consultatie

Een ontwerp van het onderhavige wetsvoorstel is op **xxxx** in internetconsultatie gebracht voor een termijn van vier weken. **[PM beschrijving van reacties en verwerking]**.

Daarnaast is de regeling genotificeerd bij de Europese Commissie op **xxx**. **[PM beschrijving reacties en verwerking]**.

7. Inwerkingtreding

Beoogd is deze regeling zo snel mogelijk in werking te laten treden opdat er formele rechtsgrondslag voor 'tekortenbesluiten' is. Het aanhouden van een termijn tussen publicatie en inwerkingtreding is in dit geval niet nodig, omdat alle betrokken partijen op de hoogte zijn, ervaring hebben met het aanvragen dan wel verlenen van dergelijke vrijstellingen. Inwerkingtreding van deze regeling vindt gelijktijdig plaats van de inwerkingtreding van in werking op het tijdstip waarop artikel II, onderdelen A en C van de Verzamelwet VWS 2024 door middel van een Koninklijk Besluit in werking treedt.

II Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A (Artikel 3.17)

Het eerste lid van artikel 3.17 is aangepast zodat de formulering weer aansluit op de grondslag in de wet.

Artikel I, onderdeel B (Artikel 3.17a)

Artikel 3.17a is opnieuw vastgesteld. In het artikel zijn de voorwaarden opgenomen waaraan getoetst moet worden bij het verlenen van de vrijstelling. Zo moet er (kortgezegd) sprake zijn van het ontbreken van een adequaat medicamenteus alternatief. Een vrijstelling kan dus niet worden ingezet op het moment dat er een tekort is aan een geneesmiddel van een specifieke fabrikant, maar wel nog in voldoende mate een gelijkend geneesmiddel van een andere fabrikant verkrijgbaar is, bijvoorbeeld een generiek geneesmiddel.

De vrijstelling kan daarnaast alleen verleend worden aan geneesmiddelen die wél een adequaat medicamenteus alternatief vormen voor het geneesmiddel waar een tekort aan is. Dat zal vaak een geneesmiddel zijn met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm. Of er sprake is van een adequaat medicamenteus alternatief is ter beoordeling aan de Inspectie - waar nodig in overleg met andere partijen zoals het CBG - en kan voor verschillende geneesmiddelen verschillend worden beoordeeld. Ten slotte moet het geneesmiddel een handelsvergunning hebben in een andere lidstaat van de Europese Unie, in het Verenigd Koninkrijk of een land met een *mutual recognition agreement*. Zo wordt onder andere geborgd dat het gaat om geneesmiddelen die vooraf getoetst zijn op onder andere kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid.

Uit de grondslag in de wet volgt dat de vrijstelling van tijdelijke aard is.¹⁵ De Inspectie kan de vrijstelling wel verlengen, waarbij zij bij iedere verlenging aangeeft voor welke tijdsperiode de verlenging geldt. Daarnaast kan de Inspectie een beperking aan de vrijstelling verbinden met betrekking tot de indicaties (tweede lid). Dat wil zeggen dat de geneesmiddelen waarvoor de ontheffing geldt alleen voor die bepaalde indicaties aan patiënten ter hand mogen worden gesteld.

Het vierde lid beschrijft dat de fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende die op basis van de vrijstelling geneesmiddelen uit een ander land in Nederland aan apotheekhoudenden aflevert een administratie dient bij te houden. Hierin moeten de hoeveelheid van het geneesmiddel, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd. Dit kan waardevolle informatie verschaffen over de effectiviteit van het instrument van een tekortenbesluit. Het is niet langer voorgeschreven dat namen van artsen worden bijgehouden door fabrikanten en groothandelaren, aangezien dat sowieso al wordt geadministreerd door apotheekhoudenden. Ten aanzien van de administratieverplichtingen geldt dat dit niet betekent dat er per definitie een *aparte* administratie gevoerd moet worden. Belangrijk is dat uit de administratie van partijen de gevraagde gegevens inzichtelijk gemaakt kunnen worden.

¹⁵ Artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de wet.