



Aan

Minister VWS

Deadline: z.s.m.

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ongesteld door



Datum

21 november 2024

Zaaknummer

1075614

Bijlage(n)

1. Kamerbrief

nota

Uitspraak Raad van State Tekortenbesluiten
geneesmiddelen

1. Aanleiding

Met tekortenbesluiten wordt toestemming gegeven dat patiënten tijdens een tekort behandeld kunnen worden met vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland. Op 20 november 2024 heeft de Raad van State geoordeeld dat de tekortenbesluitenregeling, zoals die nu luidt, per heden onrechtmatig is en dus niet meer ingezet kan worden. De gevolgen hiervan zijn groot. Met bijgevoegde Kamerbrief informeert u de Kamer over de uitspraak van de Raad van State, de gevolgen en de vervolgstappen.

2. Geadviseerd besluit

Gaat u akkoord met het informeren van de Kamer:

- over de uitspraak van de Raad van State en de gevolgen daarvan;
- dat u bekijkt of en op welke wijze er op korte termijn aanpassingen mogelijk zijn in de Geneesmiddelenwet.
- dat u heeft besloten de IGJ een aanwijzing te geven om tijdens een tekort tijdelijk niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland.

U wordt geadviseerd hiermee akkoord te gaan en bijgevoegde Kamerbrief zo snel mogelijk naar de Kamer te versturen.

3. Kernpunten

Kamerbrief

In de Kamerbrief schetst u allereerst wat de uitspraak van de Raad van State inhoudt. Vervolgens licht u toe wat de gevolgen hiervan zijn waarbij u aangeeft dat u het betreurt dat extra administratieve last bij toch al drukke zorgverleners terecht komt. Tot slot schetst u de vervolgstappen, namelijk dat partijen zijn geïnformeerd en u in gesprek bent met hen, dat u bekijkt of en op welke wijze op korte termijn aanpassingen mogelijk zijn in de Geneesmiddelenwet en dat u heeft besloten de IGJ een aanwijzing te geven om tijdens een tekort tijdelijk niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland.

Het aanpassen van een wet is een langdurend traject. Gezien de grote gevolgen van deze uitspraak voor zorgverleners is snelheid gewenst. Daarom wordt voorgesteld om de wijziging mee te nemen in de nader rapport-fase van de Verzamelwet VWS 2024. Deze Verzamelwet ligt al bij de Raad van State, maar in



de fase van het nader rapport, dus vóór de indiening bij de Tweede Kamer, kan deze wijziging nog ingevoegd worden. Het argument daarvoor is dat er sprake is van reparatiewetgeving naar aanleiding van een (onverwachte) rechterlijke uitspraak.

Datum
21 november 2024

Aanwijzing IGJ

Tot slot geeft u in de brief ook aan besloten te hebben de IGJ een aanwijzing te geven om tijdens een tekort tijdelijk niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland. Dit kunt u doen om in afwachting van de eventuele aanpassing van de Geneesmiddelenwet om de gevolgen voor zorgverleners te beperken. Het geven van een aanwijzing aan de IGJ is een bijzonder instrument. De IGJ is immers onafhankelijk. Echter betreft het ook een bijzondere situatie vanwege de grote gevolgen van de huidige situatie waarin het tekortenbesluit als instrument is weggevallen. Volgens de kabinetsbreed geldende Aanwijzingen inzake rijksinspecties, moet een dergelijke aanwijzing schriftelijk worden gegeven door de minister zelf (kan dus niet in mandaat), moet een aanwijzing in de Staatscourant worden gepubliceerd en moet van een dergelijke aanwijzing mededeling worden gedaan aan de Tweede en Eerste Kamer.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Naar verwachting zal er vanuit de politiek groot draagvlak zijn om de impact voor zorgverleners te beperken en tekortenbesluiten weer mogelijk te maken. Dit vanwege de mogelijkheid die het biedt als oplossing voor tekorten en de verlaging van administratieve lasten voor zorgverleners.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Deze uitspraak heeft grote gevolgen voor zorgverleners. Doordat het tekortenbesluit niet meer ingezet kan worden, moeten zorgverleners weer terugvallen op het 'leveren op artsenverklaring'. Dit betekent dat er toestemming moet worden gevraagd voor iedere individuele patiënt. Dit leidt tot heel veel administratieve lasten, vooral bij tekorten die veel patiënten raken.

U heeft samen met de IGJ het veld hier al over geïnformeerd en op 22 november 2024 is een extra overleg van de Werkgroep Tekorten ingelast om de situatie met elkaar te bespreken en nadere vragen waar mogelijk te beantwoorden.

c. Financiële en personele gevolgen n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Aanpassing Geneesmiddelenwet

Het is denkbaar dat het nieuw te formuleren artikel 40 Geneesmiddelenwet op gespannen voet kan komen te staan met de ruimte die artikel 5 van Europese geneesmiddelenrichtlijn biedt. De Raad van State heeft zich in de uitspraak niet uitgelaten over de ruimte die artikel 5 van de Europese geneesmiddelenrichtlijn biedt voor een dergelijke aanpassing.

Hierdoor kan niet uitgesloten worden dat hierover in de toekomst een nieuwe rechtszaak gestart wordt, die betrekking zal hebben op de vraag of sprake is van



artikel 5 uit de Europese geneesmiddelenrichtlijn. Dit wordt meegenomen in de verdere verkenning.

Datum
21 november 2024

Aanwijzing IGJ

U bent bevoegd om een aanwijzing als hierboven beschreven aan de IGJ te geven. Overigens is zo'n aanwijzing zonder precedent. In algemene zin geldt dat dergelijk situaties altijd juridische risico's met zich meebrengen. Zie daarvoor onder punt 5 in deze nota.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Deze nota is afgestemd binnen GMT en met WJZ.
De Kamerbrief is afgestemd binnen GMT, met WJZ en de IGJ.

f. Gevolgen administratieve lasten

De gevolgen van deze uitspraak voor de administratieve lasten voor zowel zorgverleners als de IGJ is heel groot. Dat komt doordat tijdens een tekort waarvoor uitgeweken moet worden naar geneesmiddelen uit het buitenland, voor iedere individuele patiënt toestemming moet worden gevraagd en verleend.

g. Toezeggingen

U zegt toe dat u de Tweede Kamer informeert over de ontwikkelingen op dit vlak in de beschikbaarheidsbrief die voor het einde van het jaar verstuurd wordt.

h. Fraudetoets

Aangezien het nemen van tekortenbesluiten een verantwoordelijkheid is van de IGJ, is geen sprake van meer of afwijkende frauderisico's

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

De passage onder punt 5 kan niet openbaar gemaakt worden vanwege het belang van de staat, meer in het bijzonder het procesbelang. De oorspronkelijk plek in de nota betrof 4d. juridische aspecten haalbaarheid.

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.