



Aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2024, kenmerk 4014316-1075744-GMT, aan de inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd in verband met het niet handhavend optreden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht op grond van de Geneesmiddelenwet

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op uitspraak 202201407/1/A3 van 20 november 2024 van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State;

Gelet op aanwijzing nr. 14 van de Aanwijzingen inzake de rijksinspecties, artikel 3 van het Besluit taakuitoefening IGJ, artikel 37 van de Gezondheidswet, artikel 10:6, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 3, eerste lid, van de Mandaatregeling VWS;

Gezien de brief van 22 november 2024 aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal (*Kamerstukken II 2024–2025, 29 477, nr. 914*);

Besluit:

Artikel 1

De inspecteur-generaal van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd treedt niet handhavend op tegen een overtreding van artikel 40, eerste of tweede lid, van de Geneesmiddelenwet jegens een fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende, indien wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:

- a. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd heeft, met goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bekendgemaakt dat er een tekort is in Nederland aan een geneesmiddel waarvoor op dat moment geen adequaat medicamenteus alternatief in Nederland in de handel is, of anderszins verkrijgbaar is;
- b. het betreffende geneesmiddel is vergelijkbaar met het geneesmiddel in tekort, wat betekent dat het dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm heeft, en heeft een handelsvergunning:
 - 1°. in een andere lidstaat; of
 - 2°. indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, in het Verenigd Koninkrijk of een land met een *mutual recognition agreement*.
- c. de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende houdt een administratie bij waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd.

Artikel 2

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*



TOELICHTING

Voor sommige geneesmiddeltekorten bieden de geneesmiddelen die in Nederland in de handel zijn of anderszins verkrijgbaar zijn geen (volledige) oplossing. Om patiënten dan alsnog te kunnen behandelen, moet uitgeweken worden naar vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland. Gelet op de uitspraak 202201407/1/A3 van 20 november 2024 van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, is het op dit moment niet mogelijk om daarvoor het ‘tekortenbesluit’ in te zetten. En is de inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland alleen mogelijk via de route van ‘levering op artsenverklaring’ (artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet). Dit leidt echter tot risico’s voor patiënten doordat via de route van ‘levering op artsenverklaring’ patiënten niet altijd tijdig behandeld kunnen worden met het noodzakelijke geneesmiddel doordat een toestemming afgewacht moet worden voordat diverse handelingen plaats kunnen vinden. Voor sommige patiënten komt deze oplossing dan te laat. Daarnaast zijn de administratieve lasten gepaard met deze route, voor zowel zorgverleners als de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (hierna: Inspectie), erg groot. Vooral bij tekorten die veel patiënten raken.

Diverse partijen moeten tijdig acteren om deze niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen tijdig beschikbaar te krijgen voor de Nederlandse patiënten die deze geneesmiddelen nodig hebben. Het gaat daarbij om diverse handelingen, onder andere het in voorraad hebben, verkopen, afleveren, ter hand stellen, invoeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen.

Deze aanwijzing biedt duidelijkheid over het tijdelijk niet handhavend optreden bij een overtreding van de diverse handelingen beschreven in artikel 40, eerste of tweede lid, van de Geneesmiddelenwet wanneer sprake is van een tekort waarvoor uitgeweken moet worden naar vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland. De Inspectie onderzoekt naar aanleiding van een tekortenmelding wat de omvang van het gebruik van het geneesmiddel is om een inschatting te kunnen maken van de gevolgen voor patiënten in Nederland. De Inspectie doet dit in samenwerking met het CBG, de handelsvergunninghouder(s) en andere veldpartijen. De Inspectie bekijkt vervolgens of het leveringsprobleem zou kunnen worden opgevangen door magistrale bereidingen of door parallelimport van een vergelijkbaar geneesmiddel. Magistrale bereidingen kunnen uitsluitend op kleine schaal plaatsvinden (artikel 40, derde lid, onder a, Geneesmiddelenwet). Bij parallelimport is een parallelhandelsvergunning nodig van het CBG.

Als uit het onderzoek van de Inspectie blijkt dat het leveringsprobleem van het desbetreffende geneesmiddel niet of onvoldoende kan worden opgelost met magistrale bereidingen, noch met parallelimport, dan is er veelal sprake van een geneesmiddeltekort.

De Inspectie maakt op haar website bekend voor welke geneesmiddelen, met goedkeuring van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, tot deze conclusie is gekomen en hoe lang deze situatie gaat duren.

Aan de hand van deze lijst kunnen fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden het tekort in Nederland ondervangen met vergelijkbare geneesmiddelen¹ uit andere lidstaten, of indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat, uit het Verenigd Koninkrijk of een land met een mutual recognition agreement (MRA-land)². Voorts is het van belang dat de fabrikanten, groothandelaren en apothekhoudenden een administratie bijhouden waarin de hoeveelheid van het geneesmiddel, de naam van de arts, het aantal patiënten voor wie het geneesmiddel is bestemd, en de geconstateerde bijwerkingen worden vastgelegd. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat er geen aanvraag vanuit de voorschrijver, zoals bedoeld in artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet, vereist is.

Om te voorkomen dat patiënten op korte termijn niet adequaat behandeld kunnen worden en het beheersbaar houden van de administratieve lasten, treedt dit besluit in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Agema*

¹ Een vergelijkbaar geneesmiddel is een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, sterkte en toedieningsvorm.

² Onder de zogenaamde MRA-landen vallen Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland; het geneesmiddel dient onder de reikwijdte van de MRA met het desbetreffende land vallen. Zie hiertoe Externe link:<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/mutual-recognition-agreements-mra>