

Vergaderjaar 2024–2025

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 914

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 22 november 2024

Tekortenbesluiten zijn een belangrijk instrument in de oplossing van geneesmiddelen tekorten. Als andere oplossingen geen soelaas bieden, is een tekortenbesluit één van de laatste oplossingsmogelijkheden. Met een tekortenbesluit wordt toestemming gegeven dat vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland geïmporteerd mogen worden, zonder een voor Nederland geldende registratie. Met deze geneesmiddelen kunnen patiënten dan tijdens een tekort alsnog adequaat behandeld worden.

Met deze brief wil ik u informeren over een recente uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State (hierna: Raad van State) over het tekortenbesluit, de gevolgen van deze uitspraak en de vervolgstappen die ik zet.

Ik merk dat deze uitspraak tot veel onrust leidt in het veld en bij patiënten. Ook ik maak me grote zorgen over het wegvallen van de mogelijkheid om tijdens tekorten een tekortenbesluit in te zetten en de extra administratieve lasten die hierdoor veroorzaakt worden.

Vandaag heb ik een spoedoverleg georganiseerd. Hier worden partijen over de uitspraak door mij, in gezamenlijkheid met de IGJ, geïnformeerd en spreken we over mogelijke oplossingen. Ik bekijk of en op welke wijze er zo snel mogelijk aanpassingen mogelijk zijn in de Geneesmiddelenwet. Hier kan ik op dit moment niet op vooruitlopen, maar ik kan hier ook niet op wachten. Daarom heb ik besloten de IGJ op zeer korte termijn 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. De IGJ kan geen tekortenbesluit afgeven, maar door niet handhavend op te treden voor deze middelen wil ik de extra administratieve lasten voor zorgverleners zoveel mogelijk beperken. Ik werk dit nu zo snel mogelijk uit. Ik bied hiermee op korte termijn enige verlichting aan het veld en hoop hiermee ook onrust weg te nemen bij de patiënten.

Uitspraak

Op 20 november jl. heeft de Raad van State uitspraak gedaan in een rechtszaak die al enkele jaren loopt tussen de Regenboog Apotheek en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de IGJ).¹ In deze rechtszaak heeft de Regenboog Apotheek onder andere aangevoerd dat tekortenbesluiten onrechtmatig zijn. De Raad van State heeft op 20 november jl. uitspraak gedaan en heeft de Regenboog Apotheek op dit onderdeel in het gelijk gesteld.

De hoofdregel in Europese en nationale regelgeving is dat patiënten worden behandeld met geneesmiddelen die nationaal geregistreerd zijn. Hiermee worden de kwaliteit, veiligheid en effectiviteit van onze geneesmiddelen gegarandeerd. Op basis van artikel 5 van de Europese geneesmiddelenrichtlijn 2001/83/EG zijn uitzonderingen op deze hoofdregel mogelijk. Artikel 5 is in Nederland onder andere geïmplementeerd in artikel 40, derde lid, aanhef en onder c, van de Geneesmiddelenwet (hierna: artikel 40 van de Geneesmiddelenwet). Artikel 40 is gebruikt als grondslag voor het toevoegen van artikel 3.17a aan de Regeling Geneesmiddelenwet, waarin het tekortenbesluit was geregeld. De Raad van State oordeelt (kortgezegd) dat artikel 40 van de Geneesmiddelenwet geen grondslag kan bieden voor een generieke toestemming, zoals het tekortenbesluit uit artikel 3.17a. De regeling is daarmee op dit onderdeel onverbindend verklaard.

Gevolgen

De gevolgen van deze uitspraak zijn in de praktijk groot, vooral voor zorgverleners. Voordat in 2017 tekortenbesluiten mogelijk werden gemaakt, was het zo dat iedere arts via de zogenaamde «levering op artsenverklaring» per individuele patiënt toestemming moest vragen om een in het buitenland geregistreerd geneesmiddel in te zetten. Met toenemende tekorten leidde dit tot veel administratieve lasten voor zorgverleners, vooral bij grote tekorten die veel patiënten raken. En ook bij de IGJ waren de administratieve lasten hoog door alle individuele besluiten die genomen moesten worden. Met het tekortenbesluit werd in één keer een (zogenoemd generiek) besluit genomen dat voor groepen patiënten geneesmiddelen uit het buitenland gehaald mogen worden in het geval van een tekort en was een individuele toestemming niet meer nodig.

Nu de regeling ten aanzien van tekortenbesluiten onverbindend is verklaard, kunnen er geen nieuwe tekortenbesluiten genomen worden. De lopende tekortenbesluiten blijven in stand tot en met de datum die vermeld staat in het besluit. Maar zij kunnen daarna niet meer worden verlengd. Dit betekent dat teruggevallen moet worden op de route van «levering op artsenverklaring», waarbij voor iedere individuele patiënt om toestemming gevraagd moet worden. Ik betreur het zeer dat deze extra administratieve last bij toch al drukke zorgverleners terecht komt. Zeker omdat het mijn ambitie is de regeldruk in de zorg te verminderen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M-F. Agema

¹ Uitspraak 202201407/1/A3 – Raad van State