

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

**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**

[KetenID WGK27698]

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, eerste lid, aanhef, 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. er geen adequaat medicamenteus alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is;
 - b. het geneesmiddel een adequaat medicamenteus alternatief is voor het geneesmiddel dat tijdelijk in Nederland niet in de handel is of anderszins verkrijgbaar is; en
 - c. het geneesmiddel een handelsvergunning heeft in een andere lidstaat van de Europese Unie, in het Verenigd Koninkrijk of in een derde land met een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning als bedoeld in artikel 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
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. De Inspectie gezondheidszorg en jeugd kan aan de vrijstelling een beperking verbinden met betrekking tot de indicaties waarvoor het geneesmiddel mag worden afgeleverd.

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 treden.

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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

D.E.M.C. 

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, die uitvoering geeft aan artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet, 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: Afdeling) uitspraak gedaan over artikel 3.17a van de Regeling, het zogenoemde tekortenbesluitartikel.¹ De Afdeling heeft dit artikel, zoals dat toen luidde, onverbindend verklaard, omdat artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet (hierna: Wet) daarvoor geen toereikende wettelijke grondslag bood. 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: Inspectie).² Naar aanleiding van deze uitspraak is artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet gerepareerd.³ Als deze wijziging en de onderhavige wijzigingsregeling in werking treden kan de inzet van de verschillende instrumenten worden afgestemd op de situatie: levering op artsenverklaring daar waar in individuele gevallen een ander geneesmiddel nodig is, en een tekortenbesluit in het geval van een (groot) tekort aan een bepaald geneesmiddel. Zo wordt een toename in administratieve lasten voor zorgverleners en de Inspectie voorkomen⁴.

2. Hoofdpijnen van deze 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: 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.⁵ Het Meldpunt beoordeelt verwachte leveringsonderbrekingen en controleert voor iedere melding of er voldoende alternatieven in Nederland zijn of beschikbaar kunnen komen als een geneesmiddel tijdelijk niet leverbaar is. Denk hierbij aan

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

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

³ Stb. 2025, 151.

⁴ Kamerstukken II 2024/25, 36682, nr. 6, p. 4.

⁵ Kamerstukken II 2016/17, 29477, nr. 426.

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.

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 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.⁶ Dit instrument is namelijk primair bedoeld voor situaties waarin het betreffende geneesmiddel niet in Nederland in de handel is, maar wel in een andere lidstaat en bovendien enkel wanneer het gaat om situaties waarbij de volksgezondheid in het geding komt. In het geval van een tekort is 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 en voor de farmacovigilantie.

Daarnaast kan het CBG toestemming geven voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (hierna: 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 apotheekbereidingen⁷ of parallelimport.⁸ 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 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 middels die oplossingsrichtingen sprake is van een adequaat medicamenteus alternatief dat in Nederland in de handel is of anderszins

⁶ Artikel 52 van de Wet.

⁷ Als bedoeld in als bedoeld in artikel 40, derde lid, onderdeel a, van de Wet.

⁸ Als bedoeld in artikel 48 van de Wet.

beschikbaar is zoals bedoeld in deze wijzigingsregeling. Ten overvloede wordt opgemerkt dat de wettelijke oplossingen zoals hierboven beschreven voorrang krijgen op oplossingen die berusten op gedoogbeleid, zoals collegiaal doorgeleverde apotheekbereidingen.⁹

Vanwege de beperkingen die hierboven genoemde oplossingsrichtingen kennen, is het in bepaalde gevallen noodzakelijk om uit te kunnen wijken naar vergelijkbare 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'.^{10,11} 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 die gepaard gaan met deze route, voor zowel zorgverleners als de Inspectie, erg groot. Vooral bij geneesmiddelentekorten 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.¹² Indien dit niet met een vrijstelling, oftewel een tekortenbesluit, 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 patiënten, zorgverleners en de Inspectie dat een aanvullende oplossing beschikbaar is voor situaties waarin andere instrumenten om geneesmiddelentekorten te mitigeren, tekortschieten. Het tekortenbesluit biedt deze oplossing, doordat het mogelijk maakt om een vrijstelling te verlenen van het verbod, zoals opgenomen in artikel 40, eerste, en tweede lid, van de Wet, om diverse handelingen te verrichten met ongeregistreerde geneesmiddelen. Hierdoor kunnen vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland worden ingezet.

Bij het opstellen van artikel 3.17a van deze wijzigingsregeling is rekening gehouden met de ervaringen die tot nu toe zijn opgedaan met tekortenbesluiten.

⁹ 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.

¹⁰ Artikel 40, aanhef, en derde lid, onderdeel c van de wet jo. artikel 3.17 van de regeling.

¹¹ De Minister van VWS heeft de Inspectie een Aanwijzing gegeven om niet handhavend op te treden. Staatscourant 2024, 39386.

¹² 300.000 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 voorwaarden die in deze wijzigingsregeling zijn opgenomen, zijn dan ook gebaseerd op een 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 wijziging van artikel 40, derde lid, onderdeel 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 bewoordingen in de aanhef van artikel 3.17 van de Regeling zijn hierop aangepast. De voorwaarden waaronder een dergelijke ontheffing kan worden afgegeven zijn ongewijzigd gebleven.

3. Verhouding hoger recht

De grondslag voor artikel 3.17a van de Regeling is artikel 40, aanhef, en derde lid, onder c, van de Wet. Deze bepaling is een implementatie van artikel 5, eerste lid van de Geneesmiddelenrichtlijn.¹³

Artikel 5, eerste lid, van de Geneesmiddelenrichtlijn maakt het mogelijk dat lidstaten, om te voorzien in speciale behoeften, bepalingen van de Geneesmiddelenrichtlijn 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. Zonder deze wijziging zou voor tekorten waarbij uitgeweken moet worden naar vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland, teruggevallen moeten worden op de 'aflevering op artsenverklaring'. Sommige tekorten raken echter (honderd)duizenden patiënten. Onder de 'aflevering op artsenverklaring' zou dan voor iedere patiënt voorafgaand aan aflevering individueel toestemming moeten worden gevraagd (door de zorgverlener) en worden gegeven (door de Inspectie). Met deze wijzigingsregeling 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 ATR heeft besloten het dossier niet te selecteren voor een formeel advies.

¹³ 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 (PbEU L 311).

5. Uitvoering, toezicht en handhaving

Het toezicht op de naleving van de artikelen 18 en 40, van de Wet is belegd bij de Inspectie.¹⁴ 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 bij niet-naleving van het bepaalde bij of krachtens die artikelen bestuurlijke handhavingsmaatregelen op te kunnen leggen, heeft de Inspectie reeds krachtens mandaat van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.¹⁵

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.

De Inspectie is geconsulteerd bij het opstellen van deze Regeling en de ontvangen inbreng is waar nodig verwerkt.

6. Consultatie

6.1 Internetconsultatie

Een ontwerp van het onderhavige wetsvoorstel is op 27 mei 2025 in internetconsultatie gebracht voor een termijn van vier weken. Er zijn in totaal acht unieke reacties binnengekomen. Vier brancheorganisaties hebben gereageerd. De brancheorganisaties vertegenwoordigen (een deel van) de apotheken, voorschrijvers en patiënten. Vier reacties zijn op persoonlijke titel.

De internetconsultatie heeft niet geleid tot inhoudelijke wijzigingen in de wijzigingsregeling of de toelichting. Uit de consultatiereacties blijkt brede steun voor de voorgestelde wijzigingen en in het bijzonder het weer mogelijk maken van het nemen van tekortenbesluiten in het geval van tekorten. De reacties bevestigen het beeld dat de 'tekortenbesluit-regeling' een belangrijke oplossing biedt voor specifieke tekorten wanneer andere oplossingsrichtingen onvoldoende effectief zijn gebleken, en dat ook zorgverleners het belang hiervan ervaren in de praktijk. Wel zijn er enkele louter redactionele / technische verbeteringen doorgevoerd en is de toelichting op onderdelen verduidelijkt.

Kosten en risico's

Op diverse wijzen wordt aandacht gevraagd voor de financiële impact en enkele risico's van de Regeling.

Zo wordt gevraagd om te bewaken dat de wijzigingsregeling geen negatieve financiële gevolgen heeft voor patiënten. De vergoeding van geneesmiddelen wordt in andere wet- en regelgeving geregeld. Voor geneesmiddelen die geïmporteerd worden onder artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Wet bestaat een vergoedingsgrondslag in de Zorgverzekeringswet. Het beeld is dat dit nu voldoende geborgd is. In één van de reacties werd gevraagd om aandacht te hebben voor goede informatie en begeleiding van patiënten als zij moeten wisselen van geneesmiddel tijdens een tekort. Dit is inderdaad een belangrijk aandachtspunt, waar in verschillende andere lopende trajecten aandacht aan wordt besteed.

Ook wordt in twee reacties gevraagd om een meer flexibele eindtermijn c.q. ruimte voor een uitverkooptermijn. Apotheken geven aan dat voorkomen moet

¹⁴ Artikel 100, eerste lid, van de Wet.

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

worden dat binnengehaalde voorraden op grond van de wijzigingsregeling van de ene op de andere dag niet meer ingezet mogen worden en dan dus vernietigd moeten worden. Het is van belang dat de wijzigingsregeling enerzijds voldoende zekerheid geeft voor inkopende partijen om te acteren, en anderzijds zo min mogelijk marktversturend werkt. De voorkeur gaat ernaar uit om waar mogelijk zo snel als mogelijk terug te keren naar het gebruik van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Een uitverkooptermijn – na het verlopen van de eindtermijn – past hier niet bij. De werkwijze zoals opgenomen in de wijzigingsregeling biedt in beginsel echter wel een voldoende mate van zekerheid voor partijen. Zo is er namelijk sprake van een begin- en eindtermijn, binnen deze periode kunnen binnengehaalde voorraden worden ingezet. Ook wordt altijd gestreefd naar het tijdig verlengen van de eindtermijn indien het tekort toch langer duurt.

Ten slotte wordt gevraagd of de wijzigingsregeling niet leidt tot een onnodige verhoging van kosten die voorkomen kan worden door een bredere c.q. soepelere inzet van de TAV. Daarbij worden ook vragen gesteld over de verhouding tussen deze oplossing en de wijzigingsregeling. Zoals aangegeven in paragraaf twee dient, voordat wordt overgegaan tot het nemen van een tekortenbesluit, onderzocht te worden of de TAV een geschikte oplossingsrichting is. Een tekortenbesluit is daarmee pas aan de orde als de TAV geen (volledige) oplossing biedt voor het tekort. In de reactie wordt voorgesteld om de eisen die gelden voor de TAV op diverse wijze te versoepelen (onder andere door af te wijken van bestaande wet- en regelgeving) om de inzet hiervan vaker mogelijk te maken. Eerdere analyses van deze mogelijkheid stuiten echter op bezwaren vanuit onder andere apotheken omdat afwijken van deze wet- en regelgeving risico's voor patiënten met zich mee kan brengen. Zo zou bijvoorbeeld de herkenbaarheid van deze producten in het geding kunnen komen wanneer soepeler om zou worden gegaan met eisen rondom het ompakken van geneesmiddelen. De suggestie om de eisen rondom de TAV te versoepelen wordt daarom niet overgenomen.

Administratieve lasten

In artikel 3.17a, vierde lid, van de wijzigingsregeling staat welke gegevens bijgehouden moeten worden en door wie. In één van de reacties wordt gevraagd om de administratieve lasten zo veel als mogelijk te beperken. Dit is een terecht aandachtspunt. Tegelijkertijd zijn de producten die onder een tekortenbesluit worden geïmporteerd in Nederland ongeregistreerde geneesmiddelen en is het daarom van belang om een correcte inzet te kunnen volgen en controleren. Het bijhouden van de genoemde gegevens maakt dit mogelijk. Benadrukt wordt wel dat het niet nodig is om een *aparte* administratie te voeren, een groot deel van deze gegevens kan al uit de huidige administratie (verplichtingen) gehaald worden. Zo worden aanvullende administratieve lasten zoveel als mogelijk beperkt.

De openbare lichamen Bonaire, Sint Eustatius en Saba (BES-eilanden)

In één reactie wordt gevraagd of de voorgenomen wijzigingsregeling niet ook zou moeten gelden voor Bonaire. De huidige wijze van het melden en vervolgens ook de afhandeling van meldingen van leveringsonderbrekingen zoals beschreven in de Geneesmiddelenwet is echter uitsluitend gericht op Europees Nederland. Gebleken is dat er in Europees Nederland in specifieke gevallen behoefte is aan het kunnen inzetten van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland, waarbij bepaalde randvoorwaarden van belang zijn én de Europese kaders in acht genomen moeten worden. De BES-eilanden hebben echter aparte wet- en regelgeving, te weten de Wet op de geneesmiddelenvoorziening BES. In dat kader kan ook beter beoordeeld worden welke inzet van buitenlandse alternatieven (tijdens tekorten) gewenst is en onder welke voorwaarden dat gewenst is. Mochten er in de toekomst signalen komen dat deze regelgeving tot knelpunten leidt, dan wordt op basis daarvan bekeken welke vervolgacties nodig zijn.

| -

6.2 Notificatie bij de Europese Commissie

Deze wijzigingsregeling is genotificeerd bij de Europese Commissie op 3 juni 2025. Deze notificatie heeft niet geleid tot reacties.

7. Inwerkingtreding

Inwerkingtreding van deze wijzigingsregeling vindt plaats op het tijdstip waarop artikel II, onderdelen A en C, van de Verzamelwet VWS 2024 in werking treden.

Beoogd is de in de inleiding genoemde wijziging van de Geneesmiddelenwet en deze wijzigingsregeling zo snel mogelijk in werking te laten treden opdat er een formele rechtsgrondslag voor 'tekortenbesluiten' is. Het aanhouden van een termijn tussen publicatie van de regeling en de inwerkingtreding ervan, is in dit geval niet nodig, omdat alle betrokken partijen op de hoogte zijn van de beoogde wijzigingen en ervaring hebben met dergelijke vrijstellingen.

II Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A (Artikel 3.17)

Het eerste lid van artikel 3.17 wordt aangepast zodat de formulering weer aansluit bij de grondslag in de Wet.

Artikel I, onderdeel B (Artikel 3.17a)

Artikel 3.17a wordt opnieuw vastgesteld. In het eerste lid zijn de voorwaarden opgenomen waaraan getoetst moet worden bij het verlenen van de vrijstelling, deze voorwaarden zijn cumulatief. 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 voor 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 derde land met een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (ook wel *mutual recognition agreement* genoemd). Onder andere artikel 207, derde lid en artikel 218 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie hebben betrekking op (het sluiten van) deze overeenkomsten. De Europese Unie houdt een lijst bij met landen waarmee dergelijke overeenkomsten zijn gesloten.¹⁶ Door deze afbakening 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.¹⁷ De tijdelijkheid is ook tot uitdrukking gebracht in het eerste lid, onderdeel b, en in het tweede lid. 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 (derde lid). Dat wil zeggen dat de geneesmiddelen waarvoor de vrijstelling geldt alleen voor die bepaalde indicaties mogen worden afgeleverd.

Het vierde lid beschrijft dat de betrokken fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende 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 al wordt geadministreerd door apotheekhoudenden. Ten aanzien van de administratieverplichtingen geldt dat dit niet betekent dat er per definitie een

¹⁶ Meer informatie beschikbaar via <https://eur-lex.europa.eu/NL/legal-content/summary/mutual-recognition-agreements.html>

¹⁷ Artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de wet.

aparte administratie gevoerd moet worden. Belangrijk is dat met deze administratie van partijen de gevraagde gegevens inzichtelijk gemaakt kunnen worden voor de Inspectie.

Artikel II

Deze wijzigingsregeling treedt in werking op het tijdstip van de inwerkingtreding van de onderdelen A en C van artikel II van de Verzamelwet VWS 2024.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

D.E.M.C. 