

Besluit houdende intrekking van de 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 (Stcrt. 2024, 39386)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

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;

Gelet op de aanwijzing van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2024, met kenmerk 4014316-1075744-GMT (Stcrt. 2024, 39386);

Besluit:

Artikel 1

De 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 (Stcrt. 2024, 39386), wordt ingetrokken.

Artikel 2

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

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

D.E.M.C. Jansen

Toelichting

Voor sommige geneesmiddelentekorten 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. Met een zogenaamd ‘tekortenbesluit’ (gebaseerd op artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet) kon de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (Inspectie) in één keer een (generiek) besluit nemen, inhoudende dat voor groepen patiënten geneesmiddelen uit het buitenland gehaald konden worden in het geval van een tekort. Gelet op de uitspraak van 20 november 2024 van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State¹, waarin de regeling ten aanzien van tekortenbesluiten onverbindend werd verklaard, konden er daarna geen nieuwe tekortenbesluiten meer genomen worden.

De gevolgen van deze uitspraak waren in de praktijk groot. De inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland was alleen nog mogelijk via de route van ‘levering op artsenverklaring’ (artikel 3.17 van Regeling Geneesmiddelenwet). In dat geval moet iedere arts per individuele patiënt toestemming vragen aan de IGJ om een in het buitenland geregistreerd geneesmiddel in te zetten. Dit leidt tot risico’s voor patiënten aangezien zij niet altijd tijdig behandeld kunnen worden met het noodzakelijke geneesmiddel. Ook zijn de administratieve lasten die gepaard met deze route, voor zowel zorgverleners als de Inspectie, erg hoog.

Bij ministerieel besluit ~~van besluit~~ van 26 november 2024², is daarom aan de inspecteur-generaal van de Inspectie, een aanwijzing gegeven om tijdelijk niet handhavend op te treden bij een overtreding van de diverse handelingen beschreven in artikel 40, eerste en tweede lid, van de Geneesmiddelenwet, wanneer sprake is van een tekort waarvoor uitgeweken moet worden naar vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland (hierna: aanwijzing). In de ~~aanwijzing~~ was bepaald onder welke (strikte) voorwaarden niet handhavend opgetreden werd. Voorts is een wijziging van artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet vastgesteld en gepubliceerd³ en is een wijziging voorbereid van de daarop gebaseerde Regeling Geneesmiddelenwet waarin nadere regels zijn opgenomen over tekortenbesluiten.

Met ingang van het tijdstip van de inwerkingtreding van de wijziging van de Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet, wordt het weer mogelijk om nieuwe tekortenbesluiten te nemen. Daarom wordt eveneens, via het onderhavige besluit, de eerder gegeven ~~aanwijzing~~ ingetrokken.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

D.E.M.C. 5.1.2e

Moet dit niet met een hoofdletter?

5.1.2e08/02/2025 15:01

idem

5.1.2e08/02/2025 15:02

Moeten de voetnoten niet in een kleiner lettertype?

5.1.2e08/02/2025 15:02

¹ ABRvS 20 november 2024, ECLI:NL:RVS:2024:4766.
² 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 (Stcrt. 2024, 39386).
³ Artikel II, onderdelen A en C van de Verzamelwet VWS 2024, Stb. 2025, 151.