



Aan

Minister VWS

Deadline: 26 november
2024

nota

Aanwijzing aan de inspecteur-generaal van de IGJ i.v.m. het niet handhavend optreden tegen een overtreding van de handelsvergunningsplicht op grond van de Geneesmiddelenwet

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Datum
25 november 2024

Kenmerk
4013349-1075744-GMT

Bijlage(n)

1. Aanleiding

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). De Raad van State heeft in deze uitspraak¹ aangegeven dat de tekortenbesluiten onrechtmatig zijn. U heeft in uw Kamerbrief² van 22 november jl. aangegeven op zeer korte termijn een aanwijzing aan de inspecteur-generaal van de IGJ te geven om tijdens een tekort tijdelijk niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de inzet van vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van de aanwijzing, de publicatie daarvan in de Staatscourant en het informeren hierover van de Eerste en de Tweede Kamer.

U dient daarvoor de volgende stukken te ondertekenen:

- Aanwijzing
- Brief aan de Eerste Kamer
- Brief aan de Tweede Kamer

Deadline: in verband met de onmiddellijke problemen voor patiënten en zorgverleners die het wegvallen van tekortenbesluiten met zich meebrengt, vragen we uw reactie uiterlijk 26 november zodat de aanwijzing tijdig gegeven kan worden. De aanwijzing kan dan nog a.s. woensdag gepubliceerd worden in de Staatscourant en gaat een dag later (donderdag 28 november) in.

3. Kernpunten

- Door de uitspraak van de Raad van State kan de IGJ geen nieuwe tekortenbesluiten afgeven.
- Met een 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. Hierdoor was een individuele toestemming per patiënt niet meer nodig.

¹ [Uitspraak 202201407/1/A3 - Raad van State](#)

² Kamerstukken 2023/2024, 29477, nr. 914



- Door de uitspraak blijft alleen het importeren op artsenverklaring over waarbij de administratieve last voor zorgverleners hoog is en waarbij niet altijd tijdig tot een oplossing gekomen kan worden voor de patiënt.
- Als oplossing inventariseren we of en op welke manier er zo snel mogelijk aanpassingen mogelijk zijn in de Geneesmiddelenwet.
- Deze aanpassing zal enige tijd duren terwijl in de tussentijd geen nieuwe tekortenbesluiten afgegeven kunnen worden.
- Daarom heeft u besloten om in de tussentijd IGJ een aanwijzing te geven om tijdens een tekort tijdelijk niet te handhaven als vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland worden ingezet.
- Hiermee blijven problemen voor patiënten als gevolg van deze uitspraak voorkomen en worden de administratieve lasten voor zorgverleners zoveel mogelijk beperkt.
- Het geven van een aanwijzing aan de IGJ is een bijzonder instrument. De IGJ is immers een onafhankelijke toezichthouder. Echter, betreft het ook een bijzondere situatie vanwege de grote gevolgen van de huidige situatie waarin het tekortenbesluit als instrument is weggefallen.

Datum

25 november 2024

Kenmerk

4013349-1075744-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Naar verwachting zal er vanuit de politiek groot draagvlak zijn om de impact voor patiënten en zorgverleners te beperken en de mogelijkheid tot importeren bij tekorten te behouden. 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

Door publicatie van de aanwijzing aan de IGJ is er meer flexibiliteit om naar oplossingen te zoeken voor tekorten. Hierdoor worden negatieve gevolgen voor patiënten en de administratieve lasten voor zorgverleners beperkt. Het is daarom de verwachting dat er maatschappelijk draagvlak voor zal zijn.

U heeft samen met de IGJ het veld hier al over geïnformeerd in een extra overleg van de Werkgroep Tekorten op 22 november 2024.

c. Financiële en personele gevolgen

n.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

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

Parallel aan deze aanwijzing wordt gewerkt aan of en op welke wijze de Geneesmiddelenwet aangepast kan worden.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De aanwijzing is afgestemd tussen GMT en WJZ. IGJ is over de aanwijzing geïnformeerd.

f. Gevolgen administratieve lasten



De administratieve lasten voor zorgverleners en de inspectie worden door de aanwijzing aanzienlijk verminderd en naar verwachting teruggebracht tot op het niveau van voor de uitspraak van de Raad van State.

Datum
25 november 2024

Kenmerk
4013349-1075744-GMT

g. Toezeggingen
n.v.t.

h. Fraudetoets
n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

[Redacted content]

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.