



Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 november 2023, kenmerk 3721750-1056382-GMT, inzake vaststellen beleidsregels met betrekking tot het aanhouden van voorraden van geneesmiddelen 2024

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht en de artikelen 36, tweede lid, en 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet,

Besluit de volgende beleidsregels vast te stellen met betrekking tot het aanhouden van voorraden van geneesmiddelen:

1 Inleiding en doel

De beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse markt is van groot belang voor de volksgezondheid. Tekorten aan geneesmiddelen kunnen leiden tot nadelige consequenties voor de keten in zijn geheel: hinder voor de zorgverleners en patiënten, mogelijke schade voor de patiënt, maatschappelijke onrust en financiële consequenties voor ketenpartners. Met het aanhouden van voldoende voorraad door houders van handelsvergunningen en groothandelaren in geneesmiddelen kunnen de gevolgen van een leveringsonderbreking verminderd of voorkomen worden.

Deze beleidsregel strekt ertoe de verplichting voor groothandelaren om zorg te dragen dat '(...) geneesmiddelen in voldoende mate continu voorradig zijn (...)' in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet en de verplichting voor handelsvergunninghouders om zorg te dragen dat het geneesmiddel '(...) in voldoende mate continu voorradig is (...)' in artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet¹ te concretiseren. Groothandelaren en handelsvergunninghouders zijn hiermee verplicht om – kortweg – 'voldoende voorraad' van geneesmiddelen aan te houden. De onderbouwing van deze concretisering zijn nader toegelicht in de brief van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 november 2021.²

2 Reikwijdte

Deze beleidsregel is van toepassing op UR-geneesmiddelen. De beleidsregel is niet van toepassing op zelfzorggeneesmiddelen (in de Geneesmiddelenwet aangeduid als UA-, UAD- en AV-geneesmiddelen). Dit neemt niet weg dat ook voor die geneesmiddelen de verplichtingen uit artikel 36, tweede lid, en artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet onverminderd van toepassing zijn. Deze geneesmiddelen hebben een andere marktwerking en een andere distributieketen. Verder zijn deze geneesmiddelen doorgaans breder beschikbaar. Ten slotte zijn in het verleden voor zelfzorggeneesmiddelen slechts incidenteel tekorten gemeld. Om deze reden vindt geen nadere concretisering plaats van wat voldoende voorraad betekent voor deze geneesmiddelen.

Er is naar verwachting een aantal categorieën UR-geneesmiddelen waarbij op voorhand al niet voldaan kan worden aan de genoemde voorraad en die daarmee uitgezonderd zijn van de termijnen zoals geconcretiseerd in deze beleidsregel. Het betreft producten die worden geproduceerd voor een individuele, specifieke patiënt, en/of producten met een houdbaarheid van minder dan één jaar.

Ook zijn medicinale gassen uitgezonderd van deze beleidsregel. Het aanhouden van een gekwantificeerde voorraad zoals in deze beleidsregel wordt voorzien is niet praktisch uitvoerbaar voor deze middelen vanwege beperkte hoeveelheid aan gasflessen en ruimtegebrek voor opslag. Voorgaande in combinatie met het feit dat er nauwelijks tekorten zijn bij deze middelen (ook tijdens coronacrisis) geeft reden om voor deze groep voldoende voorraad niet verder te concretiseren.

Ten slotte vindt in deze beleidsregel ook geen nadere concretisering plaats van voldoende voorraad bij groothandelaren van geneesmiddelen met een prijs hoger dan vijftien euro. Het aantal tekorten dat in deze categorie geneesmiddelen wordt gemeld is relatief beperkt. Het aanhouden van een voorraad

¹ Artikel III, onderdelen A en B, van de Verzamelwet VWS 2022 (Stb. 2023, 293).

² Kamerstukken II, 2021/22 29 477, nr. 735.



van twee weken van deze producten bij groothandelaren leidt daarbij naar verwachting tot ongewenste spillage. Verder is de verwachting dat het aanhouden van een gekwantificeerde voorraad voor deze producten door groothandelaren een grote kans op verschraving van aanbod met zich mee brengt, wat ten nadele is voor de patiënt. Om deze reden vindt geen nadere concretisering plaats van voldoende voorraad voor deze geneesmiddelen bij groothandelaren. Ook hier neemt dit niet weg dat voor deze geneesmiddelen de verplichting uit artikel 36, tweede lid van de Geneesmiddelenwet onverminderd van toepassing is.

Reikwijdte beleidsregel	Handelsvergunninghouder	Groothandelaar
UR-geneesmiddelen (tenzij een van onderstaande uitzondering categorieën)	√	√
Geneesmiddelen voor individuele, specifieke patiënten	X	X
Geneesmiddelen met een houdbaarheid van minder dan één jaar	X	X
Geneesmiddelen met een prijs ³ >€15	√	X
Medicinale gassen	X	X

³ Op AIP-niveau

Onder 'partijen' wordt in deze beleidsregel verstaan, groothandelaren en houders van een handelsvergunning.

Deze beleidsregel is alleen van toepassing op groothandelaren die de verplichting dragen om te voldoen aan de vraag vanuit degene die bevoegd zijn de geneesmiddelen ter hand te stellen, zoals uiteengezet in artikel 36, tweede lid van de Geneesmiddelenwet. Het concretiseren van deze verplichting is hierom alleen relevant voor groothandelaren die leveren aan zij die ter handstellen (hierna: apotheekhoudenden) zoals bedoeld in artikel 61, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet. Groothandelaren die uitsluitend leveren aan andere groothandelaren en geneesmiddelen van groothandelaren die uitsluitend geleverd worden aan andere groothandelaren, vallen hierom niet onder de reikwijdte van deze beleidsregel.

Voor de goede orde wordt opgemerkt dat collegiaal doorleverende apothekers en parallelhandelsvergunninghouders niet onder reikwijdte van deze beleidsregel vallen omdat deze partijen niet onder voornoemde artikelen van de Geneesmiddelenwet vallen.

3 Juridisch kader

De plicht van de groothandelaar is neergelegd in artikel 36, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet. Deze zal met de inwerkingtreding Verzamelwet VWS 2022⁴ per 1 januari 2024 als volgt luiden:

'De groothandelaar zorgt er voor, voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat, dat geneesmiddelen in voldoende mate continu voorradig zijn voor degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen teneinde in de behoefte van patiënten te voorzien.'

De plicht van de handelsvergunninghouder is neergelegd in artikel 49, negende lid, van de Geneesmiddelenwet. Deze zal met de inwerkingtreding Verzamelwet VWS 2022⁵ per 1 januari 2024 als volgt luiden:

'De houder van een handelsvergunning zorgt er voor, voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat, dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate continu voorradig is voor groothandelaren of degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.'

Hiermee is artikel 81, tweede alinea, van 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 geïmplementeerd dat met Richtlijn 2004/27/EU is ingevoerd⁶:

⁴ Artikel III, onderdelen A, van de Verzamelwet VWS 2022 (Stb. 2023, 293).

⁵ Artikel III, onderdelen B, van de Verzamelwet VWS 2022 (Stb. 2023, 293).

⁶ Vgl. overweging 57 van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.



'Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren⁷ in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.'

4 Concretisering van de term voldoende voorraad

Partijen zijn volgens de Geneesmiddelenwet verplicht om – kortweg – 'voldoende voorraad' van geneesmiddelen aan te houden voor degenen die bevoegd zijn om ter hand te stellen respectievelijk voor groothandelaren en apothekers om in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

De omvang in welke mate geneesmiddelen voorradig dienen te zijn om te voldoen aan voldoende voorraad, wordt in deze beleidsregel vastgesteld op in ieder geval zes (6) weken bij de handelsvergunninghouder en twee (2) weken bij de groothandelaar met ingang van 1 januari 2024.

De partijen zijn verantwoordelijk voor een adequate onderbouwing van de keuzes voor de aangehouden voorraad.

Dit betekent dat de aan te houden voorraad gebaseerd is op de afzet in (elk geval) de voorgaande drie (3) maanden. De prognose ('forecast') van de aan te houden voorraad van zes of twee weken wordt berekend met behulp van deze afzet. Samengenomen wordt hiermee de gemiddelde vraag naar het geneesmiddel bepaald.⁸

Rekenmethode

De handelsvergunninghouder en groothandelaar dienen voorraad aan te houden voor de komende respectievelijk zes en twee weken. Om de benodigde hoogte van de voorraad te berekenen wordt uitgegaan van de verwachte afzet gebaseerd op historisch verbruik en verwachte ontwikkelingen in de vraag.

Bij het bepalen van de voorraad van zes of twee weken wordt rekening gehouden met de volgende rekenmethode.

- Afzet gebaseerd op minimaal de afgelopen 3 maanden: alle leveringen van de afgelopen drie maanden (13 weken) gedeeld door dertien (13) en vermenigvuldigd met zes (6) of twee (2).
- Ontwikkelingen ten aanzien van verwachte vraag (en het marktaandeel), vergeleken met het voorgaande periode, kunnen worden meegewogen bij het bepalen en onderbouwen van de omvang van de voorraad. Voorbeelden van ontwikkelingen zijn factoren als preferentiebeleid, introductie van ander geneesmiddel en het uitverkopen bij concurrent(en).
- Bij sterk wisselende vraag gedurende het jaar ('seizoensgebonden producten') wordt uitgegaan van de verwachte vraag in de komende zes (6) of twee (2) weken.

Bij een nieuwe marktintroductie is het logischerwijs niet mogelijk om op basis van de hierboven genoemde rekenmethode de zes (6) of twee (2) weken voorraad te bepalen, het is dan aan partijen om door middel van een adequate onderbouwing aan te geven op welke wijze zij 'voldoende voorraad' hebben ingevuld voor deze periode.

De voorraadverplichting geldt voor alle individuele handelsvergunningen (geduid met een RVG-nummer of EU-nummer) die tot het assortiment van de betreffende partij behoren. Indien er sprake is van een geneesmiddel dat in verschillende sterktes of toedieningsvormen op de markt wordt gebracht, geldt de voorraadverplichting voor elk van de individuele sterktes en toedieningsvormen. Voor elk van de geneesmiddelen moet een afzonderlijke berekening worden gemaakt van de aan te houden voorraad, gebaseerd op de hierboven benoemde factoren.

De voorraad kan elders op Europees grondgebied liggen, mits deze aantoonbaar en verifieerbaar is gealloceerd voor de Nederlandse markt.

Partijen die zowel kwalificeren als handelsvergunninghouder als groothandelaar.

Voor partijen die zowel de handelsvergunninghouder als de groothandelaar van een specifiek geneesmiddel zijn, gelden de specifieke termijnen zoals hieronder opgenomen.

⁷ Apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren zijn in de Geneesmiddelenwet apothekers en personen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen als genoemd in artikel 61 van de Geneesmiddelenwet.

⁸ Memorie van antwoord, *Kamerstukken I*, 2006/07, 29 359, D, p. 20.



Type partij die UR-geneesmiddelen levert aan degene die de geneesmiddelen ter hand stelt ((apothek)houdenden)	Voorraad twee (2) weken;	Voorraad zes (6) weken
Handelsvergunninghouder, maar geen groothandelaar		√
Handelsvergunninghouder tevens groothandelaar A in combinatie met zijn loongroothandelaar(s)		√
Handelsvergunninghouder tevens groothandelaar B		√
Groothandelaar A in combinatie met zijn loongroothandelaar(s)	√	
Groothandelaar B	√	

Groothandelaar A: koopt geneesmiddelen in en verkoopt die aan apothekhoudenden, geen eigen magazijn (fysieke opslag). Besteedt fysiek de opslag van de geneesmiddelen uit aan een loongroothandel.

Groothandelaar B: koopt en ontvangt fysiek geneesmiddelen en **verkoopt en levert fysiek die geneesmiddelen af aan apothekhoudenden**, heeft zelf een magazijn (fysieke opslag) die zij zelf exploiteert.

Loongroothandelaar: houdt voorraad aan voor de handelsvergunninghouder/groothandelaar A van geneesmiddelen die niet zelf zijn ingekocht (is niet de eigenaar van de geneesmiddelen opgeslagen in het magazijn). Levering van de geneesmiddelen is in opdracht van de handelsvergunninghouder/groothandelaar A.

Grenzen aan verantwoordelijkheden

Partijen zijn verplicht voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat te zorgen dat geneesmiddelen 'voldoende mate continu voorradig' zijn, nader gedefinieerd als een voorraad voldoende voor zes (6) weken bij de handelsvergunninghouder en twee (2) weken bij de groothandelaar ('pas toe') of partijen dienen bij geconstateerde afwijkingen van de gestelde verplichtingen te kunnen onderbouwen wat de oorzaak is ('leg uit').

De plicht van de handelsvergunninghouder en de groothandelaar geldt 'voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat'.

In het werkdocument over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van Geneesmiddelentekorten van de Europese Commissie van 25 mei 2018⁹ zijn de grenzen van de verantwoordelijkheden van handelsvergunninghouders en groothandelaren wat betreft het aanhouden van voldoende voorraad geduid, zie bijlage 1. Deze duiding van verantwoordelijkheden is van overeenkomstige toepassing.

5 Interventie

Indien de groothandelaar of de handelsvergunninghouder – voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten – niet zorgdraagt of heeft zorggedragen om 'voldoende mate continu voorradig' te zijn kan er sprake zijn van overtreding van artikel 36, tweede lid of artikel 49, negende lid van de Geneesmiddelenwet.

6 Evaluatie

Deze beleidsregel wordt periodiek geëvalueerd op uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid en zal indien nodig worden geactualiseerd.

7 Intrekking vorige beleidsregels

De Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden wordt ingetrokken.

8 Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2024.

9 Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024.

⁹ Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines (European Commission). Beschikbaar via https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf



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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*



BIJLAGE 1: WERKDOCUMENT EUROPESE COMMISSIE



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Health systems, medical products and Innovation
Medical products: quality, safety, Innovation

Paper on the obligation of continuous supply to tackle the problem of shortages of medicines
Agreed by the Ad-hoc technical meeting under the Pharmaceutical Committee on shortages of medicines on 25 May 2018

Response to the calls by the Council¹ and the European Parliament² to monitor the implementation of Article 81 [and 23a] of Directive 2001/83/EC³

This document aims to facilitate the implementation of Articles 81 and 23a of Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

It sets out frequently asked questions and answers regarding the implementation of the rules applying to marketing authorisation holders and wholesale distributors of medicinal products. It is without prejudice to national legislation.

This document is based on Member State responses to the questionnaire on measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC launched in autumn 2017. Where appropriate, relevant jurisprudence is taken into account. Further information on specific national measures adopted to address shortages of medicine can be found in the Commission summary of responses to the Member State questionnaire.

The views expressed in this discussion paper are not a formal interpretation of Union law, nor are they legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

Provisions of EU legislation

Article 81 states that: *The holder of a marketing authorisation for a medicinal product and distributors of the said medicinal product actually placed on the market in a Member State shall, within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies of that medicinal product to pharmacies and persons authorised to supply medicinal products so that the needs of patients in the Member State in question are covered. The arrangements for implementing this Article should, moreover, be justified on grounds of public health protection and be proportionate in relation to the objective of such protection, in compliance with the Treaty rules, particularly those concerning the free movement of goods and competition.*

Article 23a states that: *If the product ceases to be placed on the market of a Member State, either temporarily or permanently, the marketing authorisation holder shall notify the competent authority of that Member State. Such notification shall, other than in exceptional circumstances, be made no less than two months before the interruption in the placing on the market of the product. The marketing authorisation holder shall inform the competent authority of the reasons for such action in accordance with Article 123(2). Upon request by the competent authority, particularly in the context of pharmacovigilance, the marketing authorisation holder shall provide the competent authority with all data relating to the volume of sales of the medicinal product, and any data in his possession relating to the volume of prescriptions.*

What are the responsibilities of the marketing authorisation holders in relation to the obligation of continuous supply?

The marketing authorisation holder should ensure supply sufficiently in advance and in adequate quantities to cover demand from patients in a Member State. To this end, marketing authorisation holders should ensure a continued supply that covers the need of wholesale distributors of medicinal products (including full-line distributors) and persons entitled to supply medicines to the public. Marketing authorisation holders should be particularly vigilant for products for which (a part of) the manufacturing process is dependent on a single facility (e.g. one starting material source, active ingredient manufacturer, finished product manufacturer or batch release site). The marketing authorisation holder should also be particularly vigilant where it markets medicines for which no or only limited alternatives are available, and where discontinuation of supply will result in a potential risk for public health, e.g. medicines for

¹ Informal Meeting of Health Ministers, Informal EPSCO – Health Agenda, 3–4 October 2016

² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=AS-2017-0040&format=XML&language=EN>

³ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)



life threatening conditions, critical⁴ or essential medicines⁵ (e.g. vaccines). For those products, competent authorities may require marketing authorisation holders to develop a shortage prevention plan, as part of their obligation to ensure continuous supply.

Reading Article 23a and 81 together, marketing authorisation holders should notify any interruption of supply of medicinal products in good time (at least two months in advance). This notification should include, in particular, data on sales volumes and the volume of prescriptions and, where possible, indicate possible alternative medicinal products. It should also include information on the estimated duration of the supply interruption as well as any corrective action taken to remedy the situation. The notification should also describe with sufficient detail the reasons for the interruption in order to allow the competent authority to evaluate the situation. Member States may also request marketing authorisation holders to provide data on sales volumes and volumes of prescriptions in order to monitor shortages on their market.

What are the responsibilities of the wholesale distributors in relation to the obligation of continuous supply?

Wholesale distributors should ensure continuous supply to pharmacists and the person entitled to supply to the public to cover the needs of the patients on the territory where the distributor is established. Depending on the public service obligations⁶ in the Member State(s) concerned, the wholesale distributor may be required to supply all (in the case of full line wholesalers) or a set of pre-defined medicinal products at regular intervals (such as daily) for a specific geographic area. Wholesale distributors may supply other wholesale distributors subject to their ability to meet their public service obligations and the demand of the pharmacies and person entitled to supply to the public in the geographic area under their responsibility.

What are the limits of their responsibilities?

The limits of the responsibilities of marketing authorisation holders and wholesale distributors should be evaluated on a case-by-case basis by the Member States. Examples where marketing authorisation holders may not be responsible are:

- shortages caused by the export/supply by a distributor of medicinal products to another customer in a different Member State for which they are not aware (as long as they have not failed to meet ordinary orders in relation to the size of the market of the Member State concerned);
- shortages caused by increased demand from a shortage in the Member State of an alternative medicinal product produced by another company;

Wholesale distributors may not be responsible if marketing authorisation holders fail to enable supply of sufficient stocks of medicinal products to cover the needs of pharmacies or persons entitled to supply to the public in a Member State.

Can a Member State introduce restrictions on the supply of medicines to operators in other EU Member States to mitigate the risk of shortages of medicines?⁷

Member States may take measures to prevent or address shortages of medicines by restricting the free movement of goods within the EU.⁸ Member State authorities may restrict supply of medicinal products to operators in other EU Member States by wholesale distributors and require prior notification or authorisation for this activity, as long such restrictions are justifiable as appropriate, necessary and proportionate to protect the life and health of humans by preventing the occurrence of shortages of medicines.⁹ The scope of the notifications or authorisations should be restricted to medicines already in shortage or at risk of shortage, taking into account the availability of alternative treatments.

Restrictions of supply outside of the Member State must be adopted based on transparent, publically available and non-discriminatory criteria that are known in advance by economic operators, in such a way as to ensure that any restrictions imposed are not placed arbitrarily. Decisions by Member State authorities should be open to appeal before the relevant national administrative or legal bodies. Any decision of refusal to export must be open to challenge before the Courts.¹⁰

⁴Where defined at national level or referred to in the paper prepared by the European Medicines Agency http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf

⁵http://www.who.int/medicines/news/2017/20th_essential_med-list/en/

⁶ Obligation placed on wholesalers to guarantee permanently an adequate range of medicinal products to meet the requirements of a specific geographical area and to deliver the supplies requested within a very short time over the whole of the area in question

⁷ Commonly known as 'export restrictions'

⁸ Joined Judgments C-468/06-C-478/06, para. 75

⁹ See Article 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union

¹⁰ Judgement in Canal Satellite Digital, C-390/99



Furthermore, the notification or authorisation procedures themselves must be proportionate in relation to their duration and the costs to which they give rise, so as not to deter operators. The information requested from distributors must be restricted to the minimum necessary to make an informed decision (e.g. the amount of products to export/supply, the name of the medicinal products).

Restrictions of supply for specific listed medicinal products may be considered suitable if:

- the list applies only to pharmaceuticals for which a shortage is likely or certain, such as those medicines where the volume available does not meet current needs of patients in the Member State;
- the list is established through criteria that are known in advance;
- the list takes into account the availability of alternative treatments in the Member State;
- the list is revised on a regular basis taking into account the latest occurrences or risks of shortages of medicines for public health;
- the decisions implementing its application are taken within a reasonable time period; and
- the decisions are open to be contested before the relevant administrative bodies or courts of justice.

TOELICHTING

Algemeen

De Beleidsregel inzake het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden door houders van handelsvergunningen en groothandelaren zijn op een aantal onderdelen gewijzigd en worden om redenen van leesbaarheid en toegankelijkheid opnieuw integraal vastgesteld.

De wijzigingen zijn ingegeven door de gedane evaluatie in het jaar na ingang van de Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden op 1 januari 2023. Deze evaluatie heeft geleid tot aanpassingen van technische en inhoudelijke aard ter bevordering van aansluiting van de Beleidsregel op de praktijk.

Inhoud wijzigingen

Het kwantificeren van de voorraadverplichting heeft als doel om te zorgen voor een (grotere) buffer in de keten om tijdelijke tekorten beter op te vangen en daarmee de impact van leveringsproblemen op de patiënt en zorgverleners te verminderen. Ook wordt hiermee een gelijk concurrentiespeelveld gecreëerd, omdat ieder bedrijf zich dient te houden aan de vastgestelde minimale voorraden. Zo wordt een (verdere) *race-to-the-bottom* door veldpartijen t.a.v. just-in-time bedrijfsvoering beperkt. Binnen de gedane evaluatie in 2023 hebben volgesorteerde groothandelaren aangegeven dat de gekwantificeerde voorraad van vier weken voor hen onuitvoerbaar is door de hoge kosten en financiële risico's die hiermee gepaard gaan, voornamelijk voor geneesmiddelen met een hogere prijs. Daardoor zouden zij hun assortiment moeten inperken wat tot verschraling van aanbod kan leiden en de beschikbaarheid van geneesmiddelen vermindert.

Een brede gekwantificeerde voorraadverplichting zou hiermee zijn doel voorbij schieten. Groothandelaren stellen hierom voor om de gekwantificeerde voorraad effectiever in te richten door te kijken waar deze het meest nodig is. Om de gedeeltelijke positieve effecten van de veiligheidsvoorraad te behouden en het risico op negatieve effecten te beperken, is de beleidsregel aangepast voor een risicogestuurde en patiëntgerichte benadering van voorraden bij groothandelaren.

In paragraaf 4 'concretisering van de term voldoende voorraad' is de gekwantificeerde voorraad vastgesteld op twee weken voorraad voor groothandelaren in plaats van vier weken en zijn in paragraaf 2 'reikwijdte' geneesmiddelen met een prijs hoger dan vijftien euro toegevoegd als uitzondering op de beleidsregel.

Ook is uit de gedane evaluatie in 2023 gebleken dat er onduidelijkheid bestaat op wie de beleidsregel van toepassing is. Veldpartijen ervaren dat alle groothandelaren een gekwantificeerde voorraad aan moeten houden. Dit is niet hoe de beleidsregel is beoogd; de beleidsregel is enkel van toepassing op groothandelaren die leveren aan apotheekhoudenden. Daarnaast is gebleken dat het aanhouden van een gekwantificeerde voorraad van medicinale gassen niet praktisch uitvoerbaar is, vanwege de beperkte capaciteit van gasflessen en opslagruimte. Dit in combinatie met het feit dat er eerder nauwelijks tekorten zijn geweest in crisissituaties door het snel kunnen opschalen, leidt ertoe dat voor medicinale gassen de term voldoende voorraad niet wordt geconcretiseerd. Paragraaf 2 'reikwijdte' is op deze punten aangepast. Tevens is gebruik gemaakt van de gelegenheid om de paragrafen reikwijdte en begripsbepalingen samen te voegen tot een paragraaf 'reikwijdte' ten behoeve van leesbaarheid. Als laatst is uit de evaluatie gebleken dat de eerdere rekenregel, beschreven in de oude paragraaf 5 'voorwaarden en voorschriften', niet past met hoe de praktijk voorraden berekend. Deze



rekenmethode is in paragraaf 4 'concretisering van de term voldoende voorraad', aangepast om deze beter te laten aansluiten op de praktijk.

Tevens is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de aangehaalde artikelen uit de Geneesmiddelenwet in de beleidsregels te actualiseren, door formulering aan te houden die wordt gehanteerd voor desbetreffende artikelen met de inwerkingtreding Verzamelwet VWS 2022 per 1 januari 2024.

Om onduidelijkheden te voorkomen, wordt de Beleidsregel inzake het aanhouden van geneesmiddelenvoorraden door houders van handelsvergunningen en groothandelaren ingetrokken.

Inwerkingtreding

Onderhavige beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2024. Ook zal de termijn tussen de publicatie en inwerkingtreding korter zijn dan de termijn die genoemd wordt in artikel 4.17, vierde lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving. Een afwijking hiervan is in dit geval gerechtvaardigd, omdat met deze beleidsregel aanpassingen worden beoogd die dichterbij de huidige praktijk liggen en stakeholders bij het proces zijn betrokken.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.J. Kuipers*