



Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 20 november 2017, kenmerk 1258001-170254-WJZ, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet in verband met de beperking van de regeldruk bij het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend vanwege een speciale behoefte van een individuele patiënt

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet;

Besluit:

ARTIKEL I

Na artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 3.17a

1. Het Staatstoezicht op de volksgezondheid kan ten aanzien van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel b, toestemming verlenen voor het afleveren van dat geneesmiddel aan artsen door een fabrikant, een groothandelaar of een apothekhouder.
2. Artikel 3.17, eerste lid, onderdelen a, b, e en f, zijn van overeenkomstige toepassing.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2018.

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

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*



TOELICHTING

Algemeen

1. Doel van de regeling

Bij de aanbieder van het rapport van de werkgroep Geneesmiddelenkortoren (Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 426) aan de Tweede Kamer is een aanpassing van het beleid van de individuele artsenverklaring bij geneesmiddelenkortoren aangekondigd. Deze regeling bevat een wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet om dat beleid mogelijk te maken.

Op basis van de Regeling Geneesmiddelenwet (hierna: de regeling) kunnen bij een geneesmiddelenkortoren geneesmiddelen aan artsen worden afgeleverd waarvoor geen handelsvergunning voor Nederland is verleend. Hiervoor is een artsenverklaring van de behandelend arts nodig, waarmee een fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid toestemming kan vragen een specifiek geneesmiddel aan de betreffende arts ter hand te stellen. Deze route, hieronder uitgebreider toegelicht, is niet ingericht op grote volumina, terwijl het bij geneesmiddelenkortoren om grote patiëntengroepen kan gaan. Deze individuele artsenverklaring bij geneesmiddelenkortoren leidt daarnaast tot veel administratieve lasten voor voorschrijvend artsen en apothekers. Bij tekorten blijkt deze route daarom niet altijd een adequate oplossing te bieden.

Dit gegeven was de aanleiding om in de regeling een nieuwe route te bieden, die meer aansluit op de praktijk bij geneesmiddelenkortoren. Hiervoor wordt een nieuw artikel in de regeling ingevoegd. In het geval van een (groot) geneesmiddelenkortoren kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: IGZ) besluiten dat een geneesmiddel aan een arts kan worden afgeleverd, zonder dat daar een voorafgaande artsenverklaring voor nodig is. Dat besluit wordt genomen met gebruikmaking van de routekaart van het Meldpunt geneesmiddelenkortoren (bijlage bij Kamerstukken II 2016/17, 29 477, nr. 426). De IGZ kan in deze algemene toestemming, toegespitst op het geneesmiddelenkortoren, maar gericht tot alle apothekers, groothandelaren en fabrikanten, aangeven onder welke voorwaarden het middel aan artsen mag worden afgeleverd. Uiteraard is voordat het geneesmiddel aan een patiënt ter hand kan worden gesteld nog een recept van een arts nodig.

Bekendmaking van de toestemming vindt plaats via plaatsing in de Staatscourant. Daarnaast zou bijvoorbeeld een mededeling kunnen worden gedaan op de website van de IGZ en zal de IGZ ervoor zorgen dat de verleende toestemming ook gecommuniceerd wordt via de door haar gehanteerde kanalen.

De procedure van de individuele artsenverklaring laat zich als volgt beschrijven. Een arts kan een in Nederland geregistreerd middel voorschrijven. Wanneer de arts een geneesmiddel voorschrijft dat niet in Nederland is geregistreerd, moet die arts voor iedere patiënt een zogenaamde individuele artsenverklaring invullen en die overleggen aan de apotheker, groothandel of fabrikant (artikel 3.17, eerste lid, onder c en d, Regeling Geneesmiddelenwet). Daarin verklaart de arts dat zijn patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een in Nederland geregistreerd middel, omdat er geen alternatief voor het geneesmiddel in Nederland in de handel is of anderszins verkrijgbaar is. De arts geeft hiermee verder impliciet aan dat het middel onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid wordt gebruikt. Nadat de apotheek de artsenverklaring heeft ontvangen, dient deze op zijn/haar beurt vervolgens een verzoek om toestemming in bij de IGZ. Om het niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel te mogen afleveren, heeft de apotheek namelijk voorafgaand toestemming nodig van de IGZ (artikel 40, derde lid, onder c van de Geneesmiddelenwet). De IGZ moet bij een aanvraag beoordelen of een bepaald (niet in Nederland geregistreerd) geneesmiddel mag worden afgeleverd door toetsing aan artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet. De IGZ geeft toestemming aan een apotheekhoudende, groothandel of fabrikant om het middel aan een arts af te leveren, die het vervolgens aan de patiënt ter beschikking stelt.

De nieuwe regeling voorziet niet alleen in de mogelijkheid om in plaats van telkens – per patiënt – toestemming te verlenen, maar voor een geneesmiddel één keer in het algemeen. Daardoor kan de IGZ ook zelf handelen, meteen op het moment dat duidelijk is dat er een geneesmiddelenkortoren zal ontstaan. Om een geneesmiddelenkortoren te kunnen opvangen, hoeft dus niet meer te worden gewacht op een verzoek van een arts die het middel wil voorschrijven. De generieke toestemming van de IGZ verandert niets aan het feit dat de afweging of een patiënt het middel krijgt uiteindelijk altijd op het niveau van de individuele patiënt plaatsvindt.

2. Regeldruk

De regeldruk (die nalevingskosten en administratieve lasten omvatten) bij het systeem van de artsenverklaring bestaat uit het invullen van de artsenverklaring door de voorschrijver voor iedere



individuele patiënt, het indienen van een aanvraag door de apotheek bij IGZ voor het verkrijgen van de benodigde toestemming vooraf (waarbij de aanvrager naast de artsenverklaring tevens productinformatie, GMP-documentatie, een nadere onderbouwing en farmacovigilantieverklaring moet overleggen), het beoordelen en afhandelen van de aanvraag door IGZ en het administreren van alle individuele artsenverklaringen door de partij aan wie IGZ toestemming heeft verleend.

De verwachting is dat deze lasten voor zowel artsen, apothekers als IGZ zullen afnemen door de mogelijkheid generiek toestemming te verlenen. Het is dan voor artsen in geval van (tijdelijke) geneesmiddeltekorten niet langer nodig voor iedere individuele patiënt een aparte artsenverklaring in te vullen, voor apothekers niet langer nodig voor ieder geneesmiddeltekort een separaat verzoek om toestemming (met alle bijbehorende stukken) in te dienen bij IGZ en voor IGZ niet langer nodig voor ieder geneesmiddeltekort meerdere malen toestemming te verlenen.

3. Verhouding tot andere regelgeving

De regeling van de zogenoemde artsenverklaring is gebaseerd op artikel 5, eerste lid, van richtlijn (EG) 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 (PbEG 2001, L311). Deze bepaling is geïmplementeerd in artikel 40, derde lid, onderdeel c, van de Geneesmiddelenwet en artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet. De toevoeging van artikel 3.17a aan de Regeling Geneesmiddelenwet bevat de mogelijkheid tot een generieke toestemming door de IGZ in het geval van (tijdelijke) geneesmiddeltekorten als bedoeld in artikel 3.17, eerste lid, onder b van de regeling. Deze generieke toestemming laat onverlet dat sprake moet zijn van een (officieel geregistreerde) arts met de bevoegdheid tot het voorschrijven van geneesmiddelen en van gebruik ten behoeve van patiënten die onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen, zoals beschreven in artikel 5 van die richtlijn.

Deze regeling bevat een technisch voorschrift als bedoeld in richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PbEU 2015, L241). Op grond van artikel 5 van die richtlijn is een ontwerp van deze regeling op 19 juli 2017 medegedeeld aan de Commissie en de lidstaten.

De toestemming die door de IGZ gegeven kan worden geldt als besluit van algemene strekking waar de Algemene wet bestuursrecht (Awb) op van toepassing is. Bekendmaking van de toestemming vindt overeenkomstig artikel 3:42 Awb plaats door plaatsing in de Staatscourant.

Artikelsgewijs

Artikel I

Artikel I voorziet in de invoeging van een nieuw artikel 3.17a in de Regeling Geneesmiddelenwet. Dit artikel moet gezien worden in samenhang met artikel 3.17. De verwijzing naar artikel 3.17, eerste lid, aanhef en onderdeel b, maakt duidelijk dat generieke toestemming door de IGZ een uitkomst kan bieden in het geval van geneesmiddeltekorten, in andere woorden: als er op de Nederlandse markt geen geschikt alternatief voorhanden is. Het artikel bevat geen verplichting om toestemming te verlenen; de afweging of een generieke toestemming in de rede ligt, is aan de IGZ.

Gelet op het terugdringen van regeldruk, moet het begrip toestemming worden gezien als een generieke toestemming. Om dit ook in de tekst van artikel 3.17a duidelijk naar voren te laten komen, bepaalt artikel 3.17a, tweede lid, dat enkel de onderdelen a, b, e en f van artikel 3.17 van toepassing zijn. De artsenverklaring is in dit geval dus niet nodig, maar de administratie die wordt beschreven in artikel 3.17, eerste lid, onderdeel f, is onverminderd relevant. Hetzelfde geldt voor de medische noodzaak die de behandelend arts moet voelen om zijn/haar patiënt(en) met het alternatieve middel te behandelen, genoemd in artikel 3.17, eerste lid, onder a. De periode waarin en de hoeveelheid van het geneesmiddel dat mag worden afgeleverd, wordt overeenkomstig artikel 3.17, eerste lid, onderdeel e, door de IGZ bepaald.

Artikel II

Artikel II bevat de inwerkingtredingsbepaling van de regeling. In overeenstemming met Aanwijzing 174, vierde lid, onderdeel a, van de Aanwijzingen voor de regelgeving is ervoor gekozen om af te wijken van het kabinetsbeleid inzake de vaste veranderingmomenten voor wat betreft de termijn die er tussen publicatie van de regeling en de inwerkingtreding moet zitten. Deze afwijking kan worden gerechtvaardigd doordat het uitstellen van de inwerkingtreding tot het volgende vaste verandering-



ment zou leiden tot onnodige administratieve lasten voor artsen en apothekers. De doelgroep van deze regeling heeft met andere woorden baat bij een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding.

*De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins*