

Vergaderjaar 2024–2025

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 917**

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 december 2024

Uw Kamer heeft mij op 4 december 2024 verzocht om een stand van zakenbrief over de tekortenbesluiten van geneesmiddelen. Bij deze geef ik u een korte terugblik en informeer ik uw Kamer over de laatste stand van zaken.

Op 22 november 2024 heb ik uw Kamer geïnformeerd<sup>1</sup> over een uitspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. De Afdeling bestuursrechtspraak verklaarde de generieke tekortenbesluitenregeling onrechtmatig<sup>2</sup>. Dat betekent in de praktijk dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geen nieuwe generieke tekortenbesluiten meer mag afgeven en lopende tekortenbesluiten niet kan verlengen. Dat heeft natuurlijk grote impact op patiënten en zorgverleners die geneesmiddelen gebruiken waaraan een tekort is, waarvoor in Nederland geen geregistreerd alternatief beschikbaar is.

In de brief van 22 november 2024 kondigde ik twee acties aan. Zo onderzoek ik allereerst of en op welke manier de Geneesmiddelenwet zo snel mogelijk aangepast kan worden. Ik werk daar hard aan. Het is mijn streven om uw Kamer zo snel mogelijk in het nieuwe jaar, maar uiterlijk in het eerste kwartaal, mijn voorstel toe te sturen. Ook kondigde ik aan dat ik een Aanwijzing ga geven aan de IGJ om – onder voorwaarden – niet handhavend op te treden tegen een overtreding van de handelsvergunningplicht. Deze Aanwijzing heb ik inmiddels gegeven<sup>3</sup> en uw Kamer is daarover ook geïnformeerd<sup>4</sup>. Ik heb van partijen begrepen dat door deze Aanwijzing de zorgen in het veld over de negatieve gevolgen voor de patiënt en voor zorgverleners voor dit moment grotendeels zijn weggenomen.

Ik merk grote betrokkenheid uit het veld om onwenselijke situaties rondom het wegvallen van de tekortenbesluiten te voorkomen. Ik wil hen

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 914

<sup>2</sup> Uitspraak 202201407/1/A3 - Raad van State

<sup>3</sup> Stcrt. 2024, nr. 39386

<sup>4</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 915

hartelijk danken voor deze betrokkenheid en voor de suggesties die ze hebben gedaan om negatieve gevolgen in de praktijk te verminderen.

Ik neem deze suggesties uiteraard mee en bekijk deze ook samen met de IGJ en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Ook voert het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) – in opdracht van de IGJ – een onderzoek uit naar tekortenbesluiten en het effect daarvan op beschikbaarheid van geneesmiddelen. Aanbevelingen uit dit onderzoek neem ik waar mogelijk direct mee in mijn beleidsvorming.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Agema