



EUROPESE COMMISSIE
DIRECTORAAT-GENERAAL GEZONDHEID EN VOEDSELVEILIGHEID

Gezondheidsstelsels, Medische Producten en Innovatie
Medische producten: Kwaliteit, Veiligheid, Innovatie

**Werkdocument over de verplichting tot continue levering in verband met het probleem van geneesmiddelen tekorten
Overeengekomen in de technische ad-hocvergadering van het Geneesmiddelencomité over geneesmiddelen tekorten op 25 mei
2018**

Antwoord op de oproepen van de Raad¹ en het Europees Parlement² om toe te zien op de uitvoering van artikel 81 [en artikel 23 bis] van Richtlijn 2001/83/EG³

Met dit document wordt beoogd de uitvoering van de artikelen 81 en 23 bis van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik te vergemakkelijken.

Het document bevat veelgestelde vragen en antwoorden met betrekking tot de uitvoering van de regels die van toepassing zijn op houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en op groothandelaren in geneesmiddelen. Het laat nationale wetgeving onverlet.

Dit document is gebaseerd op antwoorden van lidstaten op de in het najaar van 2017 gelanceerde vragenlijst over maatregelen die in de lidstaten zijn geïmplementeerd in het kader van artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG. In toepasselijke gevallen wordt rekening gehouden met relevante jurisprudentie. Verdere informatie over specifieke nationale maatregelen die zijn getroffen om geneesmiddelen tekorten tegen te gaan, is te vinden in de door de Commissie opgestelde samenvatting van antwoorden op de vragenlijst voor de lidstaten.

De standpunten die in deze discussienota uiteen worden gezet, zijn geen formele interpretatie van het recht van de Unie en zijn evenmin wettelijk bindend. Uiteindelijk kan alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie een gezaghebbende interpretatie van het recht van de Unie geven.

Bepalingen in de EU-wetgeving

In artikel 81 is het volgende bepaald: *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, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien. Regelingen voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig zijn met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het Verdrag, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging.*

In artikel 23 bis is het volgende bepaald: *Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 123, lid 2, mee om welke redenen hij hiertoe overgaat. Op verzoek van de bevoegde autoriteit, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de bevoegde autoriteit alle gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.*

Wat zijn de verantwoordelijkheden van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen wat betreft de verplichting tot continue levering?

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen moet er ruim van tevoren voor zorgen dat het geneesmiddel in voldoende hoeveelheden voorradig is om aan de vraag van patiënten in een lidstaat te voldoen. Hiertoe moeten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zorgen voor een continue levering die voldoet aan de vraag van groothandelaren in geneesmiddelen (met inbegrip van full-line distributeurs) en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek te leveren. De houders van een

¹ Informele vergadering van de ministers van Volksgezondheid, informele Epsco - Gezondheidsagenda, 3-4 oktober 2016.

² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A8-2017-0040+0+DOC+XML+V0//NL>

³ 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 (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

vergunning voor het in de handel brengen moeten in het bijzonder alert zijn voor producten waarvan (een deel van) het productieproces afhankelijk is van één enkele faciliteit (bijv. één bron van grondstoffen, één producent van werkzame bestanddelen, één producent van eindproducten of één locatie voor partijvrijgave). De houder van een vergunning voor het in de handel brengen moet ook bijzonder alert zijn in gevallen waarin hij geneesmiddelen in de handel brengt waarvoor geen of beperkte alternatieven beschikbaar zijn en waarbij het stopzetten van de levering zal leiden tot een mogelijk risico voor de volksgezondheid, bijv. geneesmiddelen voor levensbedreigende aandoeningen, of kritieke⁴ of essentiële geneesmiddelen⁵ (bijv. vaccins). Voor deze producten kunnen de bevoegde autoriteiten van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen eisen dat zij een plan opstellen om tekorten te voorkomen in het kader van hun verplichting om voor een continue levering te zorgen.

Gelet op artikel 23 bis juncto artikel 81 moeten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen elke onderbreking in de levering van geneesmiddelen ruim van tevoren (minimaal twee maanden van tevoren) aankondigen. Deze kennisgeving moet in het bijzonder gegevens bevatten over afzetvolumes en het aantal voorschriften en moet indien mogelijk eventuele alternatieve geneesmiddelen vermelden. De kennisgeving moet ook informatie bevatten over de geraamde duur van de leveringsonderbreking en eventuele corrigerende maatregelen die zijn getroffen om de situatie recht te zetten. De kennisgeving moet tevens in voldoende detail de redenen voor de onderbreking uiteenzetten, zodat de bevoegde autoriteit de situatie kan beoordelen. Verder kunnen lidstaten van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen eisen dat zij gegevens over afzetvolumes en volumes van voorschriften verstrekken om tekorten op hun markt in de gaten te kunnen houden.

Wat zijn de verantwoordelijkheden van groothandelaren wat de verplichting tot continue levering betreft?

Groothandelaren moeten zorgen voor een continue levering naar apothekers en personen die gemachtigd zijn om aan het publiek te leveren om te voorzien in de behoeften van patiënten in het gebied waar de handelaar is gevestigd. Afhankelijk van de in de betreffende lidstaat of lidstaten geldende openbare dienstverplichtingen⁶ kan de groothandelaar verplicht worden om alle (in het geval van full-line groothandelaren) of een aantal vooraf vastgestelde geneesmiddelen met een vaste frequentie (bijvoorbeeld dagelijks) in een specifiek geografisch gebied te leveren. Groothandelaren kunnen aan andere groothandelaren leveren, afhankelijk van hun vermogen om aan hun openbare dienstverplichtingen te voldoen en afhankelijk van de vraag van de apotheken en personen die gemachtigd zijn om aan het publiek te leveren in het geografisch gebied dat onder hun verantwoordelijkheid valt.

Wat zijn de grenzen van hun verantwoordelijkheden?

De grenzen van de verantwoordelijkheden van houders van een vergunning voor het in de handel brengen en groothandelaren moeten van geval tot geval door de lidstaten worden beoordeeld. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn bijvoorbeeld mogelijk niet verantwoordelijk in geval van:

- tekorten die worden veroorzaakt doordat een distributeur geneesmiddelen uitvoert naar/levert aan een andere klant in een andere lidstaat en waarvan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen zich niet bewust zijn (voor zover zij niet hebben verzuimd te voldoen aan de normale bestellingen in verhouding tot de omvang van de markt van de betreffende lidstaat);
- tekorten die worden veroorzaakt door een verhoogde vraag vanwege een tekort in de lidstaat aan een alternatief geneesmiddel dat door een ander bedrijf wordt geproduceerd.

Groothandelaren zijn mogelijk niet verantwoordelijk als houders van een vergunning voor het in de handel brengen niet zorgen voor de aanvoer van voldoende voorraden geneesmiddelen om te voorzien in de behoeften van apotheken of personen die gemachtigd zijn om aan het publiek te leveren in een lidstaat.

Kan een lidstaat beperkingen opleggen met betrekking tot de levering van geneesmiddelen aan marktdeelnemers in andere EU-lidstaten om het risico van geneesmiddelentekorten te beperken⁷?

Lidstaten kunnen maatregelen treffen om tekorten aan geneesmiddelen te voorkomen of tegen te gaan door het vrije verkeer van goederen binnen de EU te beperken⁸. Autoriteiten van de lidstaten kunnen beperkingen stellen aan de levering van geneesmiddelen door groothandelaren aan marktdeelnemers in andere EU-lidstaten en voor deze activiteit voorafgaande kennisgeving of een vergunning vereisen, zolang die beperkingen gerechtvaardigd zijn in die zin dat ze passend, noodzakelijk en evenredig zijn om het

⁴Indien gedefinieerd op nationaal niveau of indien genoemd in het door het Europees Geneesmiddelenbureau opgestelde werkdocument 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/

⁶De aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een adequaat assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn af te leveren.

⁷Deze beperkingen staan algemeen bekend als "uitvoerbeperkingen".

⁸Arrest in de gevoegde zaken C-468/06-C-478/06, punt 75.

leven en de gezondheid van mensen te beschermen door te voorkomen dat er zich geneesmiddeltekorten voordoen⁹. De reikwijdte van de kennisgevingen of vergunningen moeten beperkt zijn tot geneesmiddelen waar reeds een tekort aan is of waarvoor een tekort dreigt te ontstaan, met inachtneming van de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen.

Beperkingen van de levering aan marktdeelnemers buiten de lidstaat moeten worden ingevoerd op basis van transparante, openbaar beschikbare en niet-discriminerende criteria die van tevoren bekend zijn bij de marktdeelnemers, en wel zodanig dat de opgelegde beperkingen in geen geval willekeurig worden toegepast. Het moet mogelijk zijn om tegen de besluiten van de autoriteiten van de lidstaten beroep in te stellen bij de bevoegde nationale bestuurlijke of gerechtelijke instanties. Elk besluit tot weigering van een uitvoervergunning moet voor de rechter aangevochten kunnen worden¹⁰.

Voorts moeten de kennisgevings- of vergunningsprocedures zelf evenredig zijn in verhouding tot de duur ervan en de kosten waarmee zij gepaard gaan, om marktdeelnemers niet af te schrikken. De van distributeurs verlangde informatie moet worden beperkt tot het minimum dat noodzakelijk is om een geïnformeerd besluit te nemen (bijv. de hoeveelheid uit te voeren/leveren producten of de benaming van de geneesmiddelen).

Beperkingen van de levering van specifieke, in een lijst opgenomen geneesmiddelen kunnen als passend worden beschouwd, indien:

- de lijst alleen van toepassing is op farmaceutische producten waarvoor een tekort waarschijnlijk of zeker is, zoals geneesmiddelen waarvan het beschikbare volume niet volstaat om te voorzien in de huidige behoeften van patiënten in de lidstaat;
- de lijst wordt vastgesteld aan de hand van criteria die van tevoren bekend zijn;
- de lijst rekening houdt met de beschikbaarheid van alternatieve behandelingen in de lidstaat;
- de lijst regelmatig wordt herzien en daarbij rekening wordt gehouden met de meest recentelijk opgetreden geneesmiddeltekorten of de risico's daarvan voor de volksgezondheid;
- de besluiten waarmee de toepassing van de lijst wordt ingevoerd, binnen een redelijke termijn worden genomen; en
- deze besluiten kunnen worden aangevochten bij de bevoegde bestuursorganen of gerechten.

⁹ Zie artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

¹⁰ Arrest in Canal Satélite Digital, C-390/99.