



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 06-01-2021

Ontworpen door

5.1.2e
5.1.2e minvws.nl

nota

Almond

5.1.2e

Datum

31-12-2020

Kenmerk

1791079-215065-WJZ

Zaaknummer

215065

(ter beslissing)

Aanpassing vrijstellingsbesluit geneesmiddelenwet RIVM

Bijlage(n)

2

*Mms DGV
dij out.
30/12*

1 Aanleiding voor deze nota

Verscheidende marktpartijen hebben, vanwege de coronacrisis, eerder dit jaar op verzoek van VWS geneesmiddelen ingekocht die in Nederland niet geregistreerd zijn. Het doel hiervan was om het eventueel ontstaan van tekorten aan deze geneesmiddelen te voorkomen. De geneesmiddelen die niet reeds gebruikt zijn zullen nu, volgens afspraak, van deze marktpartijen worden overgenomen door het RIVM. Aangezien deze geneesmiddelen niet geregistreerd zijn dient de aan het RIVM verleende ontheffing van de Geneesmiddelenwet hierop te worden aangepast.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Ik verzoek u:

- in te stemmen met de uitbreiding van de ontheffing van de Geneesmiddelenwet aan het RIVM met ondersteunde medicatie voor de behandeling van virusinfecties, en;
- daartoe het aanpassingsbesluit en bijbehorende toelichting te ondertekenen.

U wordt verzocht uiterlijk 6 januari 2021 op deze nota te reageren, zodat de aanpassing van de ontheffing zo snel mogelijk in de Staatscourant kan worden gepubliceerd. Het besluit zal namelijk terugwerken tot en met 1 januari 2021.

3 Samenvatting en conclusies

Tijdens de eerste covid-golf heeft VWS in samenspraak met het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) verschillende marktpartijen verzocht geneesmiddelen uit het buitenland aan te kopen. Deze marktpartijen zijn groothandels en een ziekenhuisapotheek. Het gaat om



geneesmiddelen die in Nederland niet geregistreerd zijn, en bestemd zijn voor de behandeling van IC-patiënten. Deze geneesmiddelen zijn aangekocht met de bedoeling dat deze gebruikt zouden kunnen worden indien er in Nederland een tekort aan dergelijke geneesmiddelen zou ontstaan. Deze geneesmiddelen zijn (deels) nog steeds in voorraad bij de marktpartijen die deze aangekocht hebben. Onderdeel van de afspraak was dat deze geneesmiddelen door het RIVM zouden worden overgenomen. Het gaat om een kleine hoeveelheid geneesmiddelen en deze overname is eenmalig.

Het is verboden een geneesmiddel in voorraad te hebben waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven. Voor uit het buitenland aangekochte geneesmiddelen is in Nederland geen handelsvergunning afgegeven. Van dit verbod kunt u onder voorwaarden ontheffing verlenen. Op basis van deze bevoegdheid is al een doorlopende ontheffing verleend aan het RIVM. De ontheffingsbevoegdheid is bedoeld voor geneesmiddelen ter bestrijding van, onder andere, ziekteverwekkers die schadelijk zijn voor de volksgezondheid. De huidige ontheffing geldt dan ook onder meer voor *antivirale* middelen ter bestrijding van een virusinfectie. Aangezien het RIVM ook IC-geneesmiddelen gaat overnemen, die geen antivirale werking hebben maar wel gebruikt worden bij de behandeling van virusinfecties moet de ontheffing worden aangepast. Het RIVM handelt anders in strijd met de Geneesmiddelenwet. Indien alsnog een tekort ontstaat kunnen de geneesmiddelen vanuit de voorraad bij het RIVM ingezet worden voor patiëntbehandeling op ICs. Omdat het wenselijk is dat het RIVM zo snel mogelijk kan beginnen met de overname van de geneesmiddelen, en het RIVM verwacht begin januari de eerste middelen te kunnen overnemen, werkt de aanpassing van de ontheffing terug tot en met 1 januari 2021.

4 Draagvlak politiek

Geen bijzonderheden.

5 Draagvlak maatschappelijk

Als de ontheffing niet of niet volledig wordt aangepast (zie onder 7) kan het RIVM de geneesmiddelen niet overnemen en moeten ze vernietigd worden. Omdat op andere momenten weer tekorten kunnen ontstaan – al dan niet aan dezelfde geneesmiddelen – zal dat waarschijnlijk niet goed vallen bij het algemeen publiek.

6 Financiële en personele gevolgen

Geen bijzonderheden. De aanschaf van de geneesmiddelen staat los van de aanpassing van de ontheffing.

7 Juridische haalbaarheid

De huidige ontheffing is, kortgezegd, verleend voor middelen ter voorkoming en bestrijding van infecties en vergiftigingen. Daarom wordt met deze aanpassing van de ontheffing '*antivirale* middelen' aangepast in '*geneesmiddelen*'. Deze geneesmiddelen moeten nog steeds virusinfecties kunnen bestrijden, maar de voorwaarde dat de geneesmiddelen zelf een antivirale werking moeten hebben wordt geschrapt.



Daarnaast wordt aan de ontheffing toegevoegd dat ook "geneesmiddelen ter ondersteuning van de behandeling van virusinfecties" er onder vallen. 5.1.2i

5.1.2i

5.1.2i

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
Afgestemd met PG, GMT en het RIVM.

9 Gevolgen administratieve lasten
Geen bijzonderheden.

10. Toezeggingen
Geen bijzonderheden.

5.1.2e