

Tweede Kamer der Staten-Generaal  
Leden van de vaste Kamercommissie voor VWS  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

**Betalingsgegevens**  
ING Bank NL55INGB0677921845  
KvK Den Haag 27177094

**Behandeld door**  
Jos Engelkes  
Adviseur Public Affairs  
[j.engelkes@knmp.nl](mailto:j.engelkes@knmp.nl)  
070 37 37 116

**Datum** 15 maart 2022  
**Ons kenmerk** AP 20220055 JE  
**Uw kenmerk** --  
**CC** --  
**Betreft** Input voor commissiedebat richting EU-gezondheidsraad

**Pagina**  
1/3

Geachte leden van de vaste Kamercommissie voor VWS,

Graag voorziet apothekersorganisatie KNMP u van input voor uw bijdrage tijdens het commissiedebat op 23 maart over de EU-gezondheidsraad van 29 maart. Vooropgesteld dat de KNMP alle maatregelen ondersteunt die de geneesmiddeltekorten terugdringen, gaan wij in deze brief dieper in op de studie naar oplossingsrichtingen van geneesmiddeltekorten, en de herziening van de EU-basiswetgeving.

### **Europese studie naar geneesmiddeltekorten**

Apothekers in Nederland maken zich dagelijks ernstig zorgen over de geneesmiddeltekorten. In 2021 zijn er voor het derde jaar op rij meer dan duizend tekorten genoteerd. Patiënten, apothekers en andere zorgverleners ondervinden hier dagelijks enorme last van.<sup>1</sup> Deze studie laat zien dat ook in andere Europese landen de geneesmiddeltekorten de afgelopen vijf tot tien jaar flink zijn toegenomen. Er wordt opgemerkt dat het vaak zeer lokale tekorten betreft, die niet alle EU-lidstaten tegelijkertijd raken. Ofwel: vlak over de grens is een geneesmiddel soms nog wel op voorraad. Dat merken ook Nederlandse apothekers. Zij importeren het middel dan uit een buurland. De tekorten zijn volgens het onderzoek zelden het gevolg van een wereldwijd laag aanbod.

Het onderzoek stelt dat lidstaten zoals Nederland, met een kleinere en een minder commercieel interessante afzetmarkt, baat heeft bij meer Europese coördinatie.<sup>2</sup> We zien inderdaad dat, zodra er een tekort ontstaat, ons land vaak achteraan in de rij staat als het gaat om de levering van geneesmiddelen. Daarnaast worden er jaarlijks tientallen geneesmiddelen met een (te) lage opbrengst van de markt gehaald, met alle gevolgen van dien voor de patiënt.

Veel van de oplossingsrichtingen die deze studie aandraagt, sluiten aan op de hier ingezette wegen. Bijvoorbeeld als het gaat om het aanleggen van voorraden en meer overleg tussen fabrikanten, leveranciers, apothekers en patiënten, zoals ook in de coronapandemie is gebeurd. De studie doet ook de aanbeveling om meer flexibiliteit te tonen bij het importeren van een geneesmiddel in het geval van een tekort. Daarnaast wordt opgeroepen tot meerdere aanbieders bij aanbestedingen. In de Nederland kan dat worden vertaald naar het aanwijzen van meer leveranciers per preferent middel. De verantwoordelijkheid voor vervolg geven aan de studie ligt verspreid bij

---

<sup>1</sup> KNMP (2022). Ernstige zorgen apothekers over geneesmiddeltekorten ([link](#))

<sup>2</sup> Europese Commissie (2021). Study on medicine shortage ([link](#), p. 80)

de Commissie, het medicijnagentschap EMA en de nationale lidstaten. Als KNMP zijn we benieuwd naar welke lessen uit deze studie voor Nederland worden getrokken. Een appreciatie zou dit kwartaal verschijnen.<sup>3</sup>

### **Herziening EU-basiswetgeving voor geneesmiddelen**

De KNMP ziet graag een aantal oplossingsrichtingen uit het Europese onderzoek naar de tekorten terugkomen in nieuwe wet- en regelgeving. Met belangstelling kijkt apothekersorganisatie KNMP daarom naar deze Europese wetswijziging die in het vierde kwartaal van 2022 wordt verwacht. Eerder is de Nederlandse inbreng bij de openbare raadpleging met Uw Kamer gedeeld. Daarop aanhakend vragen we aandacht voor de volgende drie punten die we vanuit onze apothekersorganisatie graag terugzien in de herziening van de basiswetgeving.

Allereerst pleiten we ervoor dat de mogelijkheid blijft gehandhaafd om apotheekbereidingen in openbaar- en ziekenhuisapotheken uit te voeren. Deze staan onder druk. Als geneesmiddelen niet beschikbaar zijn als gevolg van een tijdelijk tekort of ontbreken van een geschikt geregistreerd geneesmiddel, kunnen apotheken door het zelf bereiden van geneesmiddelen in hun apotheek daarin een rol spelen. Onder apotheekbereidingen verstaan we hier beide organisatievormen van het bereiden: doorgeleverde bereidingen van grootbereiders en de magistrale bereidingen op kleine schaal van apothekers die in hun eigen apotheek voor eigen patiënten bereiden. Het belang van apotheekbereidingen werd overigens extra benadrukt ten tijde van de coronapandemie. Toen de voorraden van midazolam oprakten zijn de bereidende ziekenhuisapotheken het geneesmiddel zelf gaan maken.<sup>4</sup>

Daarnaast merken we het volgende op over elektronische bijsluiters. Eerder heeft de Europese Commissie aangegeven om elektronische productinformatie (ePI) te gaan ontwikkelen en invoeren voor alle EU-geneesmiddelen.<sup>5</sup> Een optie die wordt besproken is dat er dan geen papieren bijsluiters worden bijgevoegd in de verpakking.<sup>6</sup> Daarvoor moet ook de wet- en regelgeving worden herzien. Wij zien deze elektronische productinformatie als een aanvulling op de papieren bijsluiter van de fabrikant, maar niet als een vervanging. Graag leggen wij er extra nadruk op dat de bijsluiter momenteel een product is van de fabrikant. In antwoorden op vragen vanuit de Tweede Kamer heeft de bewindspersoon echter aangegeven dat hij het een taak vindt van de apotheker om deze straks fysiek mee te gaan geven.<sup>7</sup> In onze ogen is de zorgverlener geen sluitpost om papieren bijsluiters te printen. Het zal leiden tot extra administratieve lasten om deze bijsluiters speciaal af te drukken.

Als laatste vragen we in het kader van extra administratieve lasten uw aandacht voor de Europese monitoring van geneesmiddelentekorten. Het is een logische stap om het EMA meer bevoegdheden te geven, mede naar aanleiding van de COVID-19-crisis. Daarbij is het volgens de KNMP van belang dat het EMA aansluiting zoekt bij nationale systemen die reeds geneesmiddelentekorten monitoren. Nederlandse apothekers melden bijvoorbeeld hun tekorten al sinds 2004 bij KNMP Farmanco. Deze nieuwe taak van het EMA moet er straks niet toe leiden dat apothekers bij meerdere instellingen hun tekorten dubbelop hoeven te melden. Wij zien dus graag dat apothekers nauw worden betrokken bij de uitwerking van taken die het EMA op zich neemt.

---

<sup>3</sup> Tweede Kamer (2021/2022). Kamerstuk 29 477, nr. 738 ([link](#))

<sup>4</sup> KNMP (2021). Aantal geneesmiddelentekorten wederom ongekend hoog ([link](#))

<sup>5</sup> Europese Commissie (2020). Farmaceutische strategie voor Europa ([link](#))

<sup>6</sup> Tweede Kamer (2020/2021). Verslag Schriftelijk Overleg over fiche Farmaceutische Strategie ([link](#))

<sup>7</sup> Idem.

Uiteraard zijn we bereid om bovenstaande inbreng nader toe te lichten in een persoonlijk gesprek.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized loop followed by a horizontal line.

Aris Prins, openbaar apotheker  
Voorzitter