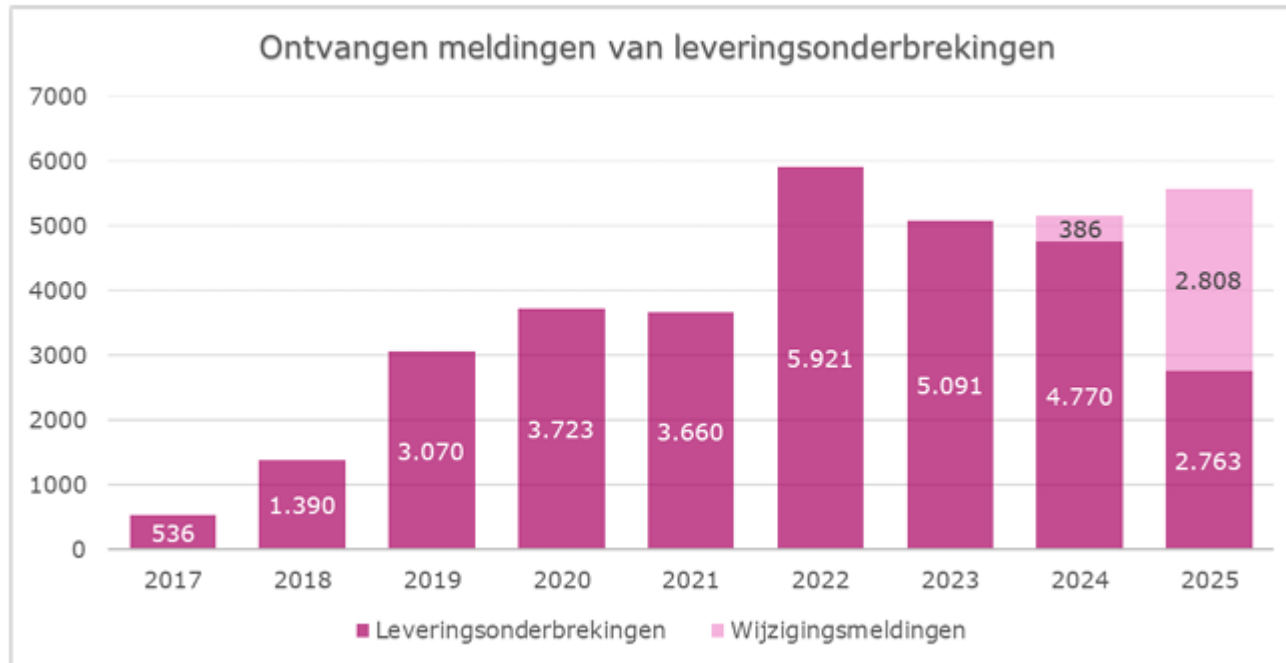


VGR Preadvies - Sturen op beschikbaarheid van geneesmiddelen: van monitoring en mitigatie naar preventie

Joris Langedijk & Joost Potjer

10 april 2026

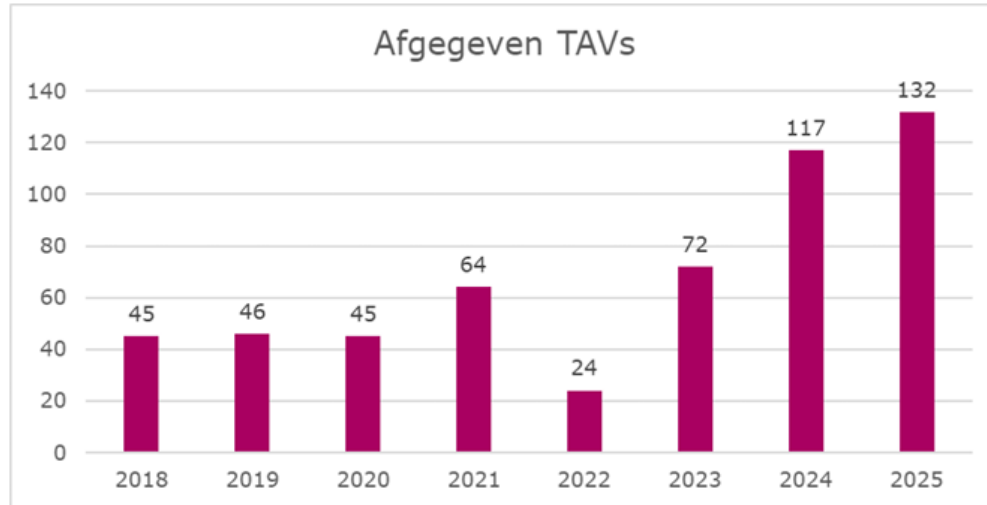
// Geneesmiddelen tekorten in cijfers



- Melding \neq tekort
- Zekerheidshalve meldingen (boeterisico bij te laat melden)
- Meerdere keren in het jaar melden voor (verwachte) leveringsonderbreking van hetzelfde geneesmiddel
- Sinds Q4 2024 wijzingen aanbrengen in de melding

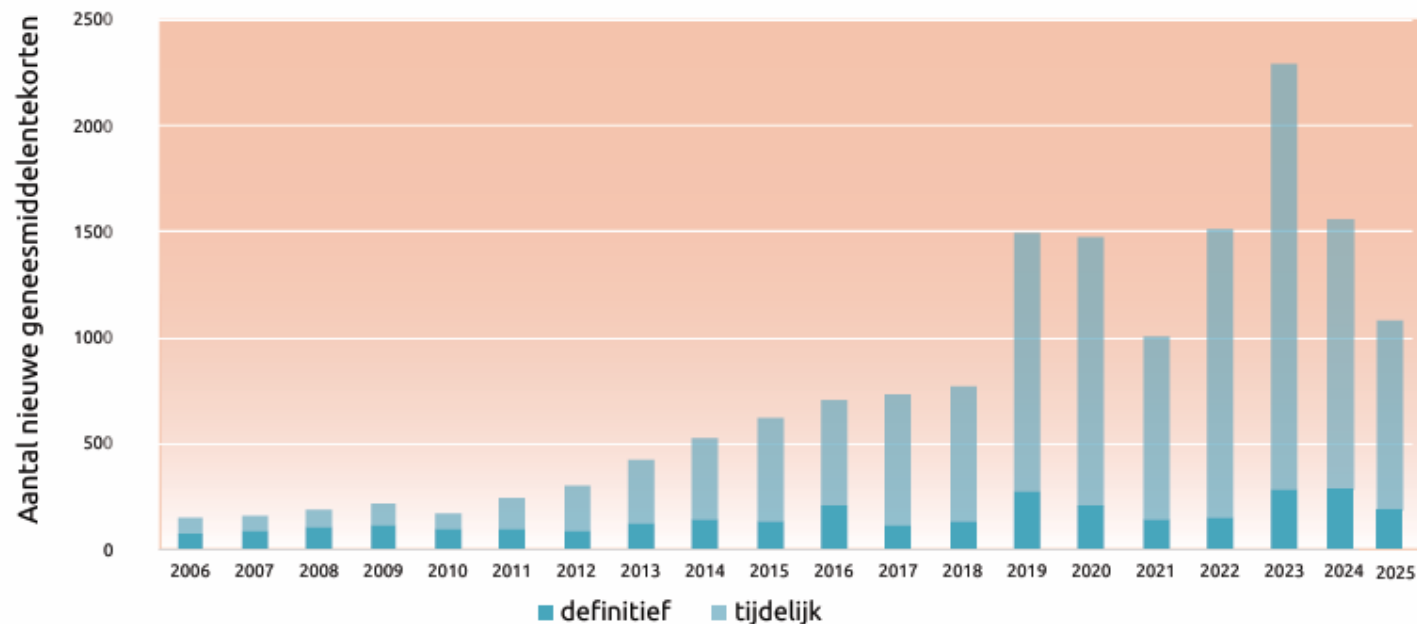
Rapportage Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten 2025, 19 maart 2026

// Geneesmiddelen tekorten in cijfers



- 106 keer CBG toestemming voor een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV)
- Voor sommige geneesmiddelen meerdere keren ene TAV-toestemming verleend
- 83 tekorten onder aanwijzing van VWS om niet te handhaven, incl. 42 verlengingen
- 38 vrijstellingsbesluiten, incl. 18 verlengingen

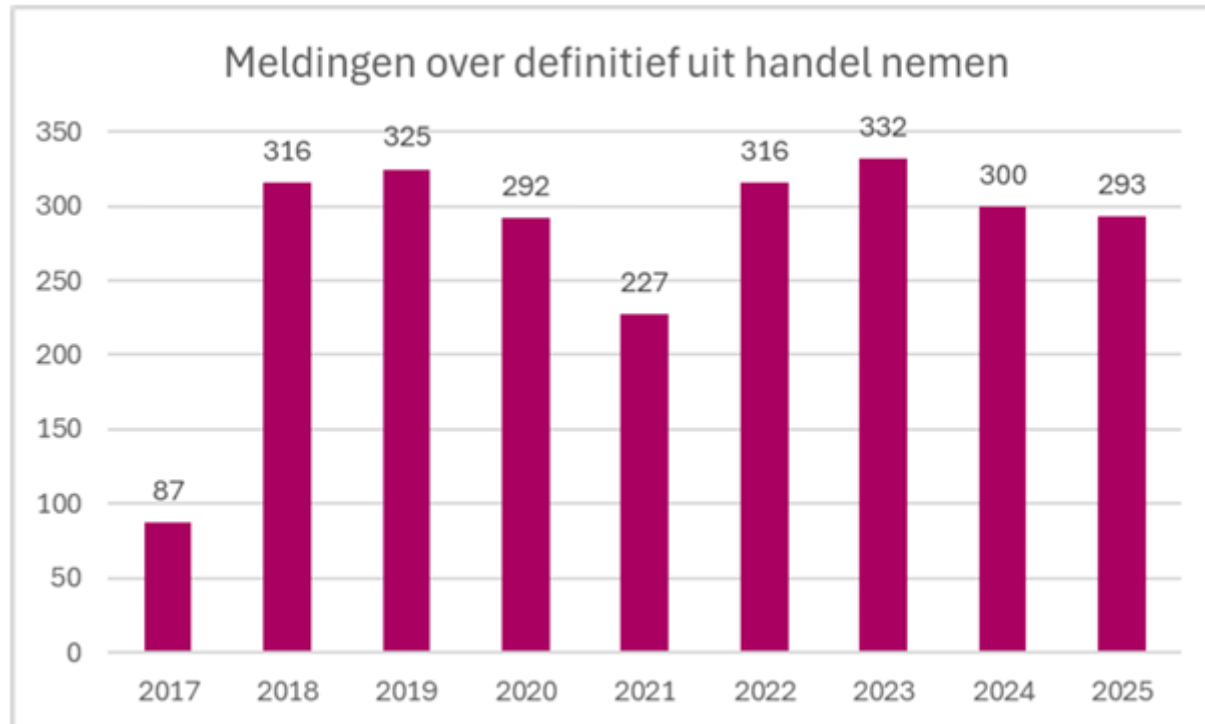
// Geneesmiddeltekorten in cijfers



KNMP, 'Geneesmiddeltekorten in 2025', 26 januari 2026

- 2025: 1135 tekorten
- Daling tijdelijke tekorten van 1563 naar 1135 tekorten
- 3,5 miljoen mensen in Nederland geraakt door een of meerdere tekorten
- 1 Fte per apotheek

// Geneesmiddellentekorten in cijfers



Rapportage Meldpunt Geneesmiddellentekorten en -defecten 2025, 19 maart 2026

- Oorzaak: 98% bedrijfseconomische redenen
- Verhouding tot aantal nieuwe toelatingen (generieke) geneesmiddelen?
- Verschraving van de markt
- KNMP: van 3,3 leveranciers per generiek geneesmiddel in 2016 naar $\leq 2,6$ leveranciers in 2025

// Wat is een tekort?

- **Meldpunt Geneesmiddelen tekorten:** de verwachting (2 maanden van tevoren) van de handelsvergunninghouder voor een periode van 14 dagen of langer gedeeltelijk of volledig niet aan de vraag van de afnemer te kunnen voldoen
- **KNMP - Farmanco:** dat een geneesmiddel landelijk niet beschikbaar is en dat het tekort naar verwachting langer dan veertien dagen zal duren
- **Groothandels:** een geneesmiddel is door ten minste 2 van de 4 volgesorteerde groothandels niet leverbaar
- **PGEU (Europese koepelvereniging van apothekers):** iedere (tijdelijke) onmogelijkheid voor een openbare apotheek om patiënten het gevraagde geneesmiddel te verstrekken als gevolg van factoren buiten haar invloedssfeer, waardoor het noodzakelijk is een alternatief middel af te leveren of zelfs een lopende medische behandeling te staken
- **Vo 2022/123:** de situatie waarin het aanbod van een geneesmiddel dat in een lidstaat is toegelaten en in de handel is gebracht (...) niet aan de vraag naar dat (...) op nationaal niveau voldoet, ongeacht de oorzaak
- **HMA:** shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level
- **Compromistekst Vo:** a situation in which the supply of a medicinal product that is authorised and placed on the market in a Member State does not meet the demand for that medicinal product in that Member State whatever the cause

// Oorzaken van tekorten

Oorzaken van feitelijke onbeschikbaarheid

- Productieproblemen
- Kwaliteitsdefecten en recalls
- Grondstoffetekorten
- Logistieke knelpunten en geopolitieke spanningen
- Onvoorziene vraagstijging

Oorzaken die de markt kwetsbaarder maken voor tekorten

- Afhankelijkheid van een beperkt aantal fabrikanten
- Lage marges en kleine markt
- Meld- en voorraadverplichtingen met nalevingskosten
- Inkoopmechanismen die het aanbod concentreren
- Regelgeving uit andere domeinen, zoals de Urban Waste Water Treatment Directive

// Huidig wettelijk kader



- Richtlijn 2001/83/EG
 - Verordening (EG) 726/2004

- Verordening (EU) 2022/123



- Geneesmiddelenwet

- Regeling Geneesmiddelwet

- Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden 2024

- Beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen

// Richtlijn 2001/83/EG – Continuïteit van levering

Artikel 81

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.

// Richtlijn 2001/83/EG – Meldplicht

Artikel 23 bis

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.

// Geneesmiddelenwet – Voorraadplicht

Artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet

*De houder van een handelsvergunning zorgt er voor, voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat, dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft in voldoende mate **continu voorradig** is voor groothandelaren of degenen die bevoegd zijn geneesmiddelen ter hand te stellen teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.*

Beleidsregel aanhouden geneesmiddelenvoorraden

- 6 weken voor registratiehouders
- 2 weken voor groothandelaren
- Uitzonderingen voor bepaalde geneesmiddelen
- ‘voor zover diens verantwoordelijkheid dat toelaat’

// Geneesmiddelenwet – Meldplicht

Artikel 49 lid 7 Geneesmiddelenwet

*Met inachtneming van de artikelen 23 bis, tweede alinea, en 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten **onverwijld**, maar **in elk geval twee maanden** voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen, in kennis van:*

- a. het opschorten van de handel in een geneesmiddel*
- b. (...)*

Beleidsregel meldplicht tijdelijke leveringsonderbrekingen

- Inwerkingtreding per 1 april 2026
- Definiëring ‘opschorten van de handel’
- Leveringsonderbreking van > 14 dagen
- Omstandigheden waarin tijdig melden niet mogelijk is

// Europese wetgevingsontwikkelingen



Pharma Package

- Vervangt Richtlijn 2001/83
- Uitbreiding meldplichten
- *Shortage Prevention Plan*
- Voorlopig politiek akkoord medio maart 2026

Critical Medicines Act

- Versterking EU productiecapaciteit
- Strategische projecten
- Start triloog medio februari 2026

// Beleidsinitiatieven (o.a.)

- Herziening Wet geneesmiddelenprijzen (**Wgp**) en Geneesmiddelenvergoedingssysteem (**GVS**)
- Evaluatie van het **preferentiebeleid**
- Gezamenlijke **inkoopleidraad** voor ziekenhuizen, groothandels en zorgverzekeraars
- Stimuleren van **productie dichtbij huis**
- (Onder voorwaarden) **recept aanpassing** door de apotheker bij tekorten
- (Onderzoek naar) **behoud van registraties** kritieke geneesmiddelen / voorkoming van onwenselijke doorhalingen
- Opstellen van **definities** (bijv. tekort, leveringsonderbreking, dreigend tekort)
- Uniforme afspraken over **vergoedingstermijnen** bij tijdelijk preferente geneesmiddelen en importgeneesmiddelen
- **Versnelde uitlevering G-standaard** i.c.m. snelle aanpassing van de vergoeding door zorgverzekeraars
- Verkenning van een **centraal informatiepunt** / meldpunt over de beschikbaarheid (/ tekorten) van geneesmiddelen
- Uitwerking verkenning rol van Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (**LCG**) bij tekorten in de eerste lijn

Zie Voortgangsbrief Beschikbaarheid Geneesmiddelen; 1 april 2026 & AZWA 31 augustus 2025; KNMP, 'Geneesmiddelen tekorten in 2025', 26 januari 2026

// Reflectie en aanbevelingen

Reflectie

Geneesmiddeltekorten zijn een multicausaal fenomeen; er is geen enkelvoudige verklaring en geen simpele oplossing

Het tegengaan van tekorten vraagt niet alleen om méér regels, maar vooral om gerichte keuzes, consistente regie en betere informatie

Aanbevelingen

Ontwikkel een doelgebonden definitiekader met een gezamenlijke kernset

Organiseer regie (bijv. VWS) met één prioriteitenagenda en een evaluatiecyclus

Versterk ketenweerbaarheid zonder de markt uit te hollen, onder meer door leveringszekerheid structureel mee te nemen in inkoop en beleid

Q&A

Joris Langedijk
Partner
langedijk@brabers.nl

Joost Potjer
Senior counsel
potjer@brabers.nl