



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geneesmiddelen op artsenverklaring: een noodzakelijke uitzondering

Beeld: © ANP / Koen van Weel



De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de levering van geneesmiddelen op artsverklaring. Het afgelopen jaar zijn we op inspectie geweest bij drie ziekenhuisapotheken, een poliklinische apotheek, een groothandel en een fabrikant. Volgens de wet zijn dit de partijen die een aanvraag mogen doen om een niet-geregistreerd geneesmiddel uit een ander land af te leveren aan een Nederlandse arts. Er moet dan wel vooraf een artsverklaring zijn ingevuld. Ook apotheekhoudende huisartsen mogen zo'n aanvraag doen. Met de artsverklaring geeft de arts aan dat de behandeling noodzakelijk is, dat er geen geschikte alternatieven in Nederland geregistreerd zijn en dat de patiënt is voorgelicht over de mogelijke risico's van het geneesmiddel.

Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat hun behandeling veilig is. Daarom kijken wij of de aanvragende partijen zich houden aan de zorgvuldigheidseisen die in de wet genoemd staan bij de regeling 'levering op artsverklaring'. Tijdens de inspecties hebben we daarom onder meer gekeken of het niet-geregistreerde geneesmiddel werd ingezet voor de ziekte die op de artsverklaring was vermeld. Ook letten we erop dat de aanvragers bijhielden hoeveel van het geneesmiddel ze afleverden en of dit paste bij het aantal patiënten waarvoor de aanvraag was gedaan. Ten slotte zijn we in gesprek gegaan over mogelijke verbeteringen in de aanvraagprocedure.

In 2022 heeft de IGJ 1700 aanvragen ontvangen voor 'levering op artsverklaring' van een niet-geregistreerd geneesmiddel. Dit aantal stijgt al jaren. Via de levering op artsverklaring kan een zorgverlener een geneesmiddel uit het buitenland inzetten voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en). Dat is soms nodig omdat de patiënt niet of niet goed genoeg behandeld kan worden met de in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Geneesmiddelen uit een ander land hebben in Nederland geen handelsvergunning. Dat betekent dat er in Nederland geen actuele toets is gedaan op effectiviteit, kwaliteit en veiligheid. De arts moet de patiënt daar goede voorlichting over geven. En de IGJ moet vooraf toestemming geven. Hiermee zorgen we ervoor dat de patiënt kan rekenen op veilige geneesmiddelen.

Wat hebben we gezien?

De aanvraag en bijbehorende artsverklaringen

Tijdens de inspecties hebben we geconstateerd dat een deel van de artsverklaringen niet volledig was ingevuld. Ook is het voorgekomen dat de indicatie op de artsverklaring anders was dan de indicatie waarvoor IGJ toestemming heeft gegeven. Dit is niet toegestaan, de toestemming wordt maar voor één indicatie per keer gegeven.

In een aantal gevallen was de toestemming van IGJ bijna verlopen, maar was nog geen verlenging aangevraagd. Hierbij loopt de aanvrager het risico dat de toestemming voor verlenging niet op tijd binnenkomt. Dat is onwenselijk. We hebben uitgelegd hoe we de aanvragen behandelen, zodat de aanvragers in het vervolg de verlengingsaanvraag op tijd indienen.

Afspraken over voorraden

Tijdens de inspecties hebben we met de aanvragers gesproken over het aanhouden van een voorraad van een niet-geregistreerd geneesmiddel. IGJ heeft van apotheekhoudenden gehoord dat zij het onpraktisch vinden dat ze een niet-geregistreerd geneesmiddel niet op voorraad mogen houden. Dit mag vaak alleen bij toediening in spoedeisende situaties. Maar soms is het ook wenselijk om een kleine voorraad aan te houden, om te voorkomen dat nieuwe patiënten nadeel hebben van een lange besteltermijn. Wij hebben daar begrip voor. Daarom hebben we besloten dat apotheekhoudenden een kleine voorraad mogen aanhouden nadat de aanvraag positief is beoordeeld. Dat betekent dat de apotheekhoudende het geneesmiddel voor de behandeling van maximaal twee patiënten voor de behandelduur van maximaal twee weken op voorraad mag houden. En alleen voor de indicatie waarvoor toestemming is gegeven. Start de behandeling van een nieuwe patiënt? Dan moet de bijbehorende artsverklaring worden ingevuld en gearhiveerd.

Is het nodig om het geneesmiddel voor meer patiënten op voorraad te houden? Dan kan de aanvrager dit onderbouwen tijdens de aanvraagprocedure. In die gevallen beoordeelt IGJ per geval of het noodzakelijk is om een grotere voorraad toe te staan.

- Het is verboden om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in Nederland af te leveren.
- Een uitzondering hierop is mogelijk via levering op artsenverklaring, zie [artikel 40, derde lid C van de Geneesmiddelenwet](#)
- De behandelend arts is verantwoordelijk voor het invullen van de artsenverklaring en het informeren van een patiënt met een niet-geregistreerd geneesmiddel.
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) moet vooraf toestemming geven voor levering op artsenverklaring.
- Een apotheekhoudende, fabrikant of groothandel kan een aanvraag doen voor levering op artsenverklaring.
- De aanvrager is verantwoordelijk voor het correct indienen van een aanvraag en het bijhouden van een juiste en volledige administratie.

Wat gaan we hier verder mee doen?

IGJ houdt toezicht op veilige en goede zorg en daarom vinden we het belangrijk dat aanvragers hun werkprocessen zo inrichten dat deze voldoen aan de verplichtingen van de regeling 'levering op artsenverklaring'. Zo kan de patiënt rekenen op een veilige behandeling, ook als daar een niet-geregistreerd geneesmiddel voor nodig is. Tegelijkertijd vinden we het belangrijk om in gesprek te blijven over vermindering van administratieve lasten en voorbeelden uit de praktijk. Naar aanleiding van deze inspecties heeft IGJ dan ook de werkwijze rondom het aanhouden van een kleine voorraad van een niet-geregistreerd geneesmiddel aangepast, om beter aan te sluiten bij de dagelijkse praktijk.

Wat hebben de inspecties opgeleverd?

We hebben gezien dat alle betrokken partijen adequate zorg willen bieden aan patiënten. Tegelijkertijd worden nog niet alle zorgvuldigheidseisen even goed gevolgd. We zien wel dat interne processen bij de groothandel, fabrikant en apotheekhoudenden zijn verbeterd. Door in gesprek te gaan over de achtergrond van de regeling, de vereisten en de procedure is er meer duidelijkheid over bijvoorbeeld het doel van de administratieplicht. Daarnaast hebben we gehoord dat er nu meer begrip is voor de noodzaak van deze verplichting. Ook zijn de geïnspecteerde partijen nu beter op de hoogte van de aanvraagprocedure via het formulier op onze website. We hebben goede gesprekken gevoerd over de mogelijkheid tot het aanhouden van voorraden in specifieke gevallen.