

1 Inleiding

Geneesmiddelen spelen een centrale rol in de gezondheidszorg. In het maatschappelijke en politieke debat gaat het daarbij vaak over toegang: welke behandelingen zijn beschikbaar, tegen welke voorwaarden en tegen welke kosten.¹ Minstens zo wezenlijk is het perspectief van feitelijke beschikbaarheid – en helaas de onbeschikbaarheid: geneesmiddelen die zijn voorgeschreven of nodig zijn, blijken in de praktijk geregeld (tijdelijk) niet of onvoldoende leverbaar. Dit raakt patiënten, apothekers, apothekemedewerkers, voorschrijvers en vele andere zorgverleners, en zet de continuïteit van zorg onder druk. Geneesmiddelentekorten kunnen leiden tot een vertraging in het starten van een behandeling, behandelingen kunnen worden onderbroken, door verandering van het geneesmiddel kunnen fouten ontstaan, en/of patiënten krijgen een suboptimale geneesmiddelentherapie.

In het publieke discours worden tekorten regelmatig verklaard vanuit één dominante oorzaak, zoals lage prijzen of het preferentiebeleid.² Die focus is begrijpelijk – omdat prijs- en inkoopmechanismen zichtbaar en politiek gevoelig zijn – maar doet in veel gevallen onvoldoende recht aan de feitelijke dynamiek en complexiteit. Tekorten ontstaan doorgaans in een keten waarin productie, kwaliteit, beschikbaarheid van grondstoffen, logistiek, marktstructuur en regelgeving elkaar kunnen versterken én verzwakken. Het risico van een te eenzijdige verklaring is dat oplossingsrichtingen te snel worden versmald, terwijl het probleem juist vraagt om onderscheid tussen acute oorzaken (bijvoorbeeld productie- of kwaliteitsincidenten) en structurele kwetsbaarheden (bijvoorbeeld concentratie van productie of economische prikkels die tot verschraving van het aanbod leiden).

De Europese beleidscontext onderstreept dat tekorten inmiddels tot de kernprioriteiten behoren. In de *Pharmaceutical Strategy for Europe* wordt expliciet gewezen op kwetsbaarheden in de aanvoer en op de noodzaak om tekorten aan te pakken, mede naar aanleiding van de COVID-19-pandemie. De strategie markeert tekorten

1 Zie bijvoorbeeld ACM/NZa/Zorginstituut Nederland, *Naar maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor dure medicijnen*, 15 oktober 2025, Rijksoverheid (rapport), www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/10/15/naar-maatschappelijk-aanvaardbare-prijzen-voor-dure-medicijnen-advies-acm-nza-zorginstituut-nederland; Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, 'Nederland is kampioen kostenbeheersing medicijnen, maar tegen een hoge prijs' (persbericht), 16 oktober 2025, www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/kennisbank/nederland-is-kampioen-kostenbeheersing-medicijnen-maar-tegen-een-hoge-prijs/.

2 Zie bijvoorbeeld Consumentenbond, 'Te weinig medicijnen: een regelrechte ramp', 25 februari 2025, www.consumentenbond.nl/acties-claims/nieuws/2025/medicijntekorten.

als een systeemprobleem dat raakt aan productie, beschikbaarheid van (grond) stoffen en marktwerking, en kondigt aan dat beleidsinstrumenten op EU-niveau moeten worden versterkt, met name via een grotere coördinerende rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency*; EMA) bij het monitoren en mitigeren van tekorten in crisissituaties.³ Die beleidslijn is vervolgens concreet verankerd in nieuwe EU-wetgeving: Verordening (EU) 2022/123 heeft het EMA-mandaat versterkt met een expliciet raamwerk voor crisisparaatheid en -beheer en met taken rond monitoring, preventie en rapportage van (kritieke) tekorten. In het verlengde van dezelfde strategie heeft de Europese Commissie op 26 april 2023 het wetgevingspakket voor herziening van EU-geneesmiddelenwetgeving (*'Pharma Package'*) gepresenteerd, waarin *'patient access'* en *'security of supply'* nadrukkelijk als samenhangende doelstellingen worden gepositioneerd en waarin tekorten en leveringszekerheid worden aangewezen als groeiende zorg, die om EU-brede maatregelen vraagt.⁴

1.1 Doel en reikwijdte

Dit preadvies beoogt inzicht te geven in (1) het huidige wettelijk kader en de instrumenten voor meldingen, voorraad en mitigatie, (2) de cijfers en definities rond geneesmiddelen tekorten, (3) de belangrijkste oorzaken van tekorten en (4) wetgevingsontwikkelingen op EU-niveau die, onder andere, gericht zijn op het versterken van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en op het voorkomen en beheersen van tekorten. Daarbij staat niet een uitputtende inventarisatie centraal, maar het zichtbaar maken van de diversiteit en complexiteit van factoren die in de praktijk tot tekorten leiden, en van de beperkingen die kleven aan het beschikbare empirische zicht.

De focus ligt op beschikbaarheid en leveringszekerheid. Het preadvies laat het wettelijk kader over de aanspraak en bekostiging (zoals vergoedingssystematiek, pakketbeheer en bekostiging van farmaceutische zorg), voor zover dat niet nodig is om marktprikkels en beleidscontext te duiden, buiten beschouwing.

3 Europese Commissie, Mededeling 'A Pharmaceutical Strategy for Europe', COM(2020)761 final, 25 november 2020, EUR-Lex (CELEX:52020DC0761), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.

4 Europese Commissie, Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake het Unierechtboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2009/35/EG, COM(2023)192, 26 april 2023, Explanatory Memorandum, p. 1, EUR-Lex: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>.

1.2 *Leeswijzer*

Paragraaf 2 beschrijft het juridische kader voor beschikbaarheid, waaronder meldplichten, voorraadverplichtingen en instrumenten om bij tekorten de continuïteit van zorg te borgen. Paragraaf 3 bespreekt de beschikbare cijfers en laat zien waarom aantallen zonder context niet goed vergelijkbaar zijn, mede door uiteenlopende definities en registratiesystemen. Paragraaf 4 ordent de oorzaken van tekorten, met onderscheid tussen oorzaken die leiden tot feitelijke onbeschikbaarheid, en factoren die de markt structureel kwetsbaarder maken voor het ontstaan van tekorten. Paragraaf 5 bespreekt de belangrijkste ontwikkelingen op EU-niveau die tekorten structureel beogen te adresseren. In de slotparagraaf worden de bevindingen in een bredere beschouwing geplaatst en worden aanbevelingen geformuleerd.

2 **Wettelijk kader voor beschikbaarheid van geneesmiddelen**

2.1 *Inleiding*

De beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt gereguleerd door een samenhangend geheel van Europese en nationale regels. Op Europees niveau zijn daarbij vooral Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EU) 2022/123 van belang. Voor centraal toegelaten geneesmiddelen speelt daarnaast Verordening (EG) 726/2004 een rol. In Nederland zijn deze Europese regels uitgewerkt in de Geneesmiddelenwet en de Regeling Geneesmiddelenwet, aangevuld met beleidsregels die open normen nader invullen.

In deze paragraaf worden de verplichtingen en instrumenten beschreven die in dit wettelijk kader direct van belang zijn voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en de mitigatie van tekorten. Daarbij gaat het onder meer om de Europese verplichting tot continuïteit van levering en de meldplichten bij (tijdelijke of permanente) leveringsonderbrekingen, en om het in Verordening (EU) 2022/123 verankerde stelsel voor monitoring en coördinatie van tekorten tijdens noodsituaties via het EMA. Met betrekking tot het Nederlandse wettelijk kader wordt ingegaan op de nationale meldplicht bij onderbreking van het in de handel brengen van een geneesmiddel en de voorraadplicht, evenals op de handhaving en de beschikbare maatregelen om bij tekorten de continuïteit van zorg te borgen.

2.2 *Europees kader: Richtlijn 2001/83/EG*

2.2.1 *Doel en reikwijdte*

Richtlijn 2001/83/EG vormt het communautaire wetboek voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De richtlijn harmoniseert toelating, vervaardiging,

groothandelsdistributie en farmacovigilantie ter bescherming van de volksgezondheid en het functioneren van de interne markt.

2.2.2 *Continuïteit van levering*

De richtlijn verplicht handelsvergunninghouders en groothandelaren ervoor te zorgen dat geneesmiddelen, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig zijn om in de behoeften van de patiënten te voorzien.⁵

2.2.3 *Meldplicht bij onderbreking van het in de handel brengen*

Wanneer het in de handel brengen van een geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of permanent wordt stopgezet, moet de handelsvergunninghouder de bevoegde nationale autoriteit hierover informeren. Deze mededeling dient, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, minimaal twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken, te worden gedaan.⁶ Deze meldplicht ziet op nationaal toegelaten geneesmiddelen. Voor Unie-breed toegelaten producten geldt een vergelijkbare meldplicht op grond van de Verordening (EG) 726/2004.⁷

2.3 *Europees kader: Verordening (EU) 2022/123 (versterkte rol van het EMA)*

2.3.1 *Kern en aanleiding*

Verordening (EU) 2022/123 is vastgesteld naar aanleiding van de COVID-19-pandemie en in werking getreden op 1 maart 2022. De verordening heeft als doel het mandaat van het EMA te versterken, zodat de EU zich sneller, efficiënter en gecoördineerd kan voorbereiden en reageren op gezondheids crises die geneesmiddelen raken. Daartoe voorziet de verordening in monitoring, preventie en rapportage van tekorten bij het EMA in geval van noodsituaties en ingrijpende gebeurtenissen.

2.3.2 *Definities*

De verordening definieert een aantal kernbegrippen, waaronder *noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid* (door de Europese Commissie erkend op basis van artikel 23 van Verordening (EU) 2022/2371) en *ingrijpende gebeurtenis* (een voorval

5 Art. 81 Richtlijn 2001/83/EG.

6 Art. 23bis jo. art. 123 lid 2-2ter Richtlijn 2001/83/EG.

7 Art. 13 lid 4 jo. art. 14ter Verordening (EG) 726/2004.

met ernstige risico's dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen in meer dan één lidstaat kan raken en EU-coördinatie vergt). Daarnaast worden *aanbod*, *vraag* en *tekort* omschreven. Een tekort is op grond van de verordening elke 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 geneesmiddel op nationaal niveau voldoet, ongeacht de oorzaak.⁸

2.3.3 *Medicine Shortages Steering Group (MSSG)*

Binnen het EMA is op basis van de verordening de *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* (ook wel *Medicine Shortages Steering Group*; MSSG) opgericht om, gesteund door een werkgroep van vertegenwoordigers van nationale bevoegde autoriteiten (*Medicine Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party*), continu te kunnen adviseren wanneer een noodsituatie of ingrijpende gebeurtenis speelt.⁹ Het EMA fungeert als secretariaat. De MSSG bestaat uit een vertegenwoordiger van het EMA en van de Europese Commissie en één door elke lidstaat aangewezen vertegenwoordiger. De stuurgroep kan, waar nodig, experts en actoren uit de keten uitnodigen. De MSSG vormt de bestuurlijke kern van EU-coördinatie bij tekorten.

2.3.4 *Monitoring van noodsituaties en ingrijpende gebeurtenissen*

De verordening introduceert voortdurende monitoring van gebeurtenissen die toegang tot geneesmiddelen kunnen beïnvloeden door het EMA in samenwerking met lidstaten en met betrokkenheid van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Erkenning van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid of een ingrijpende gebeurtenis volgt na voorlegging door het EMA aan de MSSG en een positief advies, waarna de Europese Commissie de gebeurtenis of noodsituatie formeel erkent. Na erkenning van een ingrijpende gebeurtenis of noodsituatie geldt een aantal verplichtingen voor verschillende betrokken partijen.¹⁰ Deze worden hieronder toegelicht.

2.3.5 *Lijsten van kritieke geneesmiddelen*

Onmiddellijk na erkenning van een ingrijpende gebeurtenis of een noodsituatie, stelt de MSSG, na consultatie van de SPOC Working Party, een lijst met kritieke geneesmiddelen vast voor de betreffende situatie, die doorlopend wordt geactualiseerd zolang de gebeurtenis of noodsituatie voortduurt. Ter informatie voor het voorbereidingsproces van de lijsten met kritieke geneesmiddelen, stelt de MSSG

8 Art. 2 Verordening (EU) 2022/123.

9 Art. 3 Verordening (EU) 2022/123.

10 Art. 4 Verordening (EU) 2022/123.