

NADER RAPPORT

Aan hare Excellentie de Gouverneur
van Curaçao

Mevrouw L. George-Wout

Fort Amsterdam 1, Willemstad
Curaçao

Datum: 31 maart 2025

Zaaknummer: 2023/021826

Nader rapport inzake het ontwerp-Landsbesluit, houdende algemene maatregelen, houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen

Excellentie,

Bij besluit van 2024/021826¹ van 30 oktober 2024 heeft de raad van ministers besloten het ontwerp-landsbesluit, houdende algemene maatregelen, houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (hierna: Lbvg) door uw tussenkomst aan te bieden aan de Raad van Advies (hierna: Raad). De Raad heeft op 28 januari 2025² advies uitgebracht en heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerp geplaatst en adviseert de regering om daarmee rekening te houden voordat zij het ontwerp vaststelt.

De tekst van het advies treft u hieronder cursief aan, voorzien van mijn reactie.

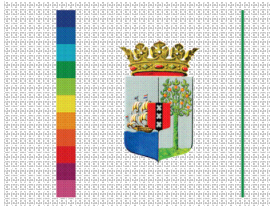
1. Het ontwerp

a. De term 'vergelijkbare klimatologische omstandigheden'

Artikel I, onderdeel A, van het ontwerp (het voorgestelde artikel 1, onderdeel j, van het Lbvg geeft een definitie van de term 'vergelijkbare klimatologische omstandigheden'. Daaronder dient, volgens dit artikel te worden verstaan: de specifieke klimatologische omstandigheden die kenmerkend zijn voor Curaçao, waaronder temperatuur, luchtvochtigheid en andere relevante factoren. In verband met de toevoeging van deze term aan de begripsbepaling in het Lbvg dienen voor de duidelijkheid en begrijpelijkheid van het Lbvg in ieder geval ook de artikelen 13, vierde lid, onderdeel f en 13a, tweede lid, onderdeel e van het Lbvg te worden gewijzigd. In artikel 13, vierde lid, onderdeel f, wordt de term 'tropen' gebruikt welke niet overeenkomt met bovengenoemde

¹ Het betreft hier een tikfout, het zaaknummer is namelijk 2023/021826.

² RvA no. RA/38-24-LB.



nieuwe term zoals opgenomen in het voorgestelde artikel 1, onderdeel j, van het Lbvg. Voorts moet in artikel 13a, tweede lid, onderdeel e, van het Lbvg de zinsnede 'als gebruikelijk in Curaçao' worden geschrapt. Deze zinsnede is door de definitie van de term 'vergelijkbare klimatologische omstandigheden' zoals opgenomen in het voorgestelde artikel 1, onderdeel j, van het Lbvg overbodig geworden. De Raad adviseert de regering het ontwerp met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

De regering merkt op dat de term "tropen" vastgestelde terminologie is die door fabrikanten wordt gehanteerd bij het testen van geneesmiddelen en die tevens vermeld wordt op de gegevens en labels die door de fabrikanten worden verstrekt. Dit betreft gestandaardiseerde terminologie binnen de geneesmiddelensector. Artikel 13 van het Lbvg regelt de registratie van geneesmiddelen waarop de term "tropen" is vermeld, terwijl artikelen 13b en 13c van het Lbvg betrekking hebben op de registratie van geneesmiddelen zonder deze aanduiding. Op basis hiervan blijft artikel 13, vierde lid, onderdeel f, van het Lbvg ongewijzigd.

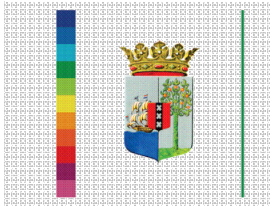
Gevolg gevend aan het advies van de Raad is artikel 13a, tweede lid, onderdeel e, van het Lbvg aangepast en zijn de woorden "als gebruikelijk in Curaçao" geschrapt.

b. De formulering van het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg

1°. De afwijking van het klimaatzonevereiste

Het Lbvg voorziet in regels met betrekking tot de registratievereisten voor geneesmiddelen met onder meer als doel de kwaliteit van geneesmiddelen te waarborgen. Artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg ziet op een versnelde manier om een generiek geneesmiddel in het register van verpakte geneesmiddelen, bedoeld in artikel 5, tweede lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening, te registreren. Inschrijving vindt ingevolge artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg op verzoek van een importeur terstond plaats indien het geneesmiddel is ingeschreven in het register van geneesmiddelen dat wordt beheerd door de geneesmiddelenautoriteiten genoemd in dat artikellid. De registratie van een generiek geneesmiddel door de desbetreffende geneesmiddelenautoriteiten wordt als voldoende gezaghebbend beschouwd zodat de commissie, bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van het Lbvg versneld over kan gaan tot inschrijving van dat geneesmiddel.

Artikel 13a, tweede lid, van het Lbvg regelt de informatie die moet worden verstrekt bij een verzoek tot registratie van een generiek geneesmiddel. De aanvrager moet alle gegevens correct en volledig aanleveren en de verschuldigde vergoeding bedoeld in artikel 21, eerste lid, van het Lbvg betalen alvorens tot directe registratie van een generiek geneesmiddel kan worden overgegaan. Ingevolge artikel 13a, tweede lid, onderdeel b, van het Lbvg omvat het verzoek tot registratie van een generiek geneesmiddel in elk geval onder andere het bewijs dat het geneesmiddel is geregistreerd door een geneesmiddelenautoriteit, genoemd in het eerste lid van artikel 13a van het Lbvg en in dat land aan patiënten wordt verstrekt. Overeenkomstig artikel 13a, tweede lid, onderdeel e, van het Lbvg moet bij een dergelijk verzoek onder andere ook informatie worden verstrekt over de

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

3

houdbaarheid en geschiktheid voor gebruik in vergelijkbare klimatologische omstandigheden als gebruikelijk in Curaçao (hierna: het klimaatzonevereiste).

Uit de nota van toelichting en uit de bij het adviesverzoek gevoegde stukken³ kan worden afgeleid dat het ontwerp beoogt een uitzondering te maken op het klimaatzonevereiste, opgenomen in artikel 13a, tweede lid, onderdeel e, van het Lbvg. Deze uitzondering op het klimaatzonevereiste zal worden gemaakt, mits voldaan wordt aan een tweetal voorwaarden. Ten eerste moet worden aangetoond dat gezorgd is voor gekoeld transport, opslag en levering, indien op een geneesmiddel de bewaartemperatuur ontbreekt of van algemene aard is (oftewel op kamertemperatuur houdbaar is). Ten tweede moet de apotheker en apotheekhoudende geneeskundige tijdig worden geïnformeerd over de verplichting om het geneesmiddel te bewaren beneden 25 graden Celsius. Uit artikel I, onderdeel B, van het ontwerp (het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg) volgt evenwel dat genoemd artikel in plaats van een uitzondering te maken op artikel 13a, tweede lid, onderdeel e, van het Lbvg een uitzondering vormt op artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg waarin de verkorte inschrijvingsprocedure voor generieke geneesmiddelen is opgenomen. Uit de nota van toelichting en de bij het adviesverzoek gevoegde stukken volgt niet dat het de bedoeling is van de regering om van artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg af te wijken. Voor generieke geneesmiddelen waarvan de klimaatzone niet exact overeenkomt met die van Curaçao blijft artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg onverkort van toepassing.

Naast het feit dat laatstgenoemd categorie generieke geneesmiddel ingeschreven moet zijn in het register van geneesmiddelen dat wordt beheerd door de geneesmiddelenautoriteiten, genoemd in artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg, geldt in afwijking van het tweede lid, onderdeel e, van dat artikel dat aangetoond moet worden dat het binnen de juiste temperatuurbereiken is getransporteerd, opgeslagen en geleverd.

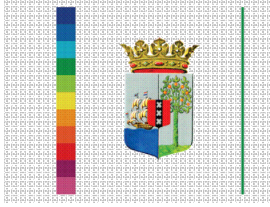
De Raad adviseert de regering de verwijzing naar artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg in het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg met inachtneming van het bovenstaande aan te passen.

Gevolg gevend aan het advies van de Raad is de aanhef van artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg aangepast, namelijk door de afwijking van artikel 13a, eerste lid, van het Lbvg te wijzigen in een afwijking van artikel 13a, tweede lid, onderdeel e, van het Lbvg.

2°. Uitsluiting van de registratie van geneesmiddelen die niet kunnen worden gekoeld

In Curaçao ligt de gemiddelde temperatuur rond de 27 graden Celsius, terwijl de middagtemperatuur meestal meer dan 30 graden Celsius bedraagt. Als op een geneesmiddel de bewaartemperatuur ontbreekt of van algemene aard is (dus een geneesmiddel op kamertemperatuur houdbaar is), betekent dit dat het bewaard moet worden bij een temperatuur die doorgaans wordt beschouwd als comfortabel voor een binnenruimte. In de meeste gevallen wordt dit geïnterpreteerd als een temperatuur tussen 15 en 25 graden Celsius. Indien hiervan wordt uitgegaan dan is de koelkast de enige plaats waar zo'n geneesmiddel houdbaar is in Curaçao, anders wordt de effectiviteit, kwaliteit en veiligheid van dat geneesmiddel beïnvloed. Echter, voor sommige geneesmiddelen geldt dat deze ook niet in de koelkast kunnen worden bewaard. Ze zijn alleen houdbaar bij

³ Zie het advies van 1 september 2023 (met kenmerk 0918C-IGMN/23) van de Inspecteur-generaal voor de volksgezondheid a.i. prof dr. S.O. Keli MD, PhD.

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

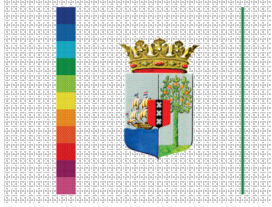
4

kamertemperatuur. Voor deze categorie geneesmiddelen is daarom het risico groot dat deze niet goed houdbaar zijn in Curaçao. In het licht hiervan rijst de vraag of deze categorie geneesmiddelen (geneesmiddelen die op kamertemperatuur houdbaar zijn en niet gekoeld kunnen worden bewaard) vatbaar moeten zijn voor registratie in Curaçao. Uit de formulering van het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg blijkt niet dat deze categorie geneesmiddelen uitgesloten is voor registratie. Uit de nota van toelichting en de overige bij het adviesverzoek gevoegde stukken kan voorts niet worden opgemaakt of de regering stil heeft gestaan bij de vraag of de categorie geneesmiddelen die op kamertemperatuur houdbaar is en niet gekoeld kan worden bewaard, moet worden uitgesloten van registratie als bedoeld in het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg. De Raad adviseert de regering in de nota van toelichting op het bovenstaande in te gaan en zo nodig de formulering van het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg aan te passen.

De regering merkt op dat de opmerking van de Raad, hoewel zorgvuldig geformuleerd, niet in lijn is met wat de tekst van het landsbesluit in haar kern beoogt te regelen. Wanneer de bewaartemperatuur op een geneesmiddel ontbreekt of slechts van algemene aard is, dan is dit derhalve een geneesmiddel dat bestendig is tegen hoge temperaturen en dat ook getest is in hogere temperaturen. Dit is niet per definitie gelijk aan “slechts bij kamertemperatuur houdbaar”. Doch om te waarborgen dat geneesmiddelen onder de juiste, gecontroleerde omstandigheden worden bewaard, kan registratie alleen plaatsvinden indien de importeur aantoont te beschikken over een koeltransport-, opslag- en distributieketen en de apotheker of apotheekhoudende geneeskundige tijdig informeert indien het geneesmiddel betreft dat onder 25 graden Celsius bewaard dient te worden. Artikel 13b van het Lbvg is er juist om te waarborgen dat geneesmiddelen onder de juiste, gecontroleerde omstandigheden worden bewaard. Hierdoor is de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel gegarandeerd, zeker in een klimaat als dat van Curaçao. De formulering in artikel 13b is ondubbelzinnig: de importeur moet kunnen aantonen dat er adequate maatregelen zijn genomen voor koeltransport, opslag en distributie – onvermijdelijk ook voor geneesmiddelen die bij “kamertemperatuur” zouden moeten worden bewaard. De regering is van mening dat dit criterium al de nodige bescherming biedt en dat het niet noodzakelijk is een expliciete uitsluiting op te nemen voor geneesmiddelen die bij kamertemperatuur stabiel zijn, maar niet in een koelkast kunnen worden bewaard. In tegenstelling tot hetgeen de Raad opmerkt is de koelkast niet de enige plaats waar geneesmiddelen kunnen worden bewaard, gekoeld bewaren betekent namelijk niet per definitie in de koelkast bewaren, hieronder valt ook bijvoorbeeld in een door een airconditioner gekoelde ruimte bewaren.

3°. De voorwaarden voor de juiste bewaarinstructie

Daarnaast komt het de Raad voor dat de voorwaarden opgenomen in het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, onderdelen a en b, van het Lbvg alleen dienen te gelden indien op een geneesmiddel de bewaartemperatuur ontbreekt of van algemene aard is (oftewel een geneesmiddel dat op kamertemperatuur houdbaar is) en gekoeld

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

5

kan worden bewaard. Het vorenstaande volgt thans echter niet uit de formulering van het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg.

De Raad adviseert de regering de formulering van het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg met inachtneming van het bovenstaande aan te passen.

De regering merkt op dat geneesmiddelen die gekoeld kunnen worden bewaard, maar waarvoor dit niet noodzakelijk is, geneesmiddelen zijn die stabiel blijven bij temperaturen boven de 25 of 30 graden Celsius. Dit artikel is niet op dergelijke geneesmiddelen van toepassing. Op deze geneesmiddelen wordt doorgaans al vermeld dat ze geschikt zijn voor tropische omstandigheden of dat ze houdbaar zijn bij temperaturen boven de 25 of 30 graden Celsius. Het onderhavige landsbesluit is uitsluitend van toepassing op geneesmiddelen die gekoeld bewaard móeten worden en dus slechts houdbaar zijn bij een temperatuur van onder de 25 graden Celsius. Daarbij wordt onder *koelen* niet uitsluitend verstaan koelen door middel van het gebruik van een koelkast, maar kan dit ook betrekking hebben op opslag in een gekoelde ruimte, zoals een ruimte met airconditioning. Een aanpassing van artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg is derhalve niet noodzakelijk.

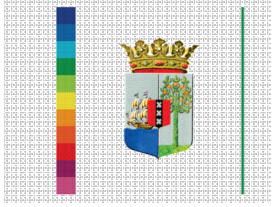
c. Het klimaatzonevereiste bij de reguliere registratie van geneesmiddelen

Artikel 13 van het Lbvg betreft de reguliere registratie van geneesmiddelen oftewel de registratie van spécialité geneesmiddelen. Volgens artikel 1 van het Lbvg moet onder een spécialité geneesmiddel worden verstaan een verpakt geneesmiddel in een farmaceutische vorm, dat in de handel wordt gebracht onder een speciale benaming en waarop nog intellectuele eigendommen hebben gerust.

Op grond van artikel 13, vierde lid, onderdeel f, van het Lbvg geldt ook voor de reguliere registratie van geneesmiddelen dat, bij het verzoek tot registratie daarvan, gegevens moeten worden verstrekt over de houdbaarheid van het geneesmiddel in de tropen. Daarbij moet de houdbaarheidsduur worden aangegeven. Het valt de Raad op dat in het ontwerp geen uitzondering wordt gemaakt op het klimaatzonevereiste opgenomen in artikel 13, vierde lid, onderdeel f, van het Lbvg. Indien een patiënt vanwege zijn persoonlijke klachten of specifieke ziektebeeld gebaat is bij behandeling met een spécialité geneesmiddel, is het gebruik daarvan noodzakelijk. De Raad meent dat de verkrijgbaarheid/registratie van spécialité geneesmiddelen ook moet worden verbeterd door in het ontwerp op te nemen dat ook van artikel 13, vierde lid, onderdeel f, van het Lbvg kan worden afgeweken onder dezelfde voorwaarden, genoemd in het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg met betrekking tot de opslag, het vervoer en de levering van de desbetreffende geneesmiddelen. De Raad adviseert de regering het ontwerp met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

Gevolg gevend aan het advies van de Raad is de aanhef van artikel 13b, eerste lid, van het Lbvg aangepast, namelijk door op te nemen dat er sprake is van afwijking van zowel artikel 13a, tweede lid, onderdeel e, van het Lbvg als van artikel 13, vierde lid, onderdeel f, van het Lbvg.

d. De term 'tijdig'.

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

6

In artikel I, onderdeel B, van het ontwerp (het voorgestelde artikel 13b, eerste lid, onderdeel b, van het Lbvg) staat dat de importeur de apotheker tijdig informeert over de verplichting om het geneesmiddel te bewaren beneden 25 graden Celsius. Het is niet duidelijk wat er onder de term ‘tijdig’ moet worden verstaan. De nota van toelichting gaat daar niet op in. De Raad meent dat die term voor de duidelijkheid nader moet worden gespecificeerd.

De Raad adviseert de regering het ontwerp met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

Gevolg gevend aan het advies van de Raad is in toelichting bij artikel 13b, eerste lid, onderdeel b, van het Lbvg gemotiveerd wat onder “tijdig” wordt verstaan, namelijk vanaf het moment dat een bestelling is geplaatst.

e. De controle en documentatie van de temperatuurcondities van geneesmiddelen

Op grond van artikel I, onderdeel B, van het ontwerp (het voorgestelde artikel 13c van het Lbvg) moet de apotheker of een apotheehoudende geneeskundige de ontvangstcondities van geneesmiddelen controleren en documenteren om zich ervan te vergewissen dat ze binnen de juiste temperatuurbereiken zijn vervoerd. Indien dat niet het geval is, neemt de apotheker of een apotheehoudende geneeskundige de nodige actie om, indien mogelijk, de integriteit van het geneesmiddel te waarborgen. Ook meldt hij dit onverwijld aan de Inspectie voor Geneesmiddelen.

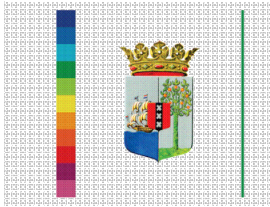
Het valt de Raad op dat de verplichting tot controle en documentatie van de temperatuurcondities van geneesmiddelen alleen op de apotheker of een apotheehoudende geneeskundige rust. Naar het oordeel van de Raad dient genoemde verplichting ook aan de importeur die de desbetreffende geneesmiddelen invoert te worden opgelegd.

De Raad adviseert de regering het ontwerp en de nota van toelichting met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

De regering merkt op dat een importeur die geneesmiddelen invoert, reeds verplicht is deze op de juiste wijze op te slaan en de kwaliteit ervan te waarborgen (zie artikelen 6 tot en met 11 van het Lbvg). Deze verplichtingen worden tevens in de vergunning van de importeurs van geneesmiddelen opgenomen. Dit geldt voor alle geneesmiddelen die ze importeren. Daarnaast staan importeurs onder toezicht van de Inspectie voor de Volksgezondheid. Het is daarom niet noodzakelijk om deze verplichting opnieuw op te nemen in artikel 13c van het Lbvg. Voor apothekers en apotheehoudende geneeskundigen wordt deze bepaling echter wél opgenomen, aangezien dit voor hen een nieuw voorschrift betreft.

f. Terugwerkende kracht (artikel II van het ontwerp)

1°. Verlening van terugwerkende kracht aan het voorgestelde artikel 13b in samenhang met artikel 1, onderdeel j, van het Lbvg

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

7

In artikel II van het ontwerp wordt aan het voorliggende landsbesluit terugwerkende kracht verleend tot en met 1 mei 2023. Het verlenen van terugwerkende kracht aan een regeling houdt een aantasting van de rechtszekerheid van de burger in, daarom dient dat zoveel mogelijk te worden vermeden (zie aanwijzing 126 van de Aanwijzingen voor de regelgeving (hierna: Awr)). Uitgangspunt is daarom dat aan een nieuwe regeling slechts terugwerkende kracht wordt verleend indien daarvoor een bijzondere reden bestaat⁴.

Als motivering voor het verlenen van terugwerkende kracht staat onder meer in de nota van toelichting (pagina's 5 en 6) dat de Raad van Ministers vooruitlopend op de vaststelling van dit landsbesluit besloten heeft om al conform het landsbesluit te handelen. Echter, is het desbetreffende besluit van de Raad van Ministers niet bij de bij het adviesverzoek gevoegde stukken aangetroffen. Een groot aantal generieke geneesmiddelen zijn reeds bij de Geneesmiddelen Registratie Commissie aangemeld, die met deze wijziging meteen geregistreerd kunnen worden, aldus de nota van toelichting (pagina 6). De Raad neemt daarom aan dat de registratie van deze geneesmiddelen nog niet heeft plaatsgevonden. Uitgaande hiervan is er nog geen sprake van een anticiperende toepassing van het bepaalde in het onderhavige (wijzigings)landsbesluit. Immers de desbetreffende geneesmiddelen zijn slechts aangemeld voor registratie. Daarnaast geldt bij het verlenen van terugwerkende kracht aan een regeling dat de periode van terugwerkende kracht moet worden beperkt. Het valt de Raad op dat het verlenen van terugwerkende kracht aan het voorliggende landsbesluit, voor bijna twee jaar vóór de totstandkoming van het voorliggende landsbesluit (tot en met 1 mei 2023), niet in de nota van toelichting wordt gemotiveerd.

2°. Verlening van terugwerkende kracht aan het voorgestelde artikel 13c van het Lbvg

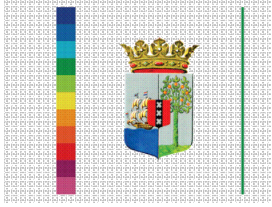
Indien afgaande op de nota van toelichting nog geen registratie in de zin van het nieuwe artikel 13b van het Lbvg in een tijdvak voorafgaande aan de datum van inwerkingtreding van het onderhavige landsbesluit heeft plaatsgevonden, dan heeft ook geen aflevering van geneesmiddelen kunnen plaatsgevonden waarbij controle en documentatie van de temperatuurcondities van geneesmiddelen door de apotheker of apotheehouder geneeskundige overeenkomstig het bepaalde in het nieuwe artikel 13c van het Lbvg is geschied.

Gevolg gevend aan het advies van de Raad is artikel II aangepast, namelijk door het verlenen van terugwerkende kracht aan de regeling te verwijderen.

3°. Nakoming van afspraken opgenomen in het Landspakket Curaçao in samenhang met mogelijke budgettaire gevolgen

Zoals aangegeven in § '2. Financiële consequenties' van de nota van toelichting (pagina 3) zal de totstandkoming van het onderhavige landsbesluit aanzienlijk bijdragen aan het behalen van de taakstellende besparingsmaatregel voor geneesmiddelen van in totaal NAf 34 miljoen. Zie ook pagina 6 van de nota van toelichting waarin gesproken wordt over aanzienlijke realiseerbare besparingen. Uit de nota van toelichting en de overige bij het adviesverzoek gevoegde stukken kan, in het licht van voldoening aan de afspraken opgenomen in het Landspakket Curaçao, niet worden opgemaakt wat de streefdatum is voor de invoering van het

⁴ Ook op pagina 3 van het advies van WJZ d.d. 8 augustus 2023 (met kenmerk WJZ/23/0248) wordt de regering hierop gewezen.



Zaaknummer
2023/021826

Pagina
8

onderhavige landsbesluit en wat de gevolgen voor de landsbegroting, in het bijzonder eventuele bijdragen van het Land aan het Schommelfonds Sociale Verzekeringen (hierna: Schommelfonds), zullen zijn bij het halen van bedoelde streefdatum. Uit § '2. Financiële consequenties' van de nota van toelichting kan voorts niet worden opgemaakt wat het verwachte bedrag aan realiseerbare besparingen voor de komende jaren zal zijn.

In onderdeel I.2. 'a. Het sociale zekerheidstelsel' van het advies van de Raad van Advies over de ontwerp-begroting voor het dienstjaar 2025 (pagina's 3 en 4)⁵ is ingegaan op de noodzaak om de verslechtering van het Schommelfonds af te wenden. Daarbij is benadrukt dat het doorvoeren van effectieve kostenbeheersende maatregelen binnen de sociale zekerheid imperatief is. Het uitstellen van de implementatie van effectieve maatregelen zal leiden tot toenemende financiële tekorten bij de sociale fondsen die door de Sociale Verzekeringsbank worden beheerd welke uiteindelijk door de overheid gedragen zullen moeten worden, met als gevolg dat de overheid elders binnen de begroting minder kan realiseren.

In de eerste zin van § '2. Financiële consequenties' van de nota van toelichting is slechts aangegeven dat aan dit landsbesluit geen negatieve financiële consequenties verbonden zijn voor de landsbegroting. In de Nota van Financiën (hierna: NvF) (pagina 73, voorlaatste tekstblok) behorende bij de ontwerp-begroting voor het dienstjaar 2025 (Zittingsjaar 2024-2025-231) is kort ingegaan op de thema's E en F van het Landspakket Curaçao in samenhang met de voortgang van de 'Beheersmaatregelen Schommelfonds'. Volgens de NvF is het traject inzake het gebruik van generieke medicijnen, een van de trajecten welk zich momenteel in een vergevorderd stadium bevindt. Verwacht wordt dat de eerste significante resultaten inzake genoemd traject in de eerste helft van 2025 zichtbaar zullen zijn.

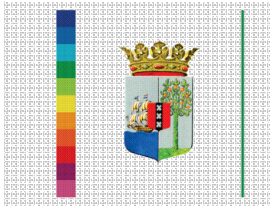
4°. Het oordeel van de Raad

Gezien het gestelde in onderdeel 1° en 2° van dit advies, is er dus geen sprake van legalisering van de feitelijke uitvoering van een regeling die nog niet tot stand is gekomen. De motivering die in de nota van toelichting wordt gegeven voor het verlenen van terugwerkende kracht aan dit landsbesluit vormt naar het oordeel van de Raad geen bijzondere reden voor het verlenen van terugwerkende kracht daaraan. Volgens de Raad dient daarom geen terugwerkende kracht te worden verleend aan het voorliggende landsbesluit.

Het voorgestelde in het ontwerp zal bijdragen aan de verbreding van de beschikbaarheid en bijgevolg het gebruik van generieke geneesmiddelen. Generieke geneesmiddelen zijn volgens de nota van toelichting behorende bij het Landsbesluit van de 24^{ste} maart 2020⁶, houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (pagina 1) over het algemeen goedkoper dan hun merkvarianten. Hierdoor zal de totstandkoming van het ontwerp volgens de nota van toelichting aanzienlijk bijdragen aan het behalen van de taakstellende besparingsmaatregel voor geneesmiddelen van in totaal NAf 34 miljoen. Dit is volgens de Raad bevorderlijk voor de verduurzaming van de betrokken sociale fondsen. In '§ 2. Financiële consequenties' van de nota van toelichting moet zoveel als mogelijk uitgebreid worden ingegaan op de omvang van de verwachte realiseerbare besparingen ofwel de verwachte (gekwantificeerde) effecten van het voorgestelde in het ontwerp voor de betrokken sociale fondsen, het Schommelfonds en de overheidsbegroting. Ook is het gewenst dat in de nota van toelichting wordt aangegeven of, en zo ja, welke aanvullende kostenbeheersende maatregelen genomen

⁵ Advies d.d. 9 augustus 2024 met kenmerk RvA no. RA/27-24-LV.

⁶ (P.B. 2020, no. 36).

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

9

zullen worden ter realisering van de bovengenoemde taakstelling van in totaal NAf 34 miljoen, evenals het daarvoor vastgestelde tijdpad.

De Raad adviseert de regering artikel II van het ontwerp en de nota van toelichting met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

De kracht van dit landsbesluit ligt in de kostenbesparing bij de aanschaf van geneesmiddelen, doordat importeurs nu in grotere hoeveelheden kunnen importeren. Hierdoor kunnen aanzienlijke besparingen worden gerealiseerd. Echter, het initiatief tot de import van generieke geneesmiddelen – die doorgaans goedkoper zijn – ligt niet bij de regering of de SVB, maar bij de importeurs, aangezien de markt hiertoe vrij is. De uiteindelijke besparing zal dan ook worden bepaald door de werking van de markt. In lijn met het advies van de Raad is deze toelichting opgenomen in de financiële paragraaf van het onderhavige landsbesluit.

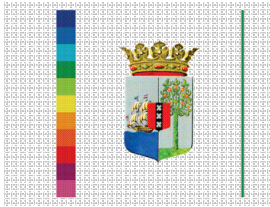
Daarnaast is, eveneens gevolg gevend aan het advies van de Raad, in de financiële paragraaf opgenomen dat ter realisering van de taakstelling van NAf 34 miljoen aanvullende kostenbeheersende maatregelen zijn genomen:

1. Pakketversmalling; bepaalde vitamines en voedingssupplementen zijn uit het door de SVB vergoede pakket geschrapt.
2. Verkorting van het voorschrijftermijn; de periode waarvoor geneesmiddelen worden voorgeschreven is ingekort.
3. Invoering van het Farmacotherapeutisch Overleg; dit overleg heeft als doel medische beroepsbeoefenaren bewust te maken van de kosten van hun voorschrijfgedrag en hen aan te moedigen goedkopere alternatieven voor te schrijven.

2. De nota van toelichting

a. Het stellen van nadere regels in de nota van toelichting

In de nota van toelichting (pagina 4, voorlaatste tekstblok) wordt ingegaan op de bewaarverplichting van apothekers of geneeskundige apothekers. Zij moeten alle relevante documentatie over de temperatuurcondities van de ontvangen geneesmiddelen zorgvuldig bewaren. Dit omvat onder meer het bijhouden van temperatuurlogboeken, certificaten van naleving of andere gerelateerde documenten die zijn verstrekt door de vervoerder of fabrikant. Naar het oordeel van de Raad moet deze verplichting in het ontwerp worden opgenomen. Ingevolge aanwijzing 158 van de Awr wordt de toelichting niet gebruikt voor het stellen van nadere regels. De toelichting geeft een motivering en uitleg van de regeling maar mag geen aanvullende normen bevatten. De bewaarverplichting is een aanvullende norm. Overigens vindt de Raad dat deze verplichting ook voor de importeur van de desbetreffende geneesmiddelen moet gelden.

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

10

De Raad adviseert de regering het ontwerp en de nota van toelichting met inachtneming van het bovenstaande aan te passen.

De regering merkt op dat de in de nota van toelichting genoemde bewaarverplichting van apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen, een verplichting is die niet opgenomen hoeft te worden in artikel 13c van onderhavig landsbesluit. Er zal dus geen gevolg worden gegeven aan dit advies van de Raad en deze tekst zal uit de nota van toelichting worden verwijderd. Dit is namelijk geen aanvullende norm, maar een verplichting die reeds op zowel de apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen als de importeurs rust ten aanzien van alle geneesmiddelen. De regels omtrent kwaliteit die blijven namelijk onverkort gelden en deze zijn vastgelegd in zowel de landsverordening als in het Lbvg en in de kwaliteitsrichtlijnen van de Inspectie voor de Volksgezondheid. Het is dus niet noodzakelijk om deze regels te herhalen.

b. Discrepantie tussen het ontwerp en de nota van toelichting

Conform artikel I, onderdeel B, van het ontwerp (het voorgestelde artikel 13c, eerste lid, van het Lbvg) hebben de apotheker en apotheekhoudende geneeskundige de verplichting om contact op te nemen met de Inspecteur voor Geneesmiddelen om te melden indien een geneesmiddel niet conform voorschriften is ontvangen en indien deze volgens de apotheker of de apotheekhoudende geneeskundige niet conform de juiste temperatuurbereiken is vervoerd. Ingevolge het voorgestelde artikel 13c, eerste lid, van het Lbvg geldt genoemde meldplicht alleen in geval een geneesmiddel niet conform de juiste temperatuurbereiken is vervoerd. Uit genoemd artikellid volgt niet dat die meldplicht geldt voor het geval dat een geneesmiddel niet conform voorschriften is ontvangen. De Raad is echter van mening dat deze meldplicht ook in dat geval moet gelden.

De Raad adviseert de regering de nota van toelichting met inachtneming van het vorenstaande aan te passen.

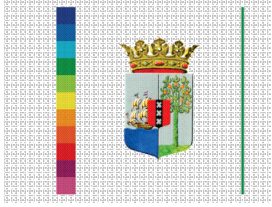
Gevolg gevend aan het advies van de Raad is de tweede zin van het eerste lid van artikel 13c van onderhavig landsbesluit aangepast. Hierin is opgenomen dat ook indien de geneesmiddelen niet conform voorschriften zijn ontvangen dit onverwijld gemeld moet worden aan in de Inspecteur Geneesmiddelen.

III. Opmerkingen van wetstechnische en redactionele aard

Opmerkingen van wetstechnische en redactionele aard zijn in een bijlage bij dit advies opgenomen en worden geacht hiervan integraal onderdeel uit te maken.

Aan de redactionele opmerkingen van de Raad is gevolg gegeven met uitzondering van het onderstaande.

Voorgesteld wordt in het laatste tekstblok, eerste zin 'de Geneesmiddelen Registratie Commissie' te vervangen door 'de Commissie Geneesmiddelenregistratie'. Immers op grond van artikel 1, onderdeel c, van het Lbvg

**Zaaknummer**

2023/021826

Pagina

11

dient onder 'commissie' te worden verstaan: de Commissie Geneesmiddelenregistratie, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de landsverordening.

De regering merkt op dat het wordt wenselijk geacht dat er uniformiteit bestaat tussen de reeds in de praktijk gehanteerde naam van de commissie en die in het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen. In dat kader wordt aan artikel I, Onderdeel A, eerste lid, van dit landsbesluit waarin de naam van de commissie wordt bepaald, terugwerkende kracht verleend tot en met 11 november 2024, aangezien op die datum het landsbesluit⁷ waarbij de Geneesmiddelenregistratiecommissie conform artikel 5, eerste lid, van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening is ingesteld, in werking is getreden.

Ik verzoek U het hierbij gevoegde (gewijzigde) ontwerpbesluit en de (gewijzigde) nota van toelichting vast te stellen.

De Minister van Gezondheid,
Milieu en Natuur,
J.F.A. SILVANIA

⁷ Landsbesluit no. 24/2485, van 11 november 2024.

Tekst zoals toegezonden aan de Raad van Advies: **LANDSBESLUIT, HOUDENDE ALGEMENE MAATREGELEN, houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen¹**

In naam van de Koning!

De Gouverneur van Curaçao,

In overweging genomen hebbende:

dat het wenselijk is de houdbaarheid en geschiktheid voor het gebruik van geneesmiddelen te waarborgen, rekening houdend met de vergelijkbare klimatologische omstandigheden van Curaçao;

dat het wenselijk is te reguleren dat geneesmiddelen onder de juiste omstandigheden worden bewaard, vervoerd en geleverd, zodat hun kwaliteit, veiligheid en effectiviteit behouden blijven en om de volksgezondheid te beschermen;

Heeft, de Raad van Advies gehoord, besloten:

Artikel I

Het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 1, onderdeel i, door een puntkomma, wordt een nieuw onderdeel j toegevoegd, luidende:

- j. vergelijkbare klimatologische omstandigheden: de specifieke klimatologische omstandigheden die kenmerkend zijn voor Curaçao, waaronder temperatuur, luchtvochtigheid en andere relevante factoren.

B

Na artikel 13a worden twee nieuwe artikelen 13b en 13c ingevoegd, luidende:

Artikel 13b

1. In afwijking van artikel 13a, eerste lid, vindt registratie van geneesmiddelen bestemd voor vergelijkbare klimatologische omstandigheden als gebruikelijk op Curaçao slechts plaats, indien:
 - a. de importeur kan aantonen dat hij zorgdraagt voor gekoeld transport, opslag en distributie, indien op een geneesmiddel de bewaartemperatuur ontbreekt of van algemene aard is;

¹ P.B. 1961, no. 169, zoals laatstelijk gewijzigd bij P.B. 2020, no. 36.

- b. de importeur de apotheek tijdig informeert over de bewaarverplichting om het geneesmiddel te bewaren beneden 25 graden Celsius.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing ten aanzien van een apotheker of een apotheekhoudende geneeskundige die toestemming heeft geneesmiddelen in te voeren, als bedoeld in artikel 6, tweede lid.

Artikel 13c

1. De apotheker of een apotheekhoudende geneeskundige controleert en documenteert de ontvangstcondities van geneesmiddelen om zich ervan te vergewissen dat de geneesmiddelen binnen de juiste temperatuur bereiken zijn vervoerd. Indien geneesmiddelen bij ontvangst niet voldoen aan de juiste temperatuurvereisten, neemt de apotheker de nodige actie om, indien mogelijk, de integriteit van het geneesmiddel te waarborgen en meldt dit onverwijld aan de Inspectie voor Geneesmiddelen.
2. Op de apotheker of een apotheekhoudende geneeskundige rust de verplichting om op de (deel)verpakking van een geneesmiddel dat krachtens artikel 13b is geregistreerd de bewaarverplichting “bewaren beneden 25 graden Celsius” bij de aflevering te plaatsen.

Artikel II

Dit landsbesluit treedt in werking met ingang van de datum van bekendmaking en werkt terug tot en met 1 mei 2023.

Gegeven te Willemstad,

De Minister van Gezondheid,
Milieu en Natuur,

Uitgegeven de,
De Minister van Algemene Zaken

Nota van toelichting behorende bij het Landsbesluit houdende wijziging van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen

§1. Algemeen deel

Het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen omvat een regelgevend kader waarin regels worden gesteld over de registratievereisten voor geneesmiddelen met onder meer als doel de kwaliteit van de geneesmiddelen te waarborgen. De kwaliteit wordt gewaarborgd als de geneesmiddelen qua houdbaarheid en effectiviteit de tropische omstandigheden van Curaçao kunnen doorstaan. In tropische gebieden kunnen de klimatologische omstandigheden uitdagend zijn, waardoor het van vitaal belang is dat geneesmiddelen in dergelijke omgevingen goed blijven functioneren. Reden waarom gewaarborgd moet worden dat geneesmiddelen ondanks de warmte, vochtigheid en andere uitdagingen in onze regio, hun therapeutische effect behouden.

In de praktijk blijkt dat veel geneesmiddelen gegarandeerd zijn in bepaalde subtropische klimatologische omstandigheden die weinig tot niet van de lokale klimatologische omstandigheden verschillen. Waar er verschillen bestaan, zijn deze doorgaans terug te voeren in de temperatuur: zijnde de temperatuur bij opslag, transport, beheer en gebruik van deze geneesmiddelen. Het waarborgen van de juiste temperatuursintervallen is essentieel om de veiligheid en effectiviteit van de geneesmiddelen te garanderen. Met garantie van de juiste temperatuursintervallen zijn deze middelen even veilig en effectief als waarvoor zij getest zijn en bij de internationale registratie autoriteiten in Europa, Verenigde Staten en Canada zijn geregistreerd.

De aanpassing van dit landsbesluit opent de mogelijkheid om formeel maatregelen te treffen, met name aangaande instructies en aanpassingen in temperatuur van opslag, transport, beheer en gebruik, zodat de betreffende geneesmiddelen alsnog aan de voorwaarden voldoen om hier te lande geregistreerd te worden. Daarbij is het van essentieel belang dat bij de betreffende geneesmiddelen steeds duidelijke instructies worden gegeven ten aanzien van de te hanteren temperatuur, met name maximumtemperatuur. In de praktijk houden deze instructies steeds in dat de middelen steeds gekoeld dienen te zijn, doorgaans onder 25 graden Celsius. Ten aanzien van geneesmiddelen is toezicht en handhaving geregeld in de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening². Hiertoe is de Inspectie voor de Volksgezondheid middels de Inspecteur Geneesmiddelen bevoegd, die over toezichts- en handavingsinstrumenten beschikt die de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening hem en zijn medewerkers ter beschikking stelt, aangevuld met de toezichts- en handavingsinstrumenten op basis van de Landsverordening Inspectie voor de Volksgezondheid³. Dit toezicht en deze handhaving vinden reeds op regelmatige basis plaats. De aanpassing in onderhavig landsbesluit leidt nauwelijks tot verandering in werkbelasting.

§ 2. Financiële consequenties

Aan dit landsbesluit zijn geen negatieve financiële consequenties verbonden voor de landsbegroting. Indien de uitvoering van deze wijziging echter extra uitgaven voor het

² P.B. 1969, no. 24.

³ P.B. 2003, no. 8.

Ministerie van Gezondheid, Milieu en Natuur met zich meebrengt, moeten deze binnen het ministerie budgetneutraal worden gedekt.

De uitbreiding van registratiemogelijkheden van geneesmiddelen biedt de mogelijkheid om aanzienlijke besparingen te realiseren doordat bepaalde generieke geneesmiddelen die voor de totstandkoming van dit landsbesluit, niet geregistreerd konden worden, nu wel geregistreerd kunnen worden. Deze generiek geneesmiddelen zijn vele malen goedkoper zijn dan hun merkvarianten, terwijl de kwaliteit hetzelfde is. Het wijzigen van het Landsbesluit verpakte geneesmiddelen kan aanzienlijk bijdragen aan het behalen van de taakstellende besparingsmaatregel voor geneesmiddelen van in totaal NAf 34 miljoen.

§3. Raad van advies

pm

§4. Artikelsgewijze toelichting

Onderdeel A

Ter verduidelijking wordt in artikel 1 een definitie opgenomen betreffende vergelijkbare klimatologische omstandigheden. Hiervan is sprake indien deze vergelijkbaar met omstandigheden die kenmerkend zijn voor Curaçao zoals bijvoorbeeld temperatuur en luchtvochtigheid.

Onderdeel B

Door deze aanpassing c.q. toevoeging van artikel 13b wordt een groot aantal geneesmiddelen die in Europa, Verenigde Staten en Canada wijdverbreid worden gebruikt, thans formeel op Curaçao registreerbaar. Tot nu toe konden alleen openbare apotheken bij tekort van een geneesmiddel en de ziekenhuisapotheken ongeregistreerde middelen uit deze categorie tijdelijk importeren; dat verandert nu. Daarnaast kan een bredere beschikbaarheid van generieke geneesmiddelen de toegang tot essentiële medicijnen verbeteren.

Conform artikel 13c hebben apotheken belangrijke verantwoordelijkheden bij het ontvangen van geneesmiddelen om ervoor te zorgen dat ze binnen de juiste temperatuurvereisten zijn vervoerd. Bij ontvangst van een zending geneesmiddelen moeten zij onmiddellijk controleren of de temperatuurcondities waarin de geneesmiddelen zijn vervoerd, binnen de voorgeschreven temperatuurbereiken liggen zoals gespecificeerd door de fabrikant of wettelijk is voorgeschreven. Dit omvat het gebruik van geschikte meetinstrumenten om de temperatuur te meten en te registreren.

Apothekers en geneeskundige apothekers moeten alle relevante documentatie met betrekking tot de temperatuurcondities van de ontvangen geneesmiddelen zorgvuldig bewaren. Dit omvat onder meer het bijhouden van temperatuurlogboeken, certificaten van naleving of andere gerelateerde documenten die zijn verstrekt door de vervoerder of fabrikant.

Indien bij ontvangst blijkt dat de geneesmiddelen niet binnen de vereiste temperatuurbereiken zijn vervoerd, moeten apothekers en geneeskundige apothekers onmiddellijk actie ondernemen. Dit kan het in quarantaine plaatsen van de zending, het

Versie RvA

signaleren van de afwijking aan de vervoerder, het vastleggen van de afwijkingen en het nemen van maatregelen om de integriteit van de geneesmiddelen te waarborgen, zoals het controleren van de stabiliteit en effectiviteit van de geneesmiddelen volgens gegeven richtlijnen. Conform artikel 13c, eerste lid, hebben de apotheker en geneeskundige apotheker de verplichting om contact op te nemen met de Inspecteur Geneesmiddelen om het te melden indien een geneesmiddel niet conform voorschriften is ontvangen en indien deze volgens de apotheker of de geneeskundige apotheker niet conform de juiste temperatuursbereiken vervoerd is.

Conform het tweede lid plaatst de apotheker of de geneeskundige apotheker een sticker op de verpakking wanneer een geneesmiddel beneden de 25 graden Celsius bewaard dient te worden. Veel geneesmiddelen zijn gevoelig voor temperatuurschommelingen en kunnen hun werkzaamheid verliezen als ze niet op de juiste temperatuur worden bewaard en tevens draagt het bewaren van geneesmiddelen bij de juiste temperatuur bij aan het behoud van de algehele kwaliteit van de geneesmiddelen. Het is daarom uitermate belangrijk dat patiënten weten hoe ze hun geneesmiddelen op de juiste wijze moeten bewaren om de effectiviteit ervan te behouden en mogelijke schade te voorkomen. Het vermelden van de bewaartemperatuur op de verpakking helpt patiënten om te begrijpen welke voorzorgsmaatregelen ze moeten nemen om de medicijnen op de juiste manier te bewaren. Het koel bewaren van medicatie door importeurs, apotheken en burgers is geen novum. Er bestaat reeds een groot scala aan medicatie die steeds gekoeld moet worden bewaard. Er is dus geen bijzondere actie van hun zijde nodig om dit te bewerkstelligen. Het enige wat er voor de burger verandert is dat er meer geneesmiddelen bijkomen die gekoeld bewaard moeten worden. En hierover wordt duidelijkheid voor de burger geschapen door op de verpakking te vermelden dat het nodig is. De temperaturen bij geneesmiddelen waarop onderhavig landsbesluit betrekking heeft, betreft steeds temperaturen onder 25 graden, dit terwijl de burger doorgaans al geneesmiddelen gebruikt die altijd al tussen 4 en 11 graden moeten worden bewaard. Bij de geneesmiddelen waar het hier om gaat bestaat er dus een betere temperatuur tolerantie dan datgene waar de burger reeds bekend mee is.

Consultatie met importeurs, apothekers en de SVB

De wijziging in onderhavig landsbesluit is vooraf besproken met de diverse stakeholders. Zowel de Vereniging van importeurs van Farmaceutische Producten als de Vereniging van Apothekerseigenaren en importeurs hebben bij verschillende gelegenheden aangedrongen tot wijziging of zelfs verwijdering van het artikel over de klimaatzone vereiste. Bij de opstelling van de tekstuele wijziging zijn de geneesmiddelenimporteurs betrokken geweest. Deze wijziging maakt het namelijk voor importeurs gemakkelijker om bepaalde generieke geneesmiddelen te importeren. Ook de Sociale Verzekeringsbank heeft zich positief uitgesproken over deze wijziging.

Terugwerkende kracht

Er is gekozen voor terugwerkende kracht, aangezien er een groot aantal generieke geneesmiddelen reeds bij de Geneesmiddelen Registratie Commissie zijn aangemeld, die met deze wijziging meteen geregistreerd kunnen worden. Het betreft hier een positief effect op de geneesmiddelenvoorziening die aanzienlijk is. Daarnaast is in het kader van de uitvoering van de afspraken gemaakt in het Landenpakket en het traject met Commissie financieel toezicht (hierna: Cft) inzake besparingen in gezondheidszorg

Versie RvA

ten aanzien van de kosten van geneesmiddelen, het van belang dat dit landsbesluit zo spoedig mogelijk wordt vastgesteld, aangezien de realiseerbare besparingen aanzienlijk zijn. Bovendien betreft het een wijziging die aan verzoeken van zowel het veld (geneesmiddelen importeurs en apothekers) als van de SVB en ook het CFt, tegemoet komt. Er is vaak verzocht om het artikel over klimaatzones niet toe te passen dan wel te verwijderen. Deze opties zijn echter niet wenselijk c.q. mogelijk gebleken. De regering heeft gezien deze situatie het, door middel van een besluit van de Raad van Ministers, mogelijk gemaakt om vooruitlopend op vaststelling van het onderhavige landsbesluit, reeds conform te handelen. Er is dus sprake van een zeer uitzonderlijke situatie waardoor terugwerkende kracht op zijn plaats is en waardoor de rechtszekerheid niet in het gedrang zal zijn.

De Minister van Gezondheid, Milieu en Natuur,