

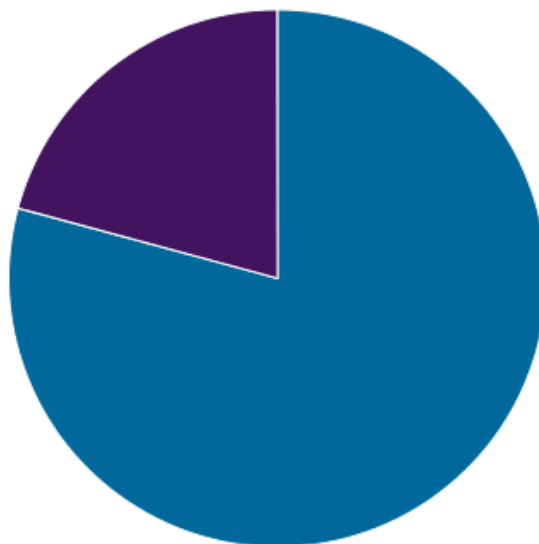
## Stijging meldingen in 2018 maar bijna altijd oplossing voor de patiënt

Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2018



12 maart 2019

Het aantal meldingen van verwachte leveringsproblemen is in 2018 flink gestegen ten opzichte van 2017, van 536 meldingen naar 1390 meldingen in 2018. Deze meldingen gaan over 1029 verschillende geneesmiddelen. De stijging komt vooral doordat farmaceutische bedrijven beter bekend zijn met het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten. Ook nemen leveringsproblemen toe. Een melding bij het Meldpunt betekent niet dat er daadwerkelijk een tekort is of zal ontstaan. Bedrijven wordt gevraagd zo vroeg mogelijk te melden ook, ook bij een dreigend tekort. Voor bijna alle tekorten in 2018 is uiteindelijk een oplossing voor de patiënt gevonden. Dit blijkt uit de jaarcijfers 2018 van het Meldpunt van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

### Overzicht van meldingen leveringsproblemen



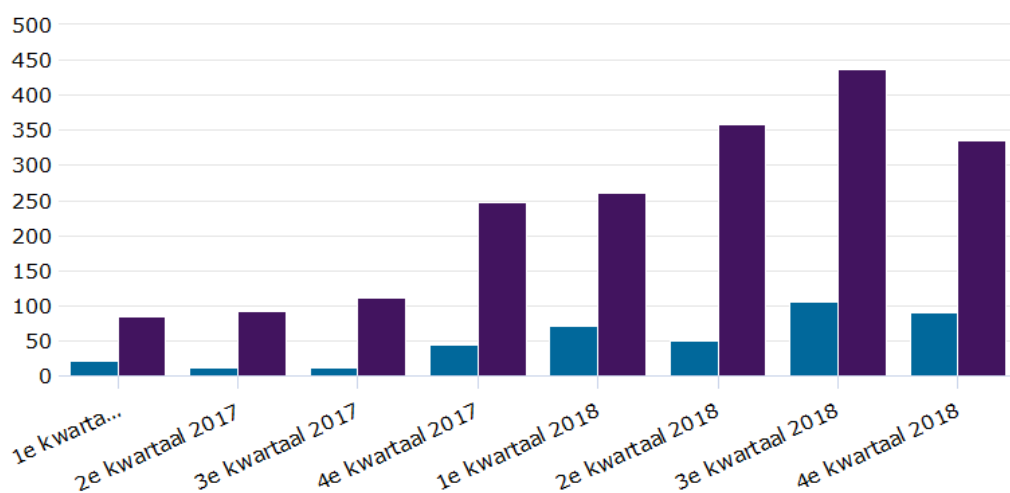
Figuur 1 Aantal meldingen van leveringsproblemen in 2018, uitgesplitst naar type

|   |  |      |
|---|--|------|
|  | Tijdelijk niet of minder in de handel, mogelijk tekort | 1101 |
|  | Tijdelijk niet in de handel, voldoende alternatieven   | 289  |

1390 meldingen gaan over het tijdelijk niet of beperkt in de handel zijn van een geneesmiddel. Bij 80% van deze meldingen geven bedrijven aan dat het onbekend is of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn of dat er mogelijk een tekort van het betreffende geneesmiddel kan ontstaan. Bij de overige 20% van de meldingen verwachten de firma's dat er voldoende alternatieven zijn om een mogelijk tekort op te vangen (Figuur 1). Het komt regelmatig voor dat bedrijven door het jaar heen voor hetzelfde geneesmiddel meerdere keren een leveringsprobleem melden. De 1390 meldingen van leveringsproblemen gaan daarom over 1029 verschillende geneesmiddelen. Voor 87% van de 1029 verschillende geneesmiddelen is door de bedrijven aangegeven dat het onbekend is of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn of dat er mogelijk een tekort van het betreffende geneesmiddel kan ontstaan. De meldingen over de dreigende leveringsproblemen zijn in 2018 meer dan verdubbeld ten opzichte van 2017 (Figuur 2).

Een melding betekent niet dat er daadwerkelijk een tekort is of zal ontstaan. In de meeste gevallen is er een goed alternatief beschikbaar, bijvoorbeeld een geneesmiddel van een andere fabrikant met dezelfde werkzame stof in dezelfde sterkte. Om op tijd een goed alternatief te vinden, is het voor CBG en IGJ belangrijk dat bedrijven goed en tijdig melden.

## Aantal meldingen



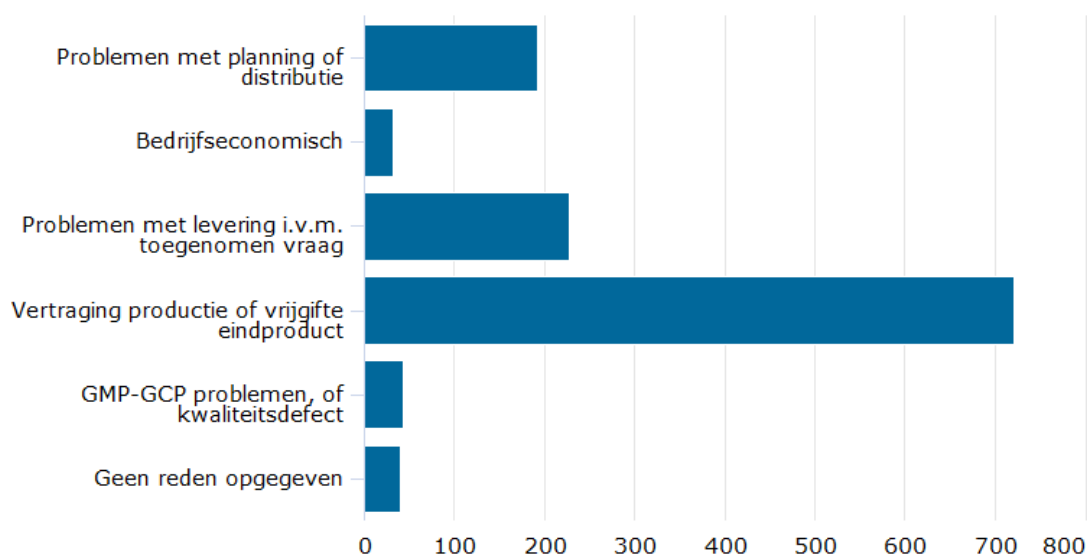
**Figuur 2** Vergelijking meldingen per kwartaal in 2017 en 2018 over het tijdelijk niet of beperkt in de handel zijn van een geneesmiddel en het definitief uit de handel halen van een geneesmiddel

|                              | Definitief uit de handel | Tijdelijk niet of minder in de handel |
|------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| 1 <sup>e</sup> kwartaal 2017 | 21                       | 84                                    |
| 2 <sup>e</sup> kwartaal 2017 | 11                       | 92                                    |

|                              |     |     |
|------------------------------|-----|-----|
| 3 <sup>e</sup> kwartaal 2017 | 11  | 112 |
| 4 <sup>e</sup> kwartaal 2017 | 44  | 248 |
| 1 <sup>e</sup> kwartaal 2018 | 71  | 260 |
| 2 <sup>e</sup> kwartaal 2018 | 50  | 358 |
| 3 <sup>e</sup> kwartaal 2018 | 105 | 436 |
| 4 <sup>e</sup> kwartaal 2018 | 90  | 336 |

Naast meldingen van leveringsproblemen ontvangt het Meldpunt ook meldingen van het definitief uit de handel halen van een geneesmiddel. In 2018 zijn er 316 geneesmiddelen door de bedrijven definitief uit de handel gehaald. Dit is een forse stijging ten opzichte van 2017: toen werden er door de bedrijven 87 geneesmiddelen definitief uit de handel gehaald (Figuur 2). Voor meldingen van het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel zijn bedrijfseconomische redenen als meest voorkomende oorzaak genoemd (99%).

### Oorzaken leveringsproblemen



**Figuur 3** Oorzaken leveringsproblemen

Net zoals vorig jaar, wordt vertraging van de productie of vrijgifte van het eindproduct door het bedrijf als meest voorkomende oorzaak genoemd voor het tijdelijk niet of beperkt in de handel brengen van een geneesmiddel (52%). Opvallend is dat leveringsproblemen door een toegenomen vraag (16%) in 2018 regelmatig wordt gemeld. Een toename in de vraag naar een geneesmiddel ontstaat vaak als gevolg van een tekort aan een vergelijkbaar middel van een andere fabrikant. Daarnaast spelen problemen met planning en distributie (14%) een belangrijke rol. Bedrijfseconomische redenen worden het minst genoemd als oorzaak voor leveringsproblemen (2%). (Figuur 3)

## Zoeken naar oplossingen

Het CBG maakt bij iedere mogelijk tekort melding een impactanalyse om te bepalen of een geneesmiddel als kritisch wordt aangemerkt. Hierbij wordt onder andere gekeken naar:

- de toepassing van het geneesmiddel

Bijvoorbeeld of het om een geneesmiddel gaat voor een levensbedreigende aandoening.

- de gevolgen van overstappen naar een ander middel.

Bijvoorbeeld als een patiënt van een pil naar een injectie wordt overgezet, of wanneer het om een geneesmiddel gaat waarbij overstappen problematisch is.

Ook gaat het CBG na of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn in Nederland om een tekort te voorkomen. In de meeste gevallen is dit zo. Waar nodig, onderzoekt het CBG of de bedrijven van de alternatieven in staat zijn extra te leveren om zo het leveringsprobleem van het andere bedrijf op te vangen.

## Alternatief uit buitenland

Als er geen alternatief voor een kritisch geneesmiddel in Nederland is, wordt nagegaan of er een alternatief in het buitenland is. Is dat er? Dan onderzoekt CBG of dit alternatief geneesmiddel een vergunning kan krijgen om op de Nederlandse markt te worden toegelaten. Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten- en defecten werkt daarbij samen met de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Daarin zitten koepels van apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, groothandels, zorgverzekeraars en VWS. In het afgelopen jaar is de werkgroep vier keer benaderd om mee te denken over een oplossing van een (dreigend) geneesmiddeltekort. De stakeholders in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten hebben uiteindelijk geen alternatieve oplossing kunnen aandragen.

Als er onvoldoende tijd is om een handelsvergunning te verlenen voor het alternatief of er is geen partij die de benodigde vergunning aanvraagt, dan verleent IGJ toestemming aan fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden om een alternatief uit het buitenland te halen.

## Vereenvoudigde procedure

Per 1 januari 2018 is de Regeling Geneesmiddelenwet gewijzigd. Door deze wijziging kan IGJ in het kader van tijdelijke tekorten een algemene toestemming verlenen voor het betrekken van geneesmiddelen uit het buitenland. Voor levering van een geneesmiddel dat niet in Nederland is geregistreerd, moest tot voorheen voor iedere patiënt door een arts een verklaring worden ingevuld en vooraf toestemming aan IGJ worden gevraagd. Met de nieuwe regeling geeft IGJ voor een geneesmiddel in één keer een algemene toestemming om een vergelijkbaar middel uit het buitenland te halen indien het middel in Nederland

tijdelijk niet beschikbaar is. Om een geneesmiddeltekort te kunnen opvangen met een middel uit het buitenland, is na een dergelijk besluit van IGJ dus niet meer voor iedere patiënt een verzoek van een arts nodig.

De IGJ heeft in 2018 in totaal 49 keer een tekortenbesluit gepubliceerd in de Staatscourant voor het afleveren van alternatieven uit het buitenland. Hierbij staat de IGJ tijdelijk toe dat een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland naar Nederland wordt gehaald. Voor 12 tijdelijke tekorten volstond een eenmalig besluit. In nog eens 12 gevallen was het nodig om het besluit één keer te verlengen. Voor 4 tekortenbesluiten was het uiteindelijk nodig meerdere keren te verlengen, alvorens de leveringsproblemen waren verholpen. Daarnaast heeft de IGJ voor 45 geneesmiddelen toestemming gegeven aan de handelsvergunninghouder voor het voeren van een tijdelijk afwijkende verpakking (kortweg: identiek geneesmiddel, maar in een verpakking uit een andere EU lidstaat). In 2017 is deze toestemming voor 27 geneesmiddelen gegeven.

## Tekorten

Ondanks dat er voor veel geneesmiddelen een alternatief geneesmiddel beschikbaar was of uit het buitenland gehaald kon worden, is er in 2018 alsnog een aantal tekorten ontstaan waarvoor er geen of niet direct een ander vergelijkbaar geneesmiddel beschikbaar was. Het CBG en IGJ hebben bij deze tekorten, oplossingen aangedragen om de gevolgen voor patiënten zoveel mogelijk te beperken. Dit zijn de middelentekorten waarover het CBG heeft gepubliceerd:

- [Disulfiram \(Refusal\)](#)

Middelen met de werkzame stof disulfiram zijn wegens problemen met de beschikbaarheid van de grondstof een korte periode niet beschikbaar geweest. Deze middelen worden gebruikt ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme. Het tekort is vervolgens opgelost door toestemming van IGJ om een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland naar Nederland te halen. Later in het jaar is, door gebruik te maken van een beperkte voorraad van grondstof disulfiram die nog beschikbaar was, een van de middelen voor naar schatting maximaal een jaar weer in de handel gebracht.

- [Levothyroxinenatrium Teva](#)

Gedurende twee maanden waren de 25 en 50 microgram sterktes van het schildkliermedicijn levothyroxinenatrium wegens productieproblemen niet leverbaar. Het tekort speelde ook in andere Europese landen, waardoor het niet mogelijk was om hetzelfde geneesmiddel tijdelijk uit het buitenland te halen. Overstappen op een middel met hetzelfde werkzaam bestanddeel van andere bedrijven dient bij dit geneesmiddel voorkomen te worden. Apothekers was daarom geadviseerd om tijdelijk minder tabletten

aan patiënten mee te geven dan gebruikelijk. Op deze manier konden de gevolgen voor patiënten zo veel mogelijk beperkt worden. Daarnaast kon, indien de gebruikelijke sterkte niet voorradig was, uitgeweken worden naar een halve tablet van de dubbele sterkte.

- [Levodopa/carbidopa](#)

Parkinsonmedicijnen met levodopa/carbidopa in de sterktes 50/12,5 en 100/25 mg waren 1 kwartaal van 2018 niet tot zeer beperkt leverbaar geweest. Het tekort werd veroorzaakt door productieproblemen. De andere bedrijven konden niet voldoende inspringen op de grotere vraag waardoor er onvoldoende alternatieven beschikbaar waren. Dit probleem speelde wereldwijd. Daarom adviseerde het CBG apothekers om de uitgifte aan patiënten te beperken tot 1 maand in plaats van de gebruikelijke 3 maanden.

- [Mupirocine \(Bactroban\)](#)

Voor 3 maanden was er sprake van een dreigend tekort van Bactroban neuszalf met het antibioticum mupirocine. Dit probleem speelde wereldwijd. Om te zorgen dat deze neuszalf beschikbaar bleef voor die situaties waarin er geen alternatieve behandeling mogelijk is, adviseerde het CBG artsen om het gebruik van het middel zoveel mogelijk te beperken.

- [Tilmanocept \(Lymphoseek\)](#)

Er was tijdelijk geen nieuwe voorraad van het diagnostisch middel tilmanocept (Lymphoseek), gebruikt bij kanker, beschikbaar. Dit kwam door productieproblemen. Het CBG had daarom, bij hoge uitzondering, in overleg met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA), toestemming gegeven voor een verlenging van de houdbaarheid van de enige batch tilmanocept die nog beschikbaar is. Uit onderzoek was gebleken dat dit middel tijdens de verlengde houdbaarheid zonder extra risico kon worden gebruikt.

- [Levothyroxine \(Thyrofix\)](#)

Het schildkliermedicijn Thyrofix (levothyroxine) van 100 en 25 microgram was door distributieproblemen enkele weken niet verkrijgbaar. Eén groothandel had de sterkte 25 microgram nog op voorraad. Na overleg met het CBG en IGJ heeft het bedrijf de distributie hervat.

Verder hield in 2018 de zorgelijke situatie rond de tekorten van smal spectrum antibiotica aan. Inmiddels zijn de feneticilline capsules weer beschikbaar gekomen, dankzij de inspanningen van zowel het bedrijf, alsook het CBG en IGJ. Naast deze kritische tekorten waren er ook tekorten die veel media-aandacht kregen. Een voorbeeld hiervan is het tekort aan de anticonceptiepil.

## Resultaat Meldpunt

Bedrijven weten het Meldpunt in het tweede jaar van bestaan beter te vinden. Het tijdig melden van leveringsproblemen zorgt ervoor dat er beter en vaak ook tijdiger zicht is op mogelijke geneesmiddeltekorten. Hierdoor kan er in een zo vroeg mogelijk stadium worden gezocht naar een oplossing om de gevolgen voor patiënten zo veel mogelijk te beperken. Bedrijven kunnen sneller zelf tot een oplossing komen, omdat via een [‘routekaart’](#) nu duidelijk is welke mogelijkheden er zijn. Ook in 2018 is dit in bijna alle gevallen gelukt.

## Over het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten

Via het [Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten](#) kunnen handelsvergunninghouders en fabrikanten melden dat:

- Een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- De handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- Een mogelijk tekort ontstaat, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- Een kwaliteitsdefect bestaat bij een geneesmiddel.

Combinaties hiervan zijn ook mogelijk.

De coördinatie van het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten ligt bij het CBG en de IGJ. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is opdrachtgever van het meldpunt.