

Huidpatiënten Nederland  
Postbus 156  
3430 AD Nieuwegein  
Nederland

Uw correspondentie  
29 mei 2019

Uw kenmerk  
2019-0025

Utrecht,  
22 augustus 2019

Zaaknummer  
755040

Ons kenmerk  
LB/2622246

Behandeld door

Telefoon

Onderwerp  
Geneesmiddeltekorten

Geachte mevrouw S.,

Graag reageer ik op uw brief naar de leden van de vaste commissie voor VWS. Een kopie van deze brief heeft u ook gestuurd aan de Minister voor Medische Zorg. De Minister voor Medische Zorg heeft uw brief onder de aandacht gebracht van het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en –defecten zoals hij eerder, tijdens het Algemeen Overleg Geneesmiddelenbeleid van 6 juni 2019, heeft aangegeven. Het CBG is een van de coördinatoren van het Meldpunt.

Het CBG deelt uw zorg dat patiëntenzorg in het gedrang kan komen door de huidige tekorten van een aantal veelgebruikte huidproducten. Daarom hebben wij gedetailleerd in kaart gebracht in hoeverre de door u genoemde producten vervangbaar zijn, zonder dat dit de gezondheid van patiënten schaadt. Het CBG doet dit op basis van de bijsluitertekst voor de beroepsbeoefenaar (SmPC), behandelrichtlijnen en reacties van dermatologen en apothekers.

Wij hebben geoordeeld dat de producten Dermovate-zalf en Protopic-zalf niet vervangbaar zijn. Wat ons betreft zijn de overige door u genoemde producten vervangbaar door andere zalven, crèmes en lotions die in Nederland via de apotheker beschikbaar zijn. Het CBG heeft hierbij rekening gehouden met de vorm (bijv. zalf, crème of lotions) en specifieke hulpstoffen waar huidpatiënten met overgevoeligheid op kunnen reageren.

Het CBG heeft voor Dermovate-zalf en Protopic-zalf de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) dan ook verzocht om fabrikanten, groothandelaren en apotheekhoudenden toe te staan om vergelijkbare medicijnen te betrekken uit het buitenland. De IGJ heeft dit advies overgenomen en besluiten hierover gepubliceerd.

Ook zijn wij nagegaan waarom deze producten momenteel slecht leverbaar zijn. De belangrijkste reden is dat fabrikanten de wereldwijd toegenomen vraag niet goed aankunnen. Vaak hoeft het maar een enkel product te zijn, waardoor er uitgeweken wordt naar alternatieven en de tekorten zich verspreiden naar andere producten. Fabrikanten hebben ons geïnformeerd dat ze alles in het werk stellen om hun productie op te schroeven.

Over het wisselen van verschillende medicijnen, merken wij het volgende op:

Het CBG weet dat er patiënten zijn die klachten ondervinden van medicijnwisselingen. Daarom betreuren wij dat het tijdens tekorten soms nodig is om van medicijnen te wisselen. Voor het vertrouwen in medicijnen is het hierdoor ook van groot belang dat bij het toelaten van generieke medicijnen de eisen voor toelating nauwkeuring gevolgd worden. Het CBG ziet hierop toe. Zeker bij het toelaten van huidproducten.

Huidaandoeningen worden meestal behandeld met zalven of crèmes. Voor generieke versies van deze medicijnen geldt dat de kwaliteitseisen net zo hoog zijn als voor het originele merkmedicijn en dat de werkzame stof in dezelfde hoeveelheid (100%) aanwezig is. De werking van dit type medicijn is direct op de huid en hierdoor vindt er niet of nauwelijks opname in de bloedbaan plaats. Een vergelijking van de bloedspiegels, zoals bij orale generieke medicijnen gebeurt in een zogenaamde bioequivalentie-studie, is daarom niet bruikbaar. Wel wordt dan uitgebreid gekeken naar de samenstelling van het medicijn en naar andere manieren om de medicijnen te vergelijken. Zoals studies naar vergelijkbare werkzaamheid of aanvullende laboratoriumtesten. Voor deze aanvullende onderzoeken gelden (onzekerheids)marges waarbinnen de vergelijkingen moeten vallen.

U stelt in uw brief dat "medicijnen in theorie substitueerbaar zijn als er tussen de 80 en 115 procent van de werkzame stof in zit". Dit uitgangspunt is echter onjuist. In het generieke medicijn zit dezelfde hoeveelheid werkzame stof als in het originele medicijn. Wij gaan ervan uit dat u duidt op de spreiding in de bloedspiegels bij een bio-equivalentiestudie, waarbinnen een generiek vergelijkbaar is met het originele medicijn. Zoals hierboven aangegeven is die bloedspiegelvergelijking echter niet relevant voor huidproducten.

Achtergrondinformatie: toelating van generieken in het algemeen

Voor tabletten worden generieken pas goedgekeurd wanneer is aangetoond dat dezelfde hoeveelheid medicijn in het bloed komt als bij het originele medicijn. Deze zogenaamde bloedspiegels wisselen echter per patiënt per dag. Ook wanneer er niet van medicijn gewisseld wordt.

Mede daarom wordt in de vergelijking van de bloedspiegels een marge toegestaan tussen de 80 en 125%. Hier valt óók de onzekerheidsmarge van de vergelijking onder. Het is dus niet te interpreteren als een toegestaan verschil in de hoeveelheid werkzame stof van 80 tot 125%. Een generiek medicijn bevat dezelfde hoeveelheid (100 %) werkzame stof als het originele medicijn. Wel kunnen de hulpstoffen verschillen en kunnen de medicijnen van kleur of vorm verschillen (bijvoorbeeld een capsule of een tablet).

Tot slot: de onderlinge uitwisselbaarheid van medicijnen blijft continu onder onze aandacht. De wens om de praktijk van medicijnwisselingen verder te verbeteren steunen wij van harte. Op initiatief van Minister Bruins van het ministerie van VWS is een traject 'Verantwoord Wisselen' gestart, samen met vertegenwoordigers van onder andere patiënten, apothekers, artsen en verzekeraars. Doel hiervan is om gezamenlijke afspraken te maken opdat er minder gewisseld wordt van geneesmiddelen en dat er op verantwoorde wijze gewisseld wordt. Het CBG is hierbij betrokken als voorzitter van een van de twee werkgroepen in dit traject.

Namens het College ter beoordeling van geneesmiddelen,

Dhr. prof. dr. Ton de Boer  
Voorzitter College ter beoordeling van geneesmiddelen