

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2486

Vragen van het lid **Tielen** (VVD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht «CBG waarschuwt voor aanhoudend tekort diabetesmedicijn Ozempic»* (ingezonden 3 april 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 mei 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met de berichtgeving van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) over het diabetesmedicijn Ozempic, zoals dat op de website staat?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Klopt het dat er geen systematische monitoring is van off-labelgebruik? Kunt u aangeven hoe vaak medicijnen offlabel worden gebruikt en welke medicijnen dat vooral zijn? En hoe groot is het deel daarvan waar off-labelgebruik leidt tot tekorten?

Antwoord 2

Ja, er is geen systematische monitoring van off-labelgebruik. Voor het RIVM Briefrapport 2017–0110 «Off-labelgebruik van geneesmiddelen; Verkenning van de complexiteit en problematiek» heeft het RIVM wel een systematische literatuurstudie uitgevoerd om informatie te verzamelen over de aard (i.e. therapeutische gebieden en geneesmiddelen) en omvang van off-labelgebruik in Nederland. Zoals dit rapport aangeeft, komt off-label voorschrijven veelvuldig voor, zowel in de eerstelijnszorg als in de tweedelijnszorg. De gerapporteerde omvang varieert van <5% tot >90%. Studies beschreven in de literatuur beperken zich echter veelal tot een bepaalde setting (bv. ziekenhuis, huisartsenpraktijk, crisisdienst psychiatrie), een specifieke populatie (bv. kinderen of patiënten met een bepaalde aandoening) en/of een afgebakende groep geneesmiddelen (bv. respiratoire geneesmiddelen, antipsychotica). Het

¹ College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, 17 maart 2023, «CBG waarschuwt voor aanhoudend tekort diabetesmedicijn Ozempic» (<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2023/03/17/cbg-waarschuwt-voor-aanhoudend-tekort-diabetesmedicijn-ozempic>).

is dan ook niet goed mogelijk om een volledig beeld te krijgen wat betreft de omvang van off-labelgebruik, de geneesmiddelgroepen en de indicatiegebieden. Zo is er ook geen inzicht in de mate waarin off-labelgebruik leidt tot tekorten.

Vraag 3 en 4

Deelt u de mening dat off-labelgebruik een uitzondering is en moet blijven en dat off-labelgebruik van medicijnen in elk geval nooit mag leiden tot tekorten van medicijnen voor on-label gebruik? Zo ja, hoe kunt u ervoor zorgen dat dat in de praktijk ook gebeurt?

Wat bent u bereid te doen om het off-labelgebruik van Ozempic op korte termijn te stoppen? Wat kunt u doen om ervoor te zorgen dat diabetespatiënten zo snel mogelijk toegang hebben tot Ozempic als hun arts hen dit voorschrijft?

Antwoord 3 en 4

Off-label – het buiten de door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geregistreerde indicaties – voorschrijven van geneesmiddelen is niet altijd een uitzondering. Zo zijn geneesmiddelen doorgaans getest op gezonde vrijwilligers tussen de 18 en 65 jaar. De registratie is hier vaak ook op gebaseerd. Kinderdoseringen en gebruik bij kinderen is dan ook grotendeels off-label.

Off-label voorschrijven is echter alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk. De arts moet ook nagaan of er een andere acceptabele behandeling mogelijk is met een geneesmiddel dat geregistreerd is voor de specifieke klachten. Verder moet de arts een goede afweging maken tussen eventuele risico's en het nut van het off-label geneesmiddel. Ook moet de arts de patiënt informeren dat hij een off-label behandeling krijgt voorgeschreven, waarna de patiënt zelf ook moet instemmen met deze behandeling. Als de voorschrijvend arts niet de hoofdbehandelaar is, dient deze te overleggen met de hoofdbehandelaar voordat hij off-label voorschrijft.

Bij gerechtvaardigd off-label gebruik is niet geheel uit te sluiten dat de extra vraag boven op on-label gebruik leidt tot (extra) tekorten.

Het tekort aan Ozempic is feitelijk ontstaan door een snel gestegen vraag naar het medicijn. Het is daarbij niet duidelijk of het off-labelgebruik het tekort aan Ozempic veroorzaakt. Het gegeven dat in sommige landen in Europa veel Ozempic verkocht wordt zonder vergoeding door de verzekeraar kán echter wijzen op off-labelgebruik als afslankmiddel.

Het is goed dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen (potentiële) gebruikers van Ozempic als afslankmiddel enerzijds wijst op de gezondheidsrisico's die zij zelf lopen, anderzijds ook wijst op de gezondheidsrisico's die mensen die leven met suikerziekte lopen als ze Ozempic niet (kunnen) krijgen. Ik onderstreep dan ook de oproep van de voorzitter van het College ter beoordeling van geneesmiddelen aan alle partijen, van fabrikant tot voorschrijvende artsen en medicijngebruikers, om mee te werken om Ozempic voor diabetespatiënten zo goed mogelijk beschikbaar te houden.

Ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is alert op meldingen en signalen rondom het (online) illegaal voorschrijven van, aanbod van en reclame voor Ozempic als afslankmiddel. Zij heeft momenteel verschillende meldingen over dit geneesmiddel in onderzoek en treedt waar mogelijk handhavend op. Deze onderzoeken maken onderdeel uit van een bredere aanpak van illegaal aanbod van geneesmiddelen. Zo heeft de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd al in december 2022 een aantal webshops in Nederland laten sluiten die geneesmiddelen illegaal aanboden.