

25-04-23



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister van VWS

Deadline: 24-04-2023

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

nota

(ter beslissing) het bericht 'CBG waarschuwt voor aanhoudend tekort
diabetesmedicijn Ozempic'

Datum Document
17 april 2023

Kenmerk
3567038-1046010-GMT

Bijlage(n)
1 (kamerbrief)

1. Aanleiding

Het Kamerlid Tielen (VVD) heeft op 3 april jl. Kamervragen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport gesteld over het bericht 'CBG waarschuwt voor aanhoudend tekort diabetesmedicijn Ozempic'.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om uiterlijk 24 april as. (dan verloopt de beantwoordingstermijn) akkoord te gaan met bijgevoegde beantwoording.

3. Kernpunten

Door een snel gestegen Europese vraag naar het medicijn Ozempic is een tekort ontstaan aan dit voor mensen die leven met suikerziekte belangrijk medicijn. Mogelijk is oneigenlijk off-label gebruik als afslankmiddel een van de oorzaken van de snel gestegen vraag. De waarschuwing van het CBG richt zich op dit oneigenlijk gebruik. In de beantwoording onderstreept u de oproep van het CBG. Ook wijst u erop dat de IGJ handhavend optreedt tegen illegaal aanbod van geneesmiddelen. Tenslotte geeft u aan dat er in bepaalde situaties goede redenen zijn om onder voorwaarden een geneesmiddel voor te schrijven buiten de geregistreerde indicatie. Volgens eerder RIVM-onderzoek is de setting waarbinnen, de populatie waarvoor of de aard van de geneesmiddelen waarvoor off-label wordt voorgeschreven zo divers dat er geen systematische monitoring van off-labelgebruik plaatsvindt.



4. Toelichting

a. *Draagvlak politiek*

In januari 2018 heeft het RIVM het 'Brieffrapport 2017-0110 'Off-labelgebruik van geneesmiddelen; Verkenning van de complexiteit en problematiek' aan de Kamer doen toekomen. Minister Bruins heeft in februari daarop een beleidsreactie gestuurd.

Het optreden van de IGJ bij buiten protocollair off-label voorschrijven van ivermectine en/of hydroxychloroquine voor de behandeling van corona heeft herhaaldelijk tot politieke aandacht geleid. *COVID-19*

b. *Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

In uw beantwoording onderstreept u 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. Zowel het CBG als de IGJ gaan op hun website in op de voorwaarden rondom off-label voorschrijven.

c. *Financiële en personele gevolgen*

n.v.t.

d. *Juridische aspecten haalbaarheid*

n.v.t.

e. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Afgestemd met CBG en IGJ

f. *Gevolgen administratieve lasten*

n.v.t.

g. *Toezeggingen*

Geen.

h. *Fraudetoets*

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.



**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Datum
17 april 2023

Kenmerk
3567038-1046010-GMT