



Geneesmiddelen tekorten

Een nijpend probleem





Belangrijke medicijnen in Frankrijk nauwelijks meer te krijgen

© VANDAAG, 17:07 BUITENLAND

GESCHREVEN DOOR
[Frank Renout](#)

Honderden belangrijke medicijnen, onder meer voor kanker- en epilepsiepatiënten, zijn in Frankrijk niet meer, of nog nauwelijks verkrijgbaar. Het Franse parlement heeft daarover alarm geslagen. Belangenverenigingen en artsen hebben een open brief gepubliceerd en zijn een [online petitie](#) gestart.

"We zijn ontzettend boos en zien geen uitweg meer", aldus voorzitter Didier Robiliard van de Vereniging van Parkinsonpatiënten.

In Frankrijk gebruiken zo'n 45.000 mensen met Parkinson het medicijn Sinemet. Maar leverancier MSD heeft in

Een **onderbreking van de leverbaarheid** van een geneesmiddel die **belastend is voor patiënten** en waarbij die belasting groter is dan in het geval van reguliere, al dan niet generieke, substitutie.

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/03/01/rapport-van-de-werkgroep-geneesmiddelentekorten>

Ierland: Supply is inadequate to meet needs of the patient

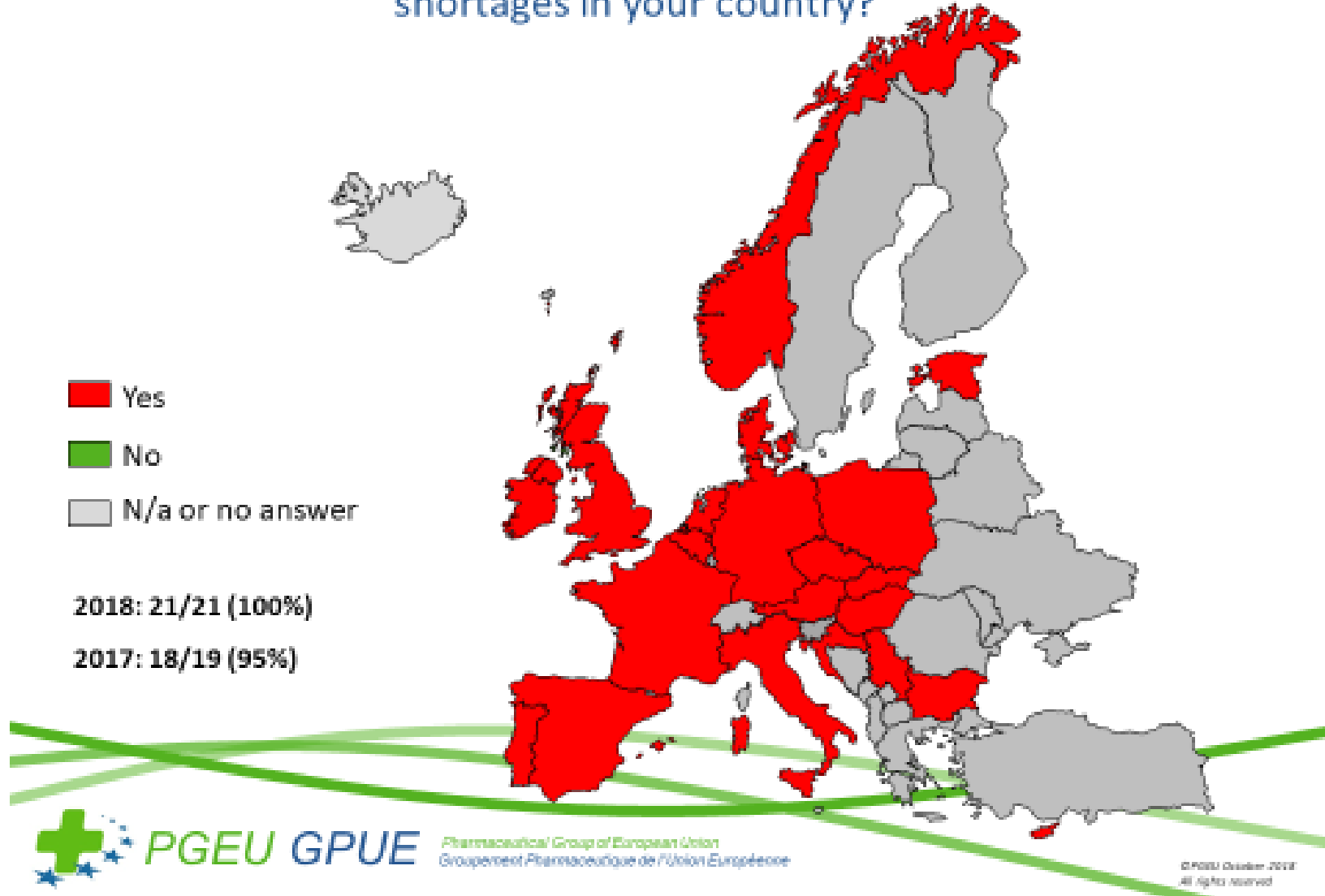
Productieproblemen

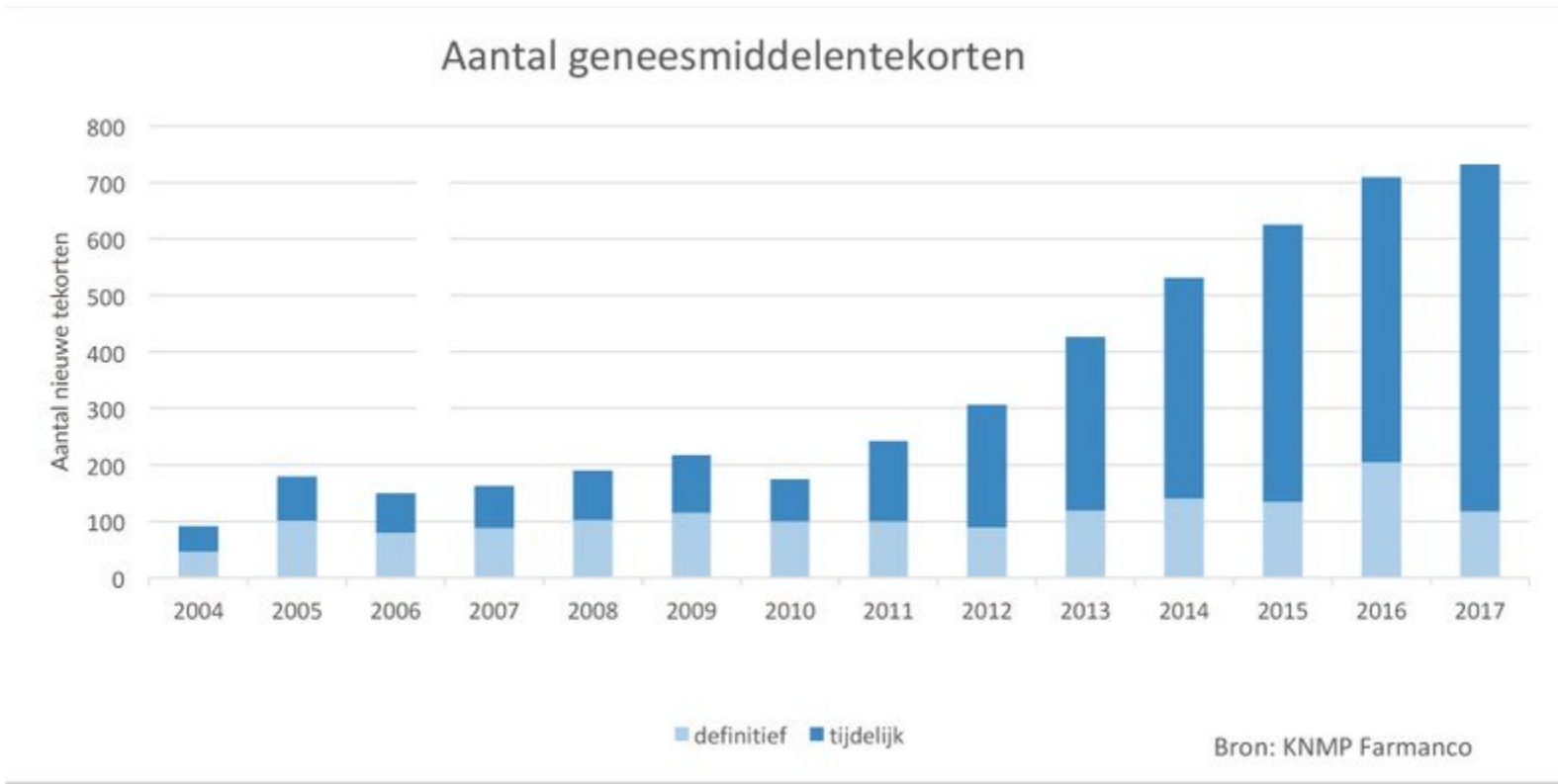
Logistieke problemen

Bedrijfseconomische redenen

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/03/01/rapport-van-de-werkgroep-geneesmiddelentekorten>

Q. 2a. In the last 12 months, have you experienced medicines shortages in your country?





Artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet

De houder van een handelsvergunning draagt ervoor zorg dat het geneesmiddel waarop de handelsvergunning betrekking heeft, in voldoende mate voorradig is voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

Zorgplicht? Inspanningsverplichting?

Tweede Kamer, vergaderjaar 2004–2005, 29 359, nr. 8 :

.....is **ontleend** aan artikel 81, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG, zijnde artikel 1, punt 57, van richtlijn 2004/27/EG.

vergelijking van de verschillende taalversies vereist (zie punt 18 van het arrest van het Hof van 6 oktober 1982, 283/81, Cilfit, ECLI:EU:C:1982:335).

uitgelegd met inachtneming van de algemene opzet en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt (zie punt 28 van het arrest van het Hof van 24 oktober 1996, C-72/95, Kraaijeveld, ECLI:EU:C:1996:404).

Ook als de taalversies volledig overeenstemmen, moet in het oog worden gehouden dat het Unierecht een eigen terminologie bezigt.

In de tweede plaats moet bij de bepaling van de betekenis en de draagwijdte van die begrippen volgens vaste rechtspraak van het Hof rekening worden gehouden zowel met de bewoordingen van de betrokken bepalingen van Unierecht als met de context ervan

alsook met de **doelstellingen van de regeling** waarvan zij deel uitmaken en met de **ontstaansgeschiedenis** van die regeling (zie punt 58 van het arrest van het Hof van 24 juni 2015, C-373/13, H.T., ECLI:EU:C:2015:413).

In de derde plaats kan **de considerans** van Richtlijn 2001/83/EG de inhoud van de bepaling preciseren (zie punt 42 van het arrest van het Hof van 11 juni 2015, C-554/13, Z. Zh. en I.O., ECLI:EU:C:2015:377).

Artikel 1, punt 57, van richtlijn 2004/27:

voorzover hun **verantwoordelijkheden** dat toelaten, dat dat geneesmiddelin voldoende mate continu voorradig is

within the limits of their responsibilities, ensure appropriate and continued supplies

stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung....**sicher**

assurent dans **la limite de leur responsabilité respective**, un approvisionnement approprié et continu

Artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet:

draagt ervoor zorg voor...in voldoende mate voorradig is

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

The views expressed in this **discussion paper** are not a formal interpretation of Union law, nor are they legally binding. Ultimately, only the European Court of Justice can give an authoritative interpretation of Union law.

What are the limits of their responsibilities?

The limits of the responsibilities of marketing authorisation holders and wholesale distributors should be evaluated on a **case-by-case** basis by the Member States. Examples where marketing authorisation holders **may not be responsible** are:

- shortages caused by the export/supply by a distributor of medicinal products to another customer in a different Member State **for which they are not aware (as long as they have not failed to meet ordinary orders in relation to the size of the market of the Member State concerned);**

- shortages caused by **increased demand from a shortage in the Member State of an alternative medicinal product produced by another company;**

Wholesale distributors may not be responsible **if marketing authorisation holders fail to enable supply of sufficient stocks** of medicinal products to cover the needs of pharmacies or persons entitled to supply to the public in a Member State.

Can a Member State introduce **restrictions on the supply of medicines to operators in other EU Member States** to mitigate the risk of shortages of medicines?

Member States may take measures to prevent or address shortages of medicines by restricting the free movement of goods within the EU. Member State authorities may restrict supply of medicinal products to operators in other EU Member States by wholesale distributors and require prior notification or authorisation for this activity, **as long such restrictions are justifiable as appropriate, necessary and proportionate to protect the life and health of humans by preventing the occurrence of shortages of medicines.**

The scope of the notifications or authorisations should be restricted to medicines **already in shortage or at risk of shortage, taking into account the availability of alternative treatments.**

Restrictions of supply outside of the Member State must be adopted based on **transparent, publically available and non-discriminatory criteria that are known in advance** by economic operators, in such a way as to ensure that any restrictions imposed are not placed arbitrarily.

Decisions by Member State authorities should be open to appeal before the relevant national administrative or legal bodies. Any decision of refusal to export must be open to challenge before the Courts.

[https://www.ema.europa.eu/documents/work-
programme/work-programme-hma/ema-task-force-availability-
authorised-medicines-human-veterinary-use_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/work-programme/work-programme-hma/ema-task-force-availability-
authorised-medicines-human-veterinary-use_en.pdf)

23 August 2018

The **work programme** covers centrally and nationally authorised products, both for human and veterinary medicines, in the following cases:

- when medicines are authorised but **not marketed** (or no longer marketed);
- when medicines authorised and marketed are affected by **supply-chain disruptions** that directly affect their availability. Such disruptions may occur due to problems with good manufacturing practice (GMP), good clinical practice (GCP), good distribution practice (GDP) or quality defects.



Handelsvergunninghouders zijn wettelijk verplicht om een (mogelijk) tekort van een geneesmiddel te melden. Dit kunnen zij sinds 1 januari 2017 doen via het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten

<https://www.meldpuntgeneesmiddeltekortendefecten.nl/>

en

<https://www.cbg-meb.nl/documenten/rapporten/2018/03/26/rapportage-meldpunt-geneesmiddeltekorten-en-defecten-2017>

art 23 bis jo. 123, leden 2 tot en met 2ter Richtlijn 2001/83/EG

•**Artikel 49 Geneesmiddelenwet**

•**7** Met inachtneming van artikel 123, leden 2 tot en met 2ter, van richtlijn 2001/83 stelt de houder van de handelsvergunning het College en de bevoegde autoriteiten van betrokken lidstaten **onverwijld, maar in elk geval twee maanden voordat het in de handel brengen van een geneesmiddel wordt onderbroken, en onder opgaaf van redenen**, in kennis van:

- **a.** het opschorten van de handel in een geneesmiddel;
- **b.** het uit de handel nemen van een geneesmiddel;
- **c.** het verzoek om intrekking van een handelsvergunning; of
- **d.** het achterwege laten van de aanvraag tot verlenging van een handelsvergunning.

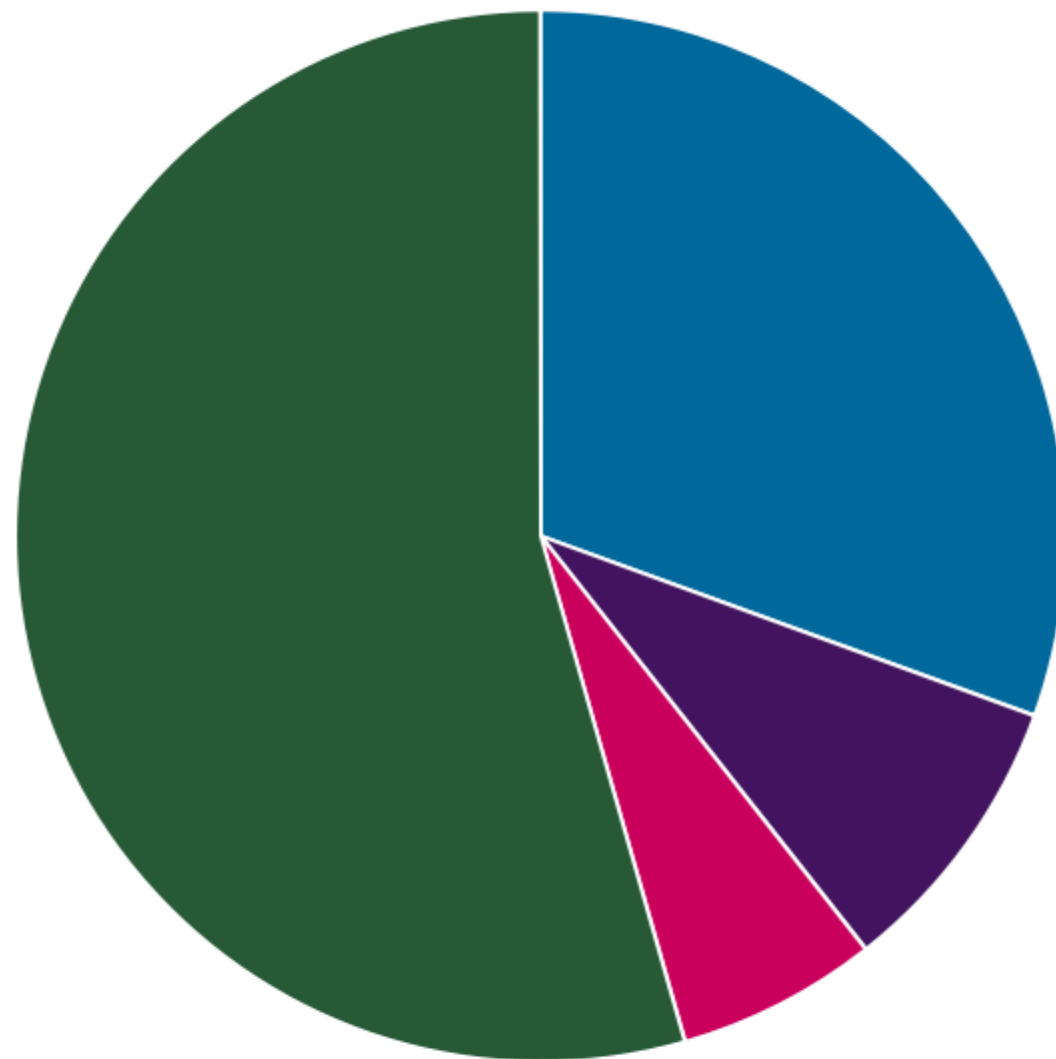
•**8** Onverminderd [artikel 77, eerste lid, onder d](#), verstrekt de houder van de handelsvergunning voor een geneesmiddel desgevraagd aan het College gegevens over het afzetvolume van het geneesmiddel en de in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal recepten.

Het Meldpunt heeft in 2017 in totaal **985** meldingen ontvangen.

..... **een sterke stijging** in het 4e kwartaal zichtbaar is.

Bijna 60% van de toename van het aantal meldingen in het 4e kwartaal is gerelateerd aan een toename in het aantal meldingen betreffende **het tijdelijk niet in** de handel brengen van een geneesmiddel.

Het merendeel van de 985 meldingen ging over het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel, waarbij in bijna **75% van de situaties door de firma's is aangegeven dat het onbekend is of er voldoende alternatieven zijn of dat er mogelijk een tekort van het betreffende geneesmiddel kan ontstaan.**



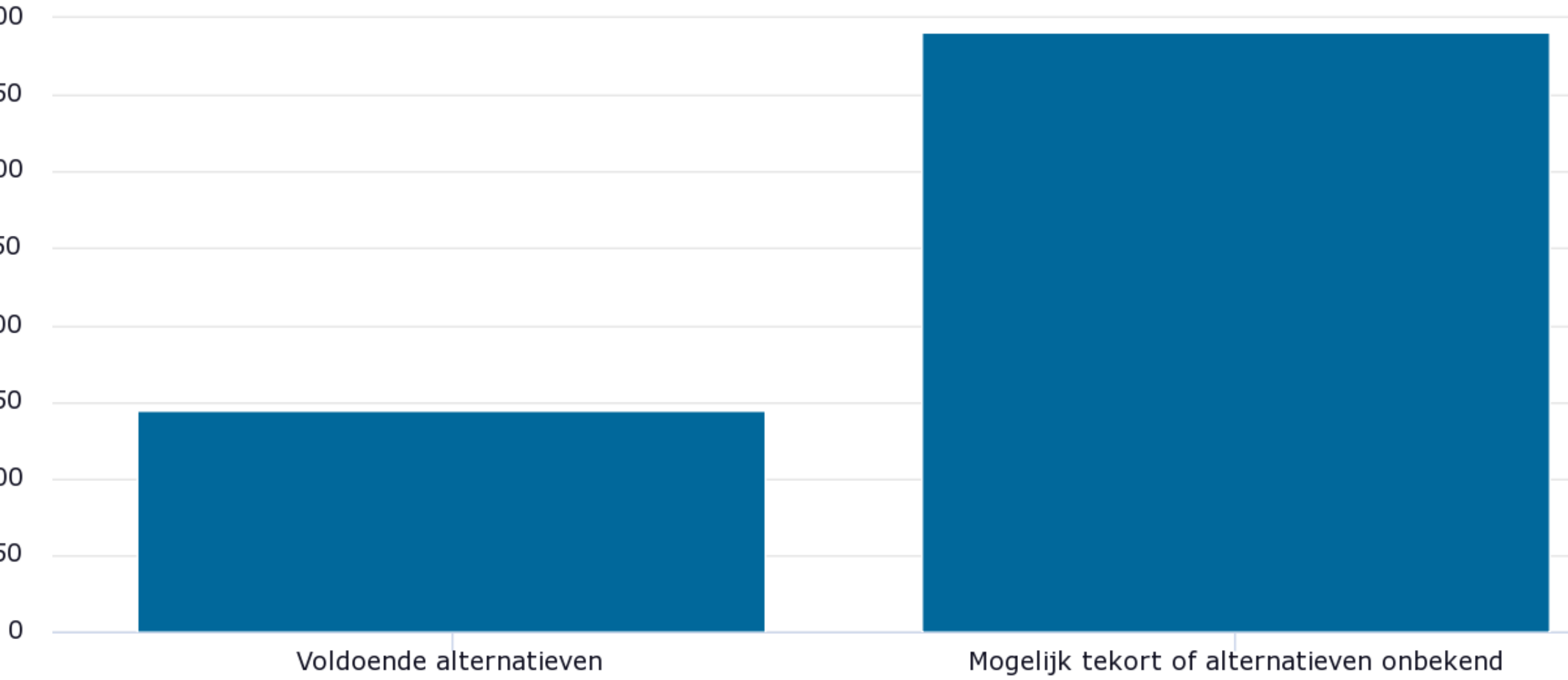
● (Opnieuw) in de handel gebracht

● Definitief uit de handel

● Kwaliteitsdefect, geen tekort verw...

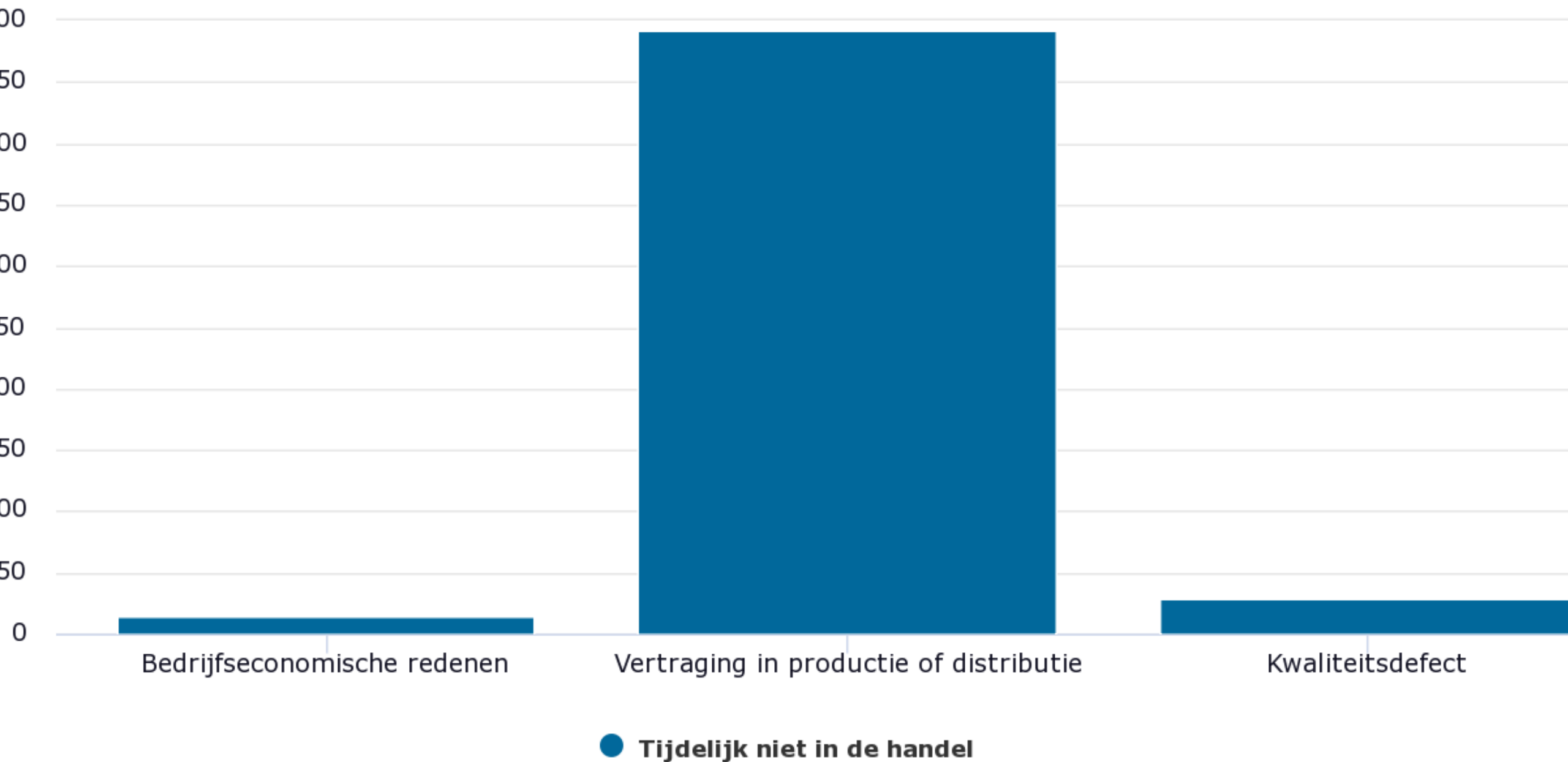
● Tijdelijk niet in de handel

Tijdelijk niet in de handel: beschikbaarheid alternatieven

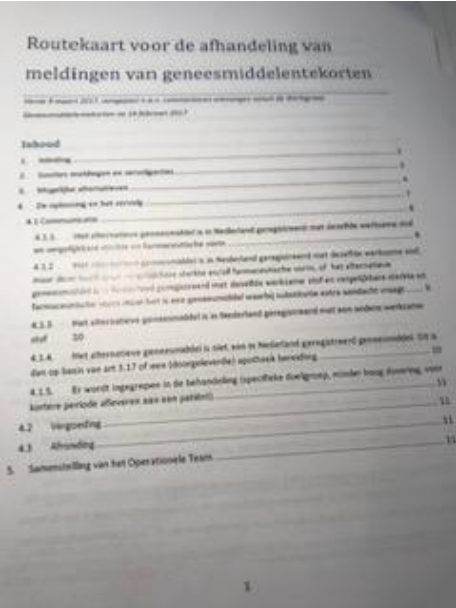


● Tijdelijk niet in de handel

Redenen voor het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel



De introductie van het Meldpunt heeft er toe geleid 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 <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/blg-806541>



Routekaart voor de afhandeling van meldingen van geneesmiddeltekorten

Uitvoering 2017, versie 1.0, 10 oktober 2017

Geneesmiddelenautoriteit van de Verenigde Staten

Inhoud

1. Inleiding	1
2. Doel van de routekaart	2
3. Mogelijke alternatieven	3
4. De oplossing en het verloop	4
4.1 Communicatie	4
4.1.1. Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmacokinetische waarden	4
4.1.2. Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof, maar (meer) krachtig, vergelijkbare sterkte en/of farmacokinetische waarden, of het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met dezelfde werkzame stof en vergelijkbare sterkte en farmacokinetische waarden maar het is een geneesmiddel waarbij substitutie niet is wettelijk toegestaan	5
4.1.3. Het alternatieve geneesmiddel is in Nederland geregistreerd met een andere werkzame stof	10
4.1.4. Het alternatieve geneesmiddel is niet, een in Nederland geregistreerd geneesmiddel. Dit is dan op basis van art. 5.17 of een (voorbeeld) spoedgeval procedure	10
4.1.5. Er wordt ingegrepen in de behandeling (specifieke dosering), minder lang dueren, voor kortere periode afleveren aan een patiënt	11
4.2. Vergoeding	11
4.3. Afhandeling	11
5. Samenstelling van het Operationele Team	11

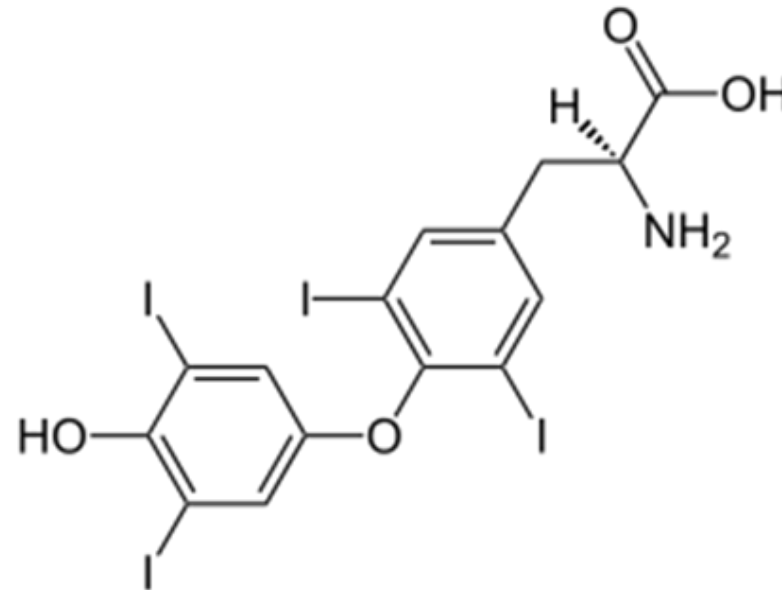


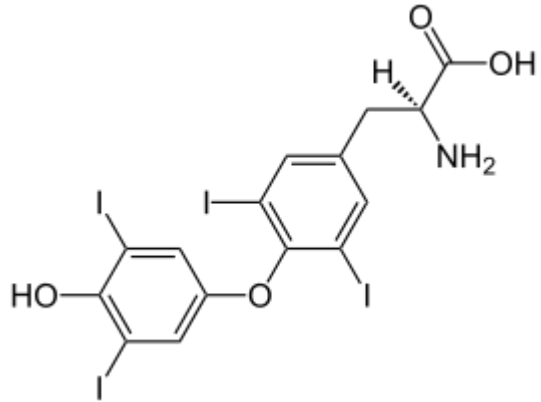
In 2016 ontstond een tekort aan het schildkliermedicijn Thyrax Duotab. De ongeveer 350.000 Nederlanders die Thyrax gebruikten moesten overstappen op een ander geneesmiddel.

2016Z15249

Vragen van de leden Leijten en Van Gerven (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het bericht dat het schildkliergeneesmiddel Thyrax niet per september weer beschikbaar is, maar pas in het tweede kwartaal van 2017 (ingezonden 12 augustus 2016)

70% van de mensen met schildklierandoeningen gebruikt Thyrox. Door het tekort aan Thyrox moesten patiënten overstappen op een ander medicijn. Het probleem daarbij is dat het gebruik van dit soort schildkliermedicijnen maatwerk is. Het kan weken duren voordat de juiste dosering is gevonden omdat die voor iedere patiënt verschilt.





Bovendien verschillen de schildkliermedicijnen van elkaar. De werkzame stof in Thyrax is levothyroxine. Er zijn meer geneesmiddelen met deze stof in Nederland te krijgen. Maar in deze medicijnen zitten **andere hulpstoffen**, waardoor de werking kan verschillen.

Patiënten die Thyrax gebruikten moesten nu dus opnieuw naar de huisarts of internist. Die moet onder andere bloedonderzoeken doen om de juiste dosering te bepalen. Dat brengt kosten met zich mee.

Onderzoek naar gevolgen
NIVEL en het PHARMO-instituut hebben de gevolgen van de overstap naar een ander medicijn onderzocht. Uit hun onderzoek blijkt dat veel patiënten klachten ervaren na de gedwongen overstap. Vooral patiënten die een hoge dosering Thyrax gebruikten kregen veel klachten bij de overstap naar een ander medicijn. **Bijna dertig procent van de patiënten had twaalf weken na de overstap nog steeds meer klachten dan daarvoor.**





Vergaderjaar 2016-2017 Kamerstuk 29477 nr. 440:

*De openbaarmaking van het rapport, welke is vastgesteld op **1 juni 2016**, heeft op zich laten wachten. De actieve openbaarmaking van het rapport, op grond van de **Wet openbaarheid van bestuur (Wob)**, heeft de inspectie, conform de huidige standaardprocedure, vooraf bij de betrokken partijen Aspen, MSD en CBG aangekondigd.*

*Twee van de betrokken partijen hebben bedenkingen geuit bij de voorgenomen publicatie, waarna ik een Wob-besluit diende te nemen, waartegen rechtsmiddelen ingesteld kunnen worden. De twee betreffende partijen hebben recent hun **bezwaar tegen openbaarmaking ingetrokken**. Daarmee staat tegen openbaarmaking van het rapport niets meer in de weg.*



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bij Aspen **had bekend moeten** zijn dat Thyrax kennelijk een product is waarvan de eigenschappen als gevolg van wijzigingen in de productie of opslag aan sterke veranderingen onderhevig kunnen zijn.

Door Aspen is, volgens de IGZ, **in onvoldoende mate een voorziening getroffen voor de beschikbaarheid** van Thyrax voor de Nederlandse markt.

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2017/09/07/houder-handelsvergunning-thyrax-onderschatte-wijziging-van-de-productielocatie>

Houder handelsvergunning Thyrax onderschatte wijziging van de productielocatie
IGJ Nieuwsbericht | 07-09-2017

De houder van de handelsvergunning voor het schildkliergeneesmiddel Thyrax, Aspen Pharma Trading Limited uit Ierland heeft **de verplaatsing van de productie naar een andere locatie onderschat**. Dat blijkt uit een onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) naar het tekort aan Thyrax.

Vervolgtraject passende maatregelen

Boete voor MAH die schuldig zijn aan het ontstaan van een medicijntekort is fors verhoogd. Die was eerst maximaal 45.000 euro nu 150.000 en straks maximaal 820.000 euro.

34 694

Wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum

Wet van 25 mei 2018 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met technische verbeteringen en verhoging van het boetemaximum, Stb 2018,175

Het CBG en IGJ werken sinds eind 2013 samen met het bedrijf en de **Werkgroep Geneesmiddelentekorten** (koepels van apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, groothandels, zorgverzekeraars en VWS) aan oplossingen. Bijvoorbeeld bij een kortdurend tekort: is er een optie voor het tijdelijk aanpassen van de uitgifte aan patiënten?

Ook heeft IGJ in 2017 voor 24 verschillende geneesmiddelen verzoeken voor **levering op artsenverklaringen** toegekend om tekorten te voorkomen of op te lossen.

Hierbij staat IGJ tijdelijk toe dat een **vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland naar Nederland wordt gehaald**.

Daarnaast heeft IGJ voor 27 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 een aantal gevallen is het tekort opgevangen door **apotheekbereidingen**.

*1 Tweede
Kamer,
Vergaderjaar
2015–2016,
29447, nr. 389.
2 Tweede
Kamer,
Vergaderjaar
2016-2017,
29477, nr. 403*

KNMP 7 september 2018:

1. De garantie dat u het beleid van het kabinet monitort op de variabele 'beschikbaarheid geneesmiddelen'. Het KNMP acht het van groot belang dat ook de **effecten van ingevoerde wetgeving op de trend van oplopende** geneesmiddelentekorten systematisch inzichtelijk wordt gemaakt.
2. De garantie dat bij het onverhoopt verder oplopen van de tekorten maatregelen voor apothekers beschikbaar zijn om op **flexibele wijze geneesmiddelen** uit het buitenland te verkrijgen.
3. De garantie dat deze vervangende geneesmiddelen ook aan patiënten worden **vergoed**.

Fabrikanten zien in het buitenland een betere afzetmarkt dan Nederland, met als gevolg dat (directe) beschikbaarheid van geneesmiddelen op de Nederlandse markt verder terugloopt

De beschikbaarheid van vervangende geneesmiddelen zal binnen enkele maanden een nijpend probleem worden door de inwerkingtreding van de Europese richtlijn **Falsified Medicines Directive** (FMD) per 9-2-2019.

Als gevolg van disproportioneel hoge investeringen voor de invoering van de FMD **overwegen sommige geneesmiddelenfabrikanten te stoppen met de totale productie.**

Andere fabrikanten stoten definitief producten uit hun portfolio af. Het aantal aanbieders van generieke medicijnen op de Nederlandse markt wordt kleiner

Brexit?

Aandachtspunten

- Partijen nemen hun maatschappelijke verantwoordelijkheid
- In voldoende mate?
- MAH: Belang patiënt centraal – fraaie websites en jaarverslagen
Koele kille cijfers: belang aandeelhouders centraal
- Tekst wet aanpassen aan richtlijn en misschien de richtlijn aanpassen within the limits of their responsibilities ensure appropriate and continued supplies → zorgplicht
- Boetes hoger maar afschrikwekkend? Vgl. Mededinging en AVG.
Vereist aanpassing EU richtlijn.