



# Achtergronden, misverstanden en maatregelen

B.W.H. van de Lagemaat<sup>1</sup>, C.T. van Loosen<sup>2</sup> | *Fotografie: Shutterstock*

Het probleem van geneesmiddeltekorten is groter en complexer dan alleen preferentiebeleid, productieproblemen of voorraadbeheer. Het is een mondiaal probleem. Wat is de rol van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) hierbij? En welke taken zijn weggelegd voor de wetenschappelijke vereniging? Er zijn door alle betrokken partijen afspraken gemaakt ten aanzien van geschikte alternatieven en maatregelen genomen die de import en vergoeding van alternatieven faciliteren. Dit alles om echte tekorten zo goed mogelijk op te vangen.

## ACHTERGROND

Bij een geneesmiddeltekort is een bepaald geregistreerd geneesmiddel (tijdelijk) niet of onvoldoende beschikbaar. Geneesmiddeltekorten vormen een toenemend probleem in de extramurale en intramurale zorg zowel in aantallen, duur en ernst van het probleem. In 2018 waren 769 geneesmiddelen niet beschikbaar. [1] Het ministerie van VWS stelde in 2013 de Werkgroep Geneesmiddeltekorten in met vertegenwoordigers vanuit alle partijen betrokken bij geneesmiddelenontwikkeling, -distributie, -verkoop, voorschrijven en terhandstelling. In 2016 is deze werkgroep nieuw leven ingeblazen naar aanleiding van de Thyrax-casus: een medicijn gebruikt door mensen met een traag werkende schildklier. Deze casus maakte dat de Werkgroep Geneesmiddeltekorten uiteenlopende maatregelen en oplossingen in kaart bracht en uitwerkte om geneesmiddeltekorten te voorkómen en, als zich wel een tekort voordoet, deze zo goed mogelijk op te vangen. De FMS is op bureauniveau in de Werkgroep Geneesmiddeltekorten vertegenwoordigd samen met een beleidsadviseur van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA).

## MAATREGELEN VAN BELANG VOOR SPECIALISTEN

In de Werkgroep Geneesmiddeltekorten zijn ruim twintig maatregelen geformuleerd om geneesmiddeltekorten te voorkomen óf, indien zich een tekort voordoet, deze zo goed mogelijk te kunnen opvangen. [2] De meeste maatregelen en de uitwerking ervan, liggen binnen het werkveld van de Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd (IGJ), het ministerie van VWS en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) als het gaat om wet- en regelgeving of bij groothandels en fabrikanten als het maatregelen betreft over bijvoorbeeld voorraden. Namens de medisch specialisten zijn een aantal aandachtspunten ingebracht rond communicatie over tekorten en de vergoeding van alternatieven in geval van een tekort. De volgende maatregelen zijn relevant:

- Sinds 1 januari 2017 bestaat het *Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten*. Dit is een gezamenlijk meldpunt van het CBG en IGJ. Hier moeten handelsvergunninghouders van geneesmiddelen en fabrikanten situaties melden die mogelijk leiden tot een tekort. Het betreft dus een meldplicht. De Inspectie ziet hierop toe. Het gezamenlijke meldpunt is een belangrijke stap om meer zicht te krijgen op de oorzaken van tekorten en te komen tot een gecoördineerde aanpak van het voorkómen en opvangen van tekorten.
- Er is door veldpartijen een 'routekaart' [3] opgesteld waarin is aangegeven hoe meldingen over geneesmiddeltekorten worden afgehandeld. De coördinatie hiervan ligt bij het CBG en IGJ. Onder meer is beschreven welke partijen zij informeren en betrekken ingeval van een geneesmiddeltekort. Hierin staat ook opgenomen wanneer IGJ/CBG de beroepsgroep (via de wetenschappelijke vereniging) informeert en/of inhoudelijk advies vraagt. De IGJ of CBG neemt contact op met de wetenschappelijke vereniging als er alternatieve middelen beschikbaar zijn met dezelfde werkzame stof maar in afwijkende sterktes of toedieningsvormen óf als er voor een alternatief toevlucht nodig is tot andere geneesmiddelengroepen. In dat geval is de beroepsgroep betrokken en geïnformeerd. In andere scenario's gaat de informatie primair naar de apothekers in de openbare en ziekenhuisfarmacie. Apothekers stellen alles in het werk om tot een voor de patiënt en voorschrijvend arts zo goed mogelijk alternatief te komen.
- In geval van een tekort van een bepaald geneesmiddel in Nederland, wordt altijd eerst bekeken of er een alternatief is geregistreerd in Nederland. In sommige gevallen kan geneesmiddelenbereiding door de apotheek een oplossing bieden voor een tekort. Als dit niet het geval is, bestaat de mogelijkheid het betreffende geneesmiddel dan wel een alternatief te importeren uit een andere lidstaat van de Europese Unie of uit een land buiten Europa. Met de invoering van een nieuwe

<sup>1</sup> Senior adviseur beroepsbelangen, Federatie Medisch Specialisten, Utrecht

<sup>2</sup> Senior beleidsadviseur, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, Utrecht

regeling op 1 januari 2018, geeft IGJ voor een geneesmiddel in één keer een algemene toestemming (artikel 3.17a van de Gnw.) om een vergelijkbaar middel uit het buitenland te halen als het middel in Nederland tijdelijk niet beschikbaar is. Deze toestemming staat gepubliceerd in de *Staatscourant* en kent een beperkte geldigheidsduur. Verlenging van deze tijdelijke toestemming is mogelijk, als het tekort nog niet is opgelost. Om een geneesmiddeltekort te kunnen opvangen met een middel uit het buitenland, is na een dergelijk besluit van IGJ ook niet langer voor iedere patiënt een verzoek van een arts (artsenverklaring) nodig. De import van een geneesmiddel uit het buitenland is daardoor sneller en makkelijker te realiseren. De NVZA bundelt deze algemene toestemmingen ten behoeve van importeren, opdat de ziekenhuisapotheker te allen tijde een overzicht heeft van de op dat moment geldende toestemmingen.

- Geïmporteerde geneesmiddelen vallen niet zonder meer binnen de vergoedingsregeling vanuit de Zorgverzekeringswet bij gebrek aan een handelsvergunning. Dat betekent dat bij een tekort van een geneesmiddel waarbij hetzelfde of een alternatief geneesmiddel uit het buitenland moet komen, de patiënt dit zelf moest betalen. Voor voorschrijvers en apothekers vormt dit een essentieel punt om op te lossen. Onder regie van VWS is het *Besluit Zorgverzekering* aangepast, zodat ook (voorheen) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen worden vergoed wanneer deze bij een geneesmiddeltekort als vervanging dienen. Voor add-on geneesmiddelen heeft de NZa toestemming gegeven deze te mogen declareren met het G-standaard-nummer van het Nederlands specialité.

Naast deze punten zijn maatregelen uitgewerkt met betrekking tot onder meer voorraadbeheer en leveringsplicht door de groothandel. Voor fabrikanten geldt een meldplicht bij IGJ een aantal maanden voordat een tekort daadwerkelijk optreedt. De Werkgroep Geneesmiddeltekorten van VWS zal ook in de toekomst periodiek bij elkaar komen om het thema geneesmiddeltekorten te bespreken, en tevens als (acute) situaties daartoe aanleiding geven. De analyses van het meldpunt neemt men mee in die besprekingen. Tevens zal de Werkgroep de gemaakte afspraken blijven monitoren.



## GENEESMIDDELENTEKORT NIET TE VOORKOMEN

Deze maatregelen van de Werkgroep Geneesmiddeltekorten kunnen een geneesmiddeltekort niet voorkomen. Wel zijn een aantal knelpunten door de Federatie samen met enkele wetenschappelijke verenigingen bij VWS geadresseerd en (gedeeltelijk) opgelost. Het ontstaan van een geneesmiddeltekort kent uiteenlopende oorzaken. Grondstofproblemen, productie- of distributieproblemen of het stoppen van productie kunnen één oorzaak zijn van een tekort. Vaak verwijst men naar het preferentiebeleid van zorgverzekeraars als de hoofdoorzaak van geneesmiddeltekorten. Onderzoek toont echter geen eenduidige en directe relatie aan tussen het preferentiebeleid en leveringsproblemen. Het wisselen van geneesmiddelen leidt niet zonder meer tot een tekort omdat veelal een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof voorradig is. Zorgverzekeraars en fabrikanten/groothandels hebben wel afspraken gemaakt over de termijn binnen welke zorgverzekeraars de lijst met preferente geneesmiddelen bekendmaken zodat de fabrikant voldoende gelegenheid heeft zijn productie tijdig aan te passen.

Groothandels hebben een gedragscode opgesteld om te voorkomen dat geneesmiddeltekorten ontstaan in Nederland door export van de betreffende middelen naar het buitenland. De groothandel bedient altijd eerst de eigen klanten (apotheken, ziekenhuizen, apotheekhoudende huisartsen, etc.) in Nederland. Bij een dreigend of optredend tekort van een specifiek geneesmiddel vindt export pas plaats als de eigen voorraad eerst is gecontroleerd en voldoende is bevonden voor de Nederlandse markt.

De NVZA monitort de tekorten voor specifieke ziekenhuisproducten en draagt actief bij aan het oplossen van geneesmiddeltekorten door op zoek te gaan naar alternatieve geneesmiddelen. Indien nodig, schakelt zij hierin met andere wetenschappelijke verenigingen, bijvoorbeeld om een richtlijn (tijdelijk) aan te passen.

Tot slot: op de website Farmanco van de KNMP is alle relevante informatie over tekorten van bepaalde geneesmiddelen terug te vinden. Bij de NVDV volgt de Domeingroep dermatotherapie de ontwikkelingen op de voet, en houdt de dermatologen op de hoogte via de maandelijkse Nieuwsbrief.

## LITERATUUR

1. Bron: website KNMP: <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/geneesmiddeltekorten>.
2. Overzicht van maatregelen Werkgroep Geneesmiddeltekorten.
3. Routekaart voor de afhandeling van melding van geneesmiddeltekorten: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/03/09/routekaart-voor-de-afhandeling-van-meldingen-van-geneesmiddeltekorten>.

## CORRESPONDENTIEADRES

Belinda van de Lagemaat

E-mail: [b.vandelagemaat@demedischspecialist.nl](mailto:b.vandelagemaat@demedischspecialist.nl)