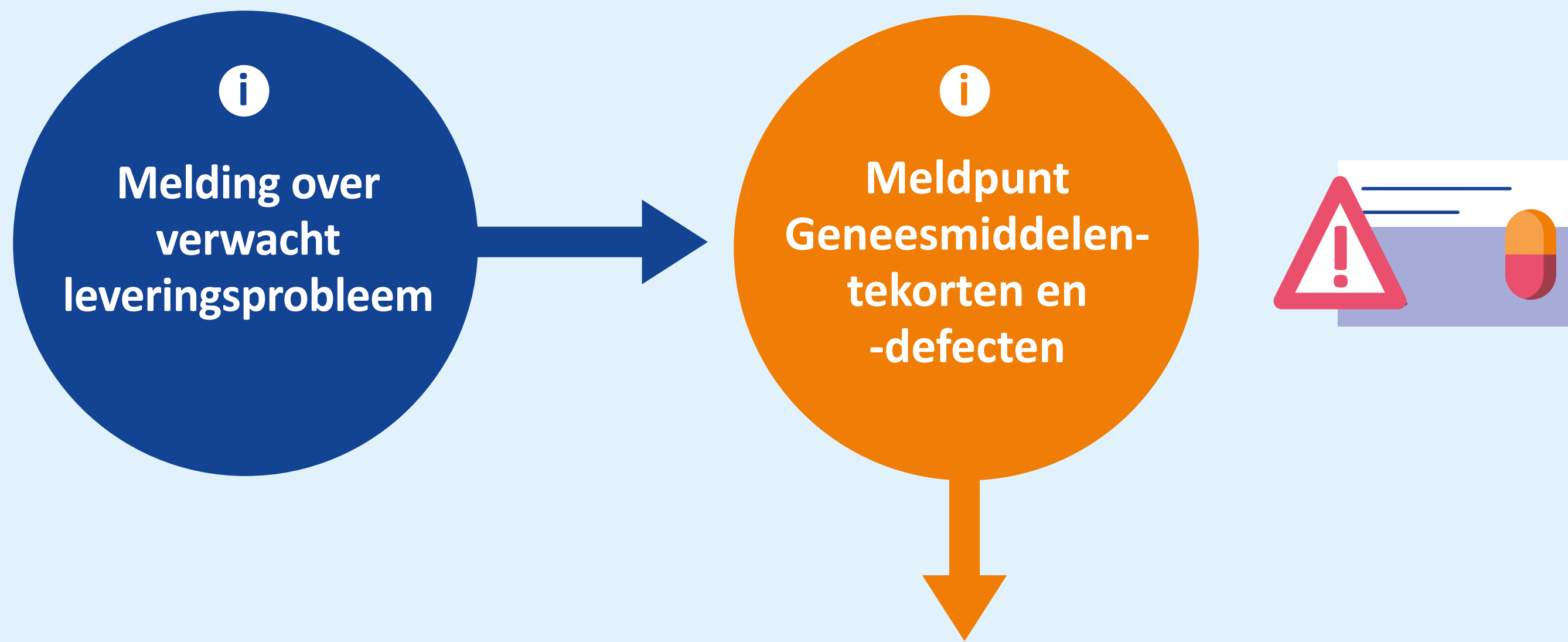
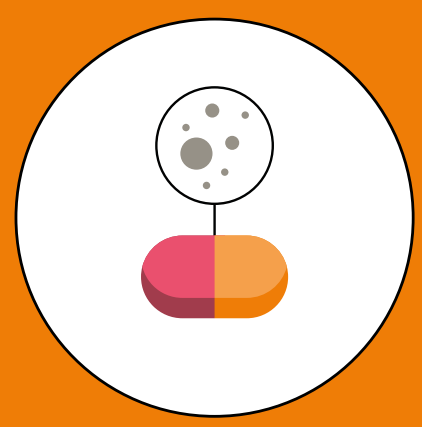


Wat doen we bij een mogelijk medicijntekort?

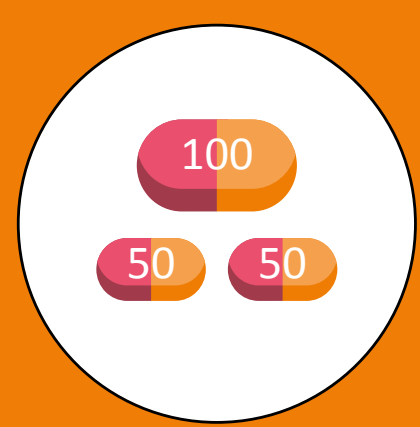


Stap 1: Risicoanalyse

Voldoende alternatieven in Nederland?



Zelfde werkzame stof



Zelfde dosering, andere sterkte



Andere vorm

Duur van het leveringsprobleem



Levensbedreigende of zeer ernstige aandoening?



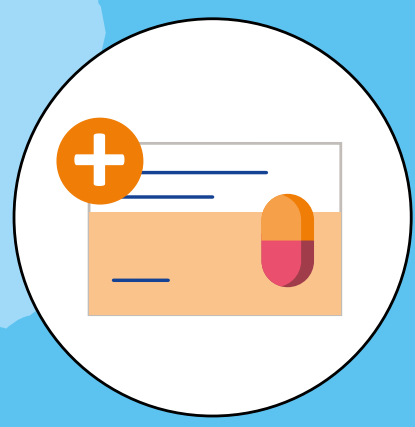
Is er actie nodig?

Stap 2: Mogelijkheden voor alternatieven onderzoeken

In Nederland



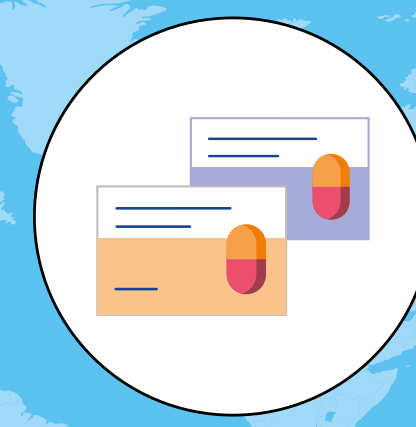
Andere werkzame stof



Ander merk met nieuwe vergunning

Niet mogelijk?

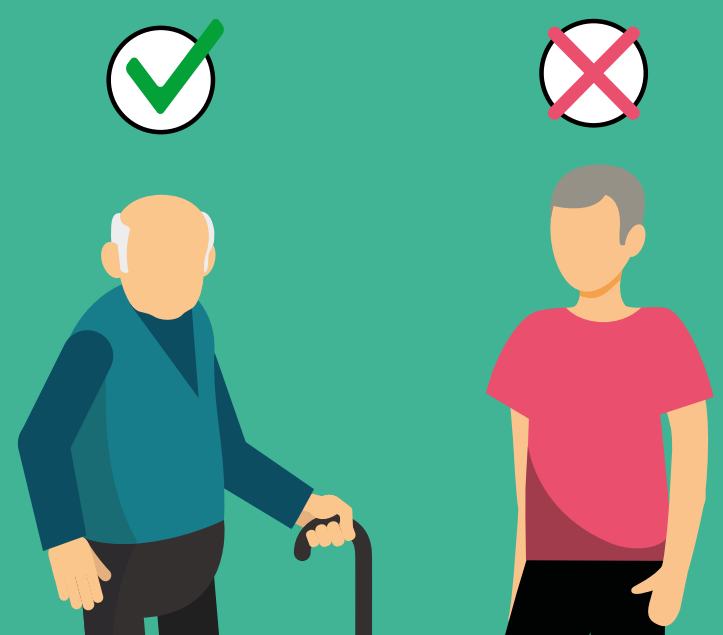
Tijdelijk uit het buitenland



Hetzelfde of ander merk, zelfde werkzame stof

Stap 3: Advies aan artsen en apothekers

Alleen speciale groep



Andere sterkte



Andere behandeling



Minder voorraad meegeven



Geen alternatief beschikbaar?

Wat merkt de patiënt?

Melding over verwacht leveringsprobleem



Bedrijven zijn wettelijk verplicht om een verwacht leveringsprobleem minstens 2 maanden van te voren te melden. Dit kan bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten. Een medicijn is dan tijdelijk niet of beperkt in de handel, bijvoorbeeld door productieproblemen. Een melding hoeft niet tot een tekort te leiden. Vaak zijn er andere medicijnen beschikbaar met dezelfde werkzame stof, sterkte of toedieningsvorm, zodat de patiënt zijn behandeling kan blijven volgen.

Meldpunt Geneesmiddelen- tekorten en -defecten



Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) coördineren samen het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten. Dit doen we in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Risicoanalyse



CBG en IGJ bekijken alle meldingen van verwachte leveringsproblemen zorgvuldig, om te beoordelen of er een tekort aan het middel dreigt. En of we actie moeten ondernemen.

Als het nodig is, overleggen we met patiëntenorganisaties, artsen en apothekers, groothandels, fabrikanten en het ministerie van VWS. Met als doel de gevolgen voor patiënten zo klein mogelijk te houden.

Is er geen medicijn met dezelfde werkzame stof beschikbaar én duurt het leveringsprobleem zo lang dat het middel op is? Gaat het bovendien om een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening? Dan is er actie nodig.

Voldoende alternatieven beschikbaar in Nederland?



Zijn er voldoende alternatieven beschikbaar in Nederland? Zoals medicijnen met dezelfde werkzame stof, van een ander merk, in dezelfde dosering en dezelfde toedieningsweg? Hierbij kijken we ook naar de gevolgen van het wisselen naar een ander geneesmiddel. Soms is een medicijn in een bepaalde sterkte er niet, maar kan de patiënt toch dezelfde dosering gebruiken door twee tabletten van de halve sterkte te gebruiken. Ook kijken we of hetzelfde medicijn beschikbaar is in een andere vorm maar zelfde toedieningsweg, zoals een drankje in plaats van een tablet.

Duur van het leveringsprobleem: kort of lang?



Bedrijven moeten alle verwachte leveringsproblemen melden, inclusief de verwachte start- en einddatum. Of ze nu kort of lang duren. Bij de risicoanalyse kijken CBG en IGJ naar de duur van het leveringsprobleem. Is dat minder dan een maand? Dan is het leveringsprobleem vaak te overbruggen omdat er nog voldoende voorraad in omloop is. Meestal is er bij apotheken en groothandels samen een voorraad van enkele weken. Als het nodig is vragen we bij de groothandels hoeveel voorraad er nog is. Bij een leveringsprobleem dat langer duurt, kan die voorraad opraken en kunnen er gevolgen voor patiënten zijn.

Levensbedreigende of zeer ernstige aandoening?



Waarvoor gebruiken patiënten het medicijn?
Is het voor een levensbedreigende aandoening (zoals kanker)? Of is het voor een zeer ernstige ziekte die steeds erger wordt (bijvoorbeeld longfibrose)?

Mogelijkheden voor alternatieven onderzoeken



Is er in Nederland geen alternatief beschikbaar van hetzelfde medicijn? Dan kijken we wat de beste oplossing is om de gevolgen voor de patiënten zo klein mogelijk te houden. Dat kan in iedere situatie anders zijn. Misschien is er in Nederland een medicijn verkrijgbaar met een andere werkzame stof en vergelijkbare werking. Ook kan IGJ toestemming geven om hetzelfde medicijn van hetzelfde merk uit het buitenland te halen. Het bedrijf mag dan het medicijn met een tijdelijke afwijkende verpakking op de Nederlandse markt brengen. Verder kan IGJ toestemming geven om een medicijn met dezelfde werkzame stof van een ander merk tijdelijk naar Nederland te halen. Ook kan het CBG kijken of een geneesmiddel dat in het buitenland is goedgekeurd een Nederlandse vergunning kan krijgen.

Advies aan artsen en apothekers



Heel soms is er geen alternatief medicijn beschikbaar. Wij kunnen dan artsen en apothekers adviseren om de behandeling aan te passen, in overleg met hun patiënt. Zoals:

- Het medicijn wordt beperkt voorgeschreven, alleen aan patiënten die écht niet zonder kunnen.
- Patiënten krijgen een medicijn in een andere sterkte mee.
- Patiënten krijgen een andere behandeling, of nieuwe patiënten beginnen pas met de behandeling als het medicijn er weer is. Of ze beginnen met een ander medicijn.
- De uitgifte wordt (tijdelijk) beperkt tot een kortere periode. De patiënt krijgt bijvoorbeeld voor één maand voorraad mee, in plaats van drie maanden.

Wat merkt de patiënt?



De gevolgen voor patiënten zijn bij iedere situatie anders. Dit is afhankelijk van de mogelijkheden die er zijn:

- De patiënt krijgt een ander medicijn mee:
 - met dezelfde werkzame stof
 - met een vergelijkbare werking
 - met een verpakking in een andere taal
 - in een andere vorm, bijvoorbeeld een drankje in plaats van een tablet
- De patiënt krijgt zijn of haar medicijn in een andere sterkte, bijvoorbeeld twee tabletten van 50 mg in plaats van een tablet van 100 mg.
- De patiënt krijgt minder van het medicijn mee, bijvoorbeeld voor één maand in plaats van drie maanden.