



Rapportage Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten 2017

26 maart 2018

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. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.) hebben een rapportage opgesteld, op basis van de meldingen van 2017.

Overzicht van meldingen

Het Meldpunt heeft in 2017 in totaal 985 meldingen ontvangen. Deze meldingen zijn gerelateerd aan het (opnieuw) in de handel brengen van een geneesmiddel, het definitief uit de handel halen van een geneesmiddel, het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel en meldingen van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel waarbij geen tekort verwacht wordt. (Figuur 1)

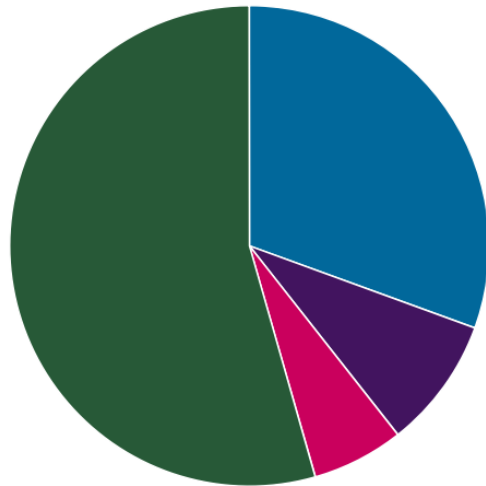
In de loop van het jaar is het aantal meldingen toegenomen, waarbij met name een sterke stijging in het 4e kwartaal zichtbaar is. Bijna 60% van de toename van het aantal meldingen in het 4e kwartaal is gerelateerd aan een toename in het aantal meldingen betreffende het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel. Daarnaast is, conform verwachting, voornamelijk het aantal meldingen betreffende het opnieuw in de handel brengen van een geneesmiddel na een tekort of tijdelijke onderbreking toegenomen. (Figuur 2)

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. (Figuur 3)

Een melding betekent niet dat er ook daadwerkelijk een tekort zal ontstaan. Bovendien is in de meeste gevallen een goed alternatief beschikbaar.



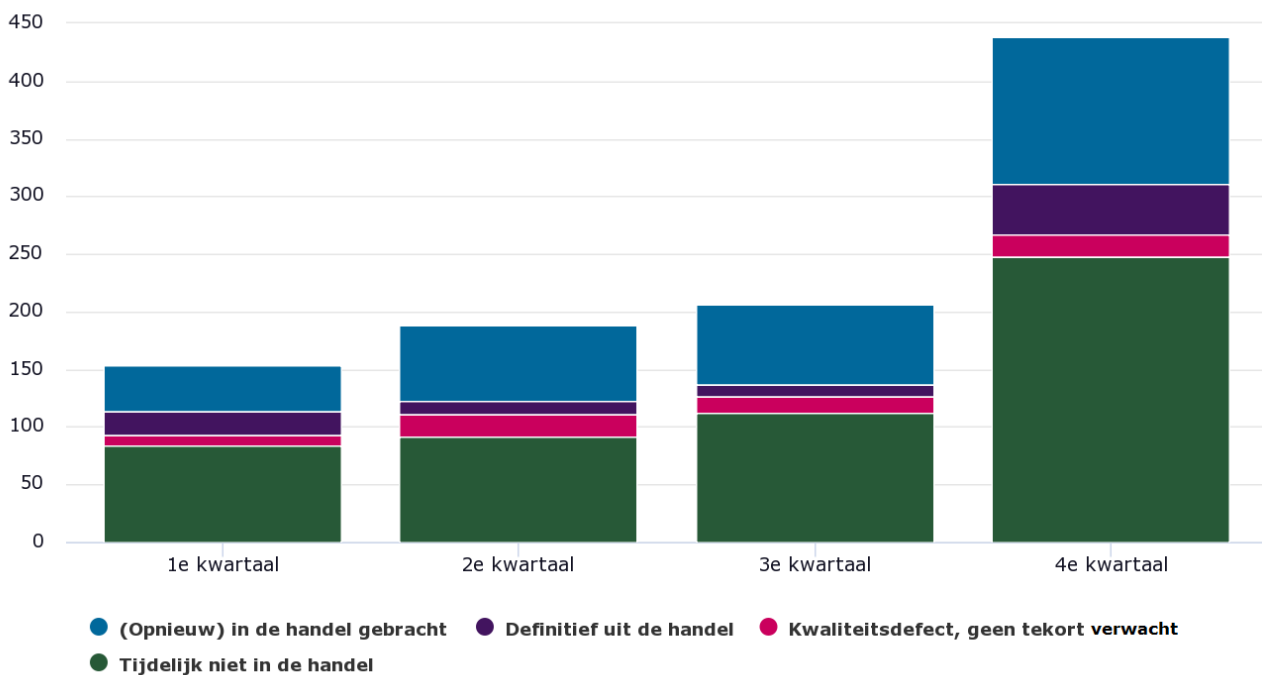
Totaal aantal meldingen in 2017



- (Opnieuw) in de handel gebracht
- Definitief uit de handel
- Kwaliteitsdefect, geen tekort verwacht
- Tijdelijk niet in de handel

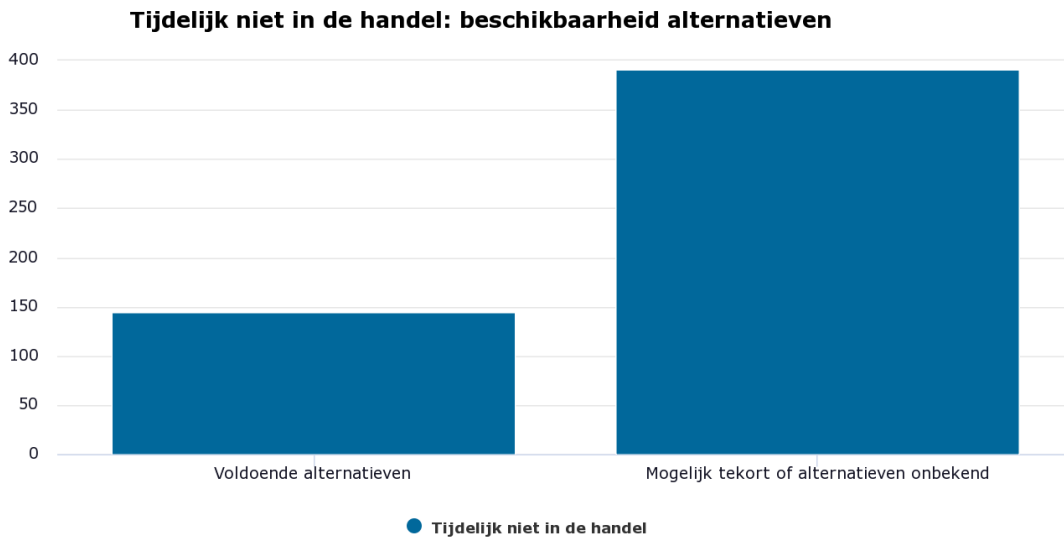
Figuur 1: Totaal aantal meldingen in 2017, uitgesplitst naar type

Aantal en type meldingen in 2017 per kwartaal



- (Opnieuw) in de handel gebracht
- Definitief uit de handel
- Kwaliteitsdefect, geen tekort verwacht
- Tijdelijk niet in de handel

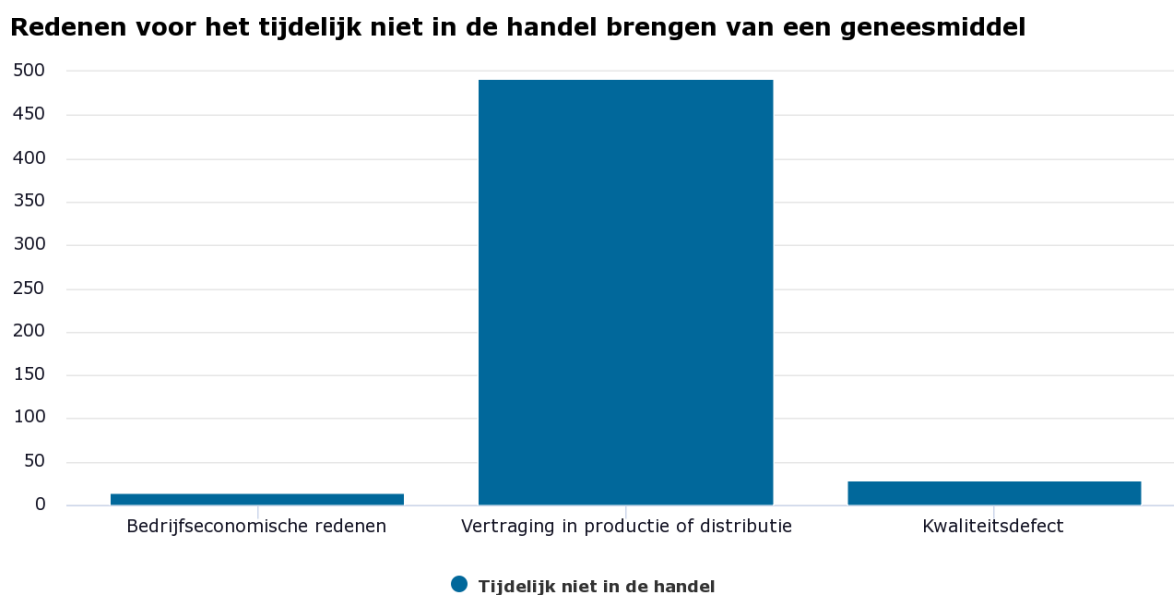
Figuur 2: Totaal aantal meldingen per kwartaal, onderverdeeld in type melding



Figuur 3: Tijdelijk niet in de handel, onderverdeeld in type melding

Redenen voor het niet in de handel brengen

Vertraging van de productie wordt als voornaamste reden genoemd voor het tijdelijk niet in de handel brengen. Er zijn aanzienlijk minder tekorten als gevolg van kwaliteitsdefecten of om bedrijfseconomische redenen. (Figuur 4)



Figuur 4: Redenen voor het tijdelijk niet in de handel brengen van een geneesmiddel



Zoeken naar oplossingen

Het CBG en IGJ i.o. gaan bij iedere ‘mogelijk tekort’ melding na of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn, en welke partijen eventueel actie moeten ondernemen om een tekort te voorkomen. Zij werken daarbij 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 i.o. in deze periode voor 24 verschillende geneesmiddelen verzoeken voor levering op artsenverklaringen toegekend om tekorten te voorkomen of op te lossen. Hierbij staat IGJ i.o. tijdelijk toe dat een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland naar Nederland wordt gehaald. Daarnaast heeft IGJ i.o. 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.

Resultaat Meldpunt

De introductie van het Meldpunt heeft er toe geleid dat er beter en vaak ook tijdiger zicht is op mogelijke geneesmiddelentekorten. 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. Het CBG en IGJ i.o. zijn voornemens periodiek de cijfers van het Meldpunt te publiceren.

Over het Meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten

Via het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten kunnen handelsvergunninghouders en fabrikanten melden dat:

- Een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- De handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- Een mogelijk tekort ontstaat, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- Een kwaliteitsdefect bestaat bij een geneesmiddel.

Combinaties hiervan zijn ook mogelijk.

De coördinatie van het [Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten](#) ligt bij het CBG en de IGJ i.o. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is opdrachtgever van het meldpunt.