



Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2022

Toename ernstige tekorten in 2022, ook veel langdurige tekorten.

Voor leveringsproblemen zijn vaak oplossingen, maar met veel inspanningen van o.a. zorgverleners.

Over het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

Via het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten kunnen bedrijven een melding maken van het (opnieuw) in de handel brengen van een geneesmiddel, het stopzetten of onderbreken van de handel van een geneesmiddel, het in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel brengen van een geneesmiddel en van een kwaliteitsdefect. Combinaties hiervan zijn ook mogelijk.

Het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) coördineren het meldpunt. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is opdrachtgever.

Het CBG ontvangt meldingen van voorziene leveringsonderbrekingen en controleert voor iedere melding of er voldoende alternatieven in Nederland zijn als een medicijn gedurende een bepaalde periode niet leverbaar is. Als er voor de patiënt onvoldoende alternatieven zijn om een leveringsprobleem om te vangen, is sprake van een kritisch tekort. Het CBG onderzoekt dan samen met de IGJ of maatregelen kunnen worden ingezet om patiënten zo min mogelijk nadelige gevolgen te laten ondervinden van een tekort. In 2022 is dit ook gedaan, door toestemming voor een buitenlandse verpakking, toestemming voor een alternatief geneesmiddel uit het buitenland, apotheekbereiding, aanpassingen in het registratiedossier of door een nieuwe handelsvergunning voor een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof.

Voor veel leveringsproblemen een alternatief

Voor veel leveringsproblemen is een alternatief medicijn in Nederland beschikbaar. Een patiënt stapt dan bijvoorbeeld over naar een medicijn met dezelfde werkzame stof van een ander bedrijf. Dit betekent niet dat deze oplossing dan ook altijd meteen beschikbaar is voor de patiënt aan de balie. Het (tijdig) verkrijgen van het alternatief kost de apotheek en patiënt extra tijd en inspanning. De patiënt moet mogelijk op een later moment terug komen en de patiënt kan last hebben van het wisselen naar een ander geneesmiddel.

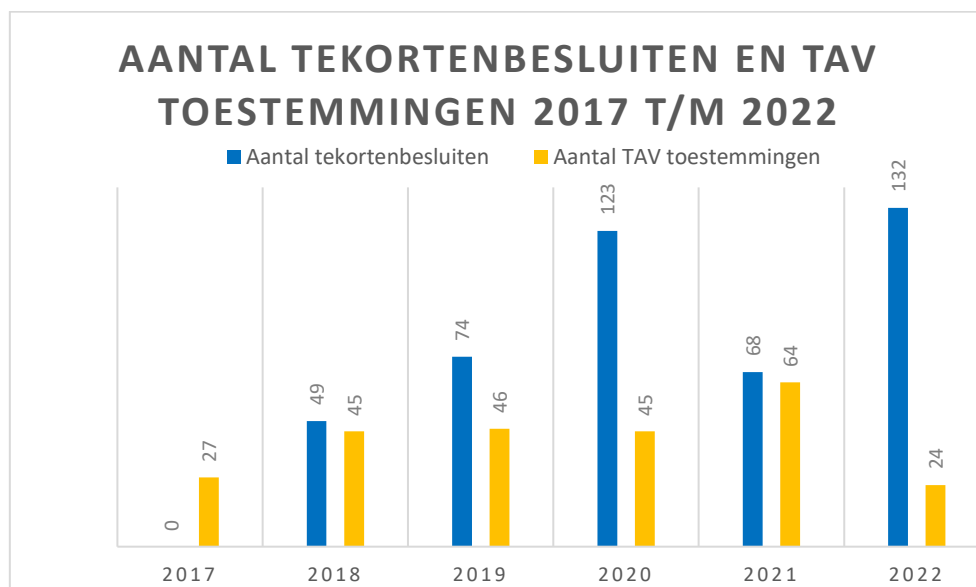
Vaak langdurige overheidsmaatregelen tegen tekorten

In 2022 waren maatregelen tegen tekorten vaker nodig dan in 2021 (zie figuur 1). In 2022 heeft IGJ voor 54 geneesmiddelen in totaal 132 keer toestemming verleend aan fabrikanten, groothandelaren en apothekers om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen met een tekortenbesluit.



Voor 116 situaties ging het om een tekort dat in 2022 ontstond. In de andere gevallen is de toestemming verlengd voor het opvangen van een tekort uit 2021 of 2020. Voor 21 geneesmiddelen kregen bedrijven één of meerdere keren toestemming om tijdelijk een buitenlandse verpakking van hetzelfde geneesmiddel van hun bedrijf te leveren (in totaal 24 keer).

Het aantal toestemmingen om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen met een tekortenbesluit (inclusief verlengingen) is qua aantal vergelijkbaar met 2020. In dat jaar waren er tekorten voor een groot aantal middelen die worden gemaakt uit bloedplasma. Ook gaf de IGJ in 2020 preventief toestemming om alternatieven uit het buitenland te halen voor COVID-19 medicijnen voor behandeling in het ziekenhuis. In 2022 was er geen sprake van zulke situaties. In 2022 is toestemming voor een alternatief geneesmiddel uit het buitenland vaak verlengd, omdat tekorten langer dan drie maanden duurden: er was dus sprake van veel langdurige tekorten.



FIGUUR 1: AANTAL TOESTEMMINGEN OM EEN ALTERNATIEF GENEESMIDDEL UIT HET BUITENLAND TE BETREKKEN (TEKORTENBESLUITEN) EN HET AANTAL AFGEGEVEN (TIJDELIJKE) TOESTEMMINGEN VOOR EEN BUITENLANDSE VERPAKKING (TAV¹) SINDS DE OPRICHTING VAN HET MELDPUNT IN 2017

Het CBG heeft in 2022 diverse keren aanpassingen in het registratiedossier versneld of met prioriteit beoordeeld, zodat een medicijn eerder weer in de handel kon komen en de duur van een tekort werd beperkt.

Soms kan een nieuwe handelsvergunning voor een medicijn met dezelfde werkzame stof een langdurig tekort opvangen. Dat is in 2022 niet gebeurd, ondanks inspanningen van het CBG voor een medicijn. Het ging hier om een generieke versie van het medicijn maprotiline.

¹ Met een Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) kunnen tijdelijk medicijnverpakkingen uit een ander land geleverd worden. Zie toelichting op <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-tijdelijk-afwijkende-verpakking>



Meer ernstige tekorten, vaker adviezen uit beroepsgroep nodig

In uitzonderlijke gevallen zijn er geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar in Nederland of afkomstig uit het buitenland. Dan is sprake van een ernstig tekort en kijken het CBG en de IGJ met de beroepsgroepen of maatregelen nodig zijn. Dat kwam in 2022 zes keer voor. Dit is vaker dan afgelopen jaren. Toen kwam dit hooguit drie keer in een jaar voor.

De beroepsgroepen hebben in 2022 voor de geneesmiddelen Visudyne, Actilyse en Metalyse, Sabril, en Desuric en voor immunoglobulinen van verschillende merken een advies opgesteld. Daarin staat hoe de schaarse voorraden zo goed mogelijk te verdelen over de patiënten die deze medicijnen nodig hebben. Ook keken de beroepsgroepen of er inzetbare alternatieven waren met een andere werkzame stof.

Soms is een ernstig tekort tijdelijk op te vangen door apotheekbereidingen. Dit gebeurde bijvoorbeeld bij het tekort aan het epilepsiemedicijn clobazam. Dit medicijn was wisselend beschikbaar. Apotheekbereiding kon de tekorten van clobazam maar beperkt opvangen, omdat er een tekort aan de grondstof was.

Aantal meldingen over de jaren heen

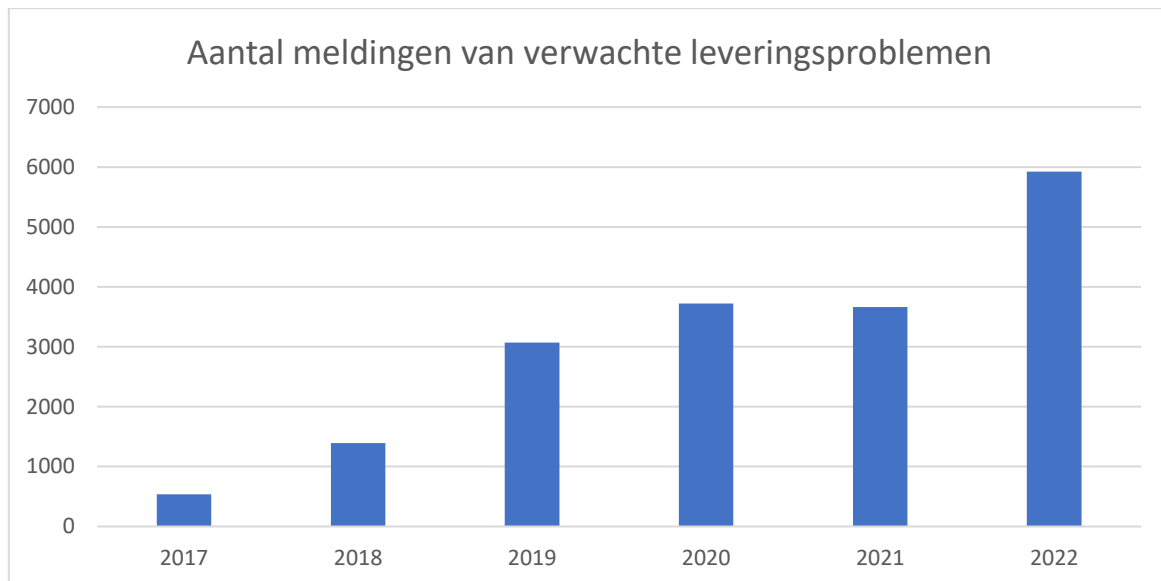
Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten heeft in 2022 in totaal 5.921 meldingen van verwachte leveringsproblemen ontvangen. Voor een aantal medicijnen is meerdere keren een verwacht leveringsprobleem gemeld.

De meldingen van verwachte leveringsproblemen gaan over 2.702 verschillende geneesmiddelen. Dat is 47% meer dan in 2021; in dat jaar kwamen voor 1.835 verschillende geneesmiddelen meldingen binnen (figuur 2).

Geen accuraat beeld

De meldingen bij het Meldpunt geven geen accuraat beeld van de leveringsproblemen die daadwerkelijk in de praktijk zullen optreden. Bedrijven² hebben een meldplicht bij voorziene leveringsproblemen. Ze melden uit voorzorg ook een risico op een leveringsprobleem. Later blijkt dan vaak dat de levering geen hinder ondervindt. Dit is in 2022 vaker gebeurd dan voorgaande jaren, wat een vertekend beeld geeft als 2022 wordt afgezet tegen andere jaren.

² Met 'bedrijven' bedoelen we de handelsvergunninghouders. Meestal zijn dat farmaceutische bedrijven met een vergunning om een geneesmiddel op de markt te brengen. Handelsvergunninghouders zijn verplicht om de beschikbaarheid op de Nederlandse markt en (mogelijke) tekorten van een geneesmiddel te melden.



FIGUUR 2: TOTAAL AANTAL ONTVANGEN MELDINGEN VAN VERWACHTE LEVERINGSPROBLEMEN SINDE DE OPRICHTING VAN HET MELDPUNT IN 2017.

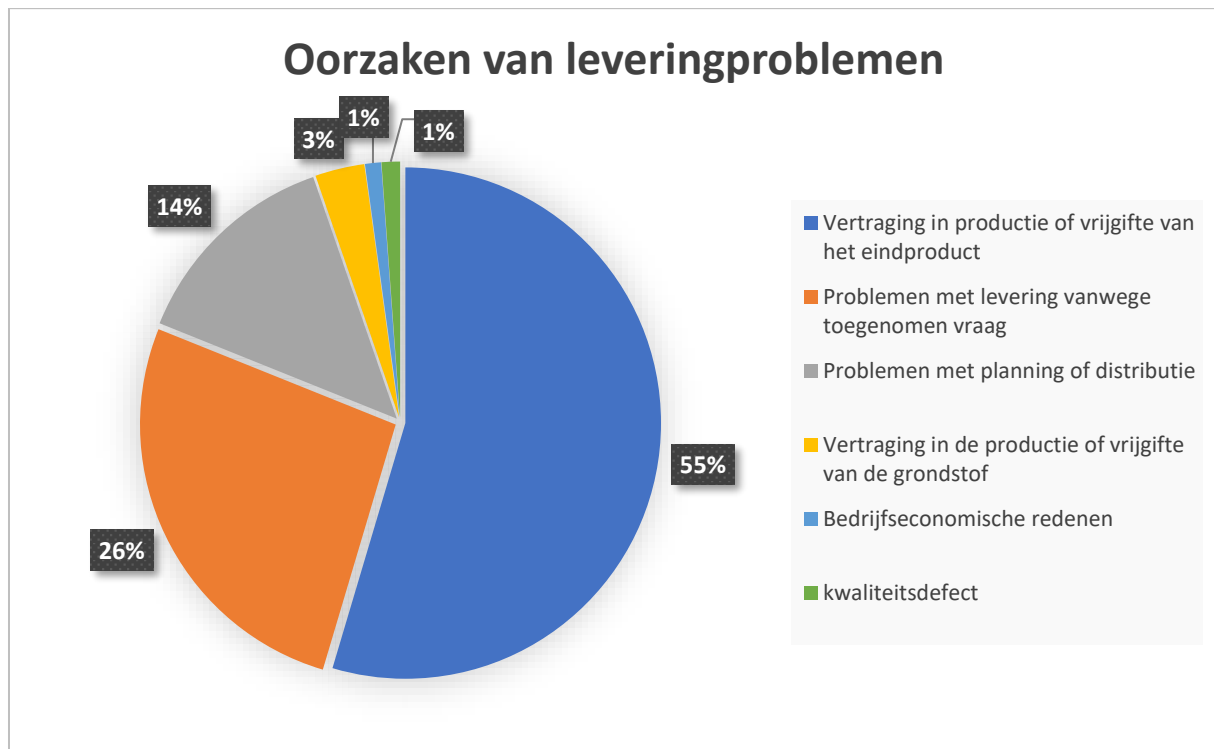
CBG, IGJ en het VWS willen het grote aantal meldingen dat uit voorzorg gedaan wordt, terugdringen. Dit is nodig om het Meldpunt effectiever in te zetten om dreigende geneesmiddeltekorten op tijd te herkennen en zo veel mogelijk te voorkomen. Dit doen we in afstemming met leden van de Werkgroep Geneesmiddeltekorten. Hierbij houden we ook rekening met Europese ontwikkelingen op het gebied van medicijntekorten.

Oorzaken van gemelde leveringsproblemen

Vertraging van de productie of van de vrijgifte van het eindproduct veroorzaakt meer dan de helft (55%) van de leveringsproblemen (figuur 3). Bedrijven noemden dit in de vorige jaren ook als belangrijkste reden. Ook leveringsproblemen door een toegenomen vraag speelden een belangrijke rol (26%). Deze toename in de vraag komt vaak door een leveringsprobleem van een vergelijkbaar geneesmiddel bij een of meerdere andere bedrijven.

Oorzaken langdurige tekorten

Belangrijke gemelde oorzaken van langdurige tekorten waren beschikbaarheidsproblemen door een (wereldwijd) gebruik aan grondstoffen of (langdurige) productieproblemen waardoor productieprocessen niet op korte termijn opnieuw konden opstarten. Het gaat dan specifiek om meldingen waar de overheid moest ingrijpen om te zorgen dat patiënten zo min mogelijk nadelige volgen zouden ondervinden.



FIGUUR 3: OORZAKEN VAN VERWACHTE LEVERINGSPROBLEMEN ZOALS GEMELD DOOR DE HANDELSVERGUNNINGHOUDERS IN 2022.

Karakteristieken meldingen verwachte leveringsproblemen

Meldingen van verwachte leveringsproblemen zijn via het RVG-nummer gekoppeld aan de database van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK³). Dat geeft meer inzicht in de karakteristieken van deze geneesmiddelen.

In deze database staat informatie over medicijnen die zijn uitgegeven via de openbare apotheken. 256 geneesmiddelen konden niet worden gekoppeld. Bijvoorbeeld doordat het nummer van de handelsvergunning niet goed ingevuld was of omdat een geneesmiddel via de ziekenhuisapotheken wordt uitgegeven en niet in de database van openbare apotheken staat.

Van de geneesmiddelen waarvoor een leveringsprobleem gemeld was, was 23% een merkmedicijn, 70% een generiek medicijn en 7% een medicijn zonder toegekende status (voornamelijk zelfzorg producten) toegekend⁴. Van de geneesmiddelen was 27% een single source, 66% een multi-source geneesmiddel en 7% zonder status (figuur 4)⁵.

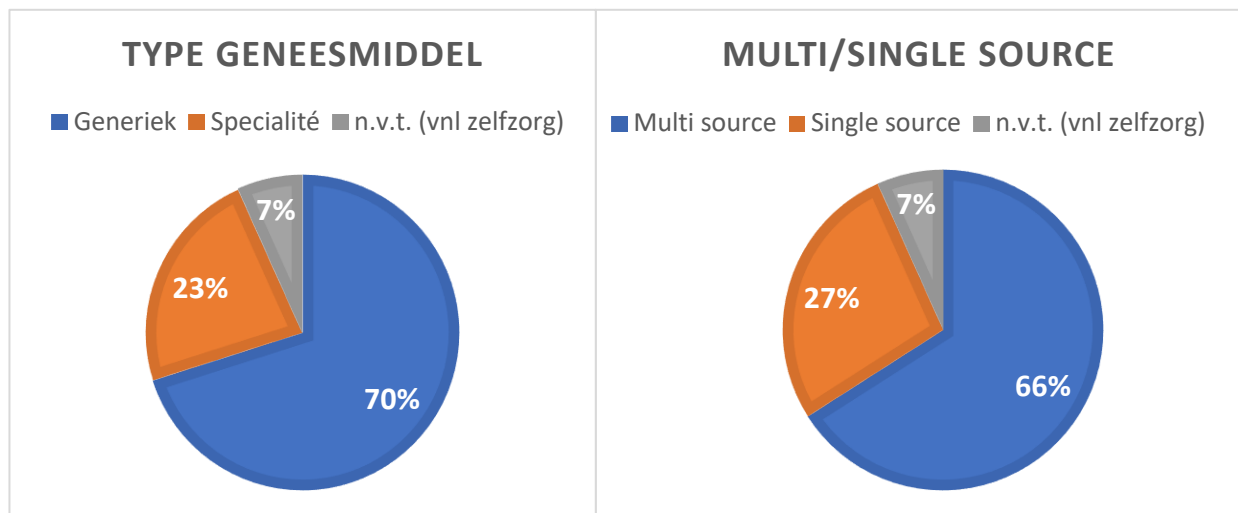
³ De Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) verzamelt en analyseert gegevens over het gebruik van medicijnen in Nederland.

⁴ Een generiek geneesmiddel is een merkloze versie van een spécialité, ofwel merkgeneesmiddel.

⁵ Een single source geneesmiddel is een geneesmiddel waarvan minder dan twee merkloze varianten in de handel zijn. Van een multi-source geneesmiddel bestaan minimaal 2 generieke aanbieders.



Deze karakteristieken komen grotendeels overeen met de verdeling van het totale aantal medicijnen dat in openbare apotheken wordt uitgegeven^{6,7}. De meldingen worden dus in absolute zin vaker voor generieke geneesmiddelen gedaan maar geneesmiddelen in deze groepen worden ook vaker gebruikt.



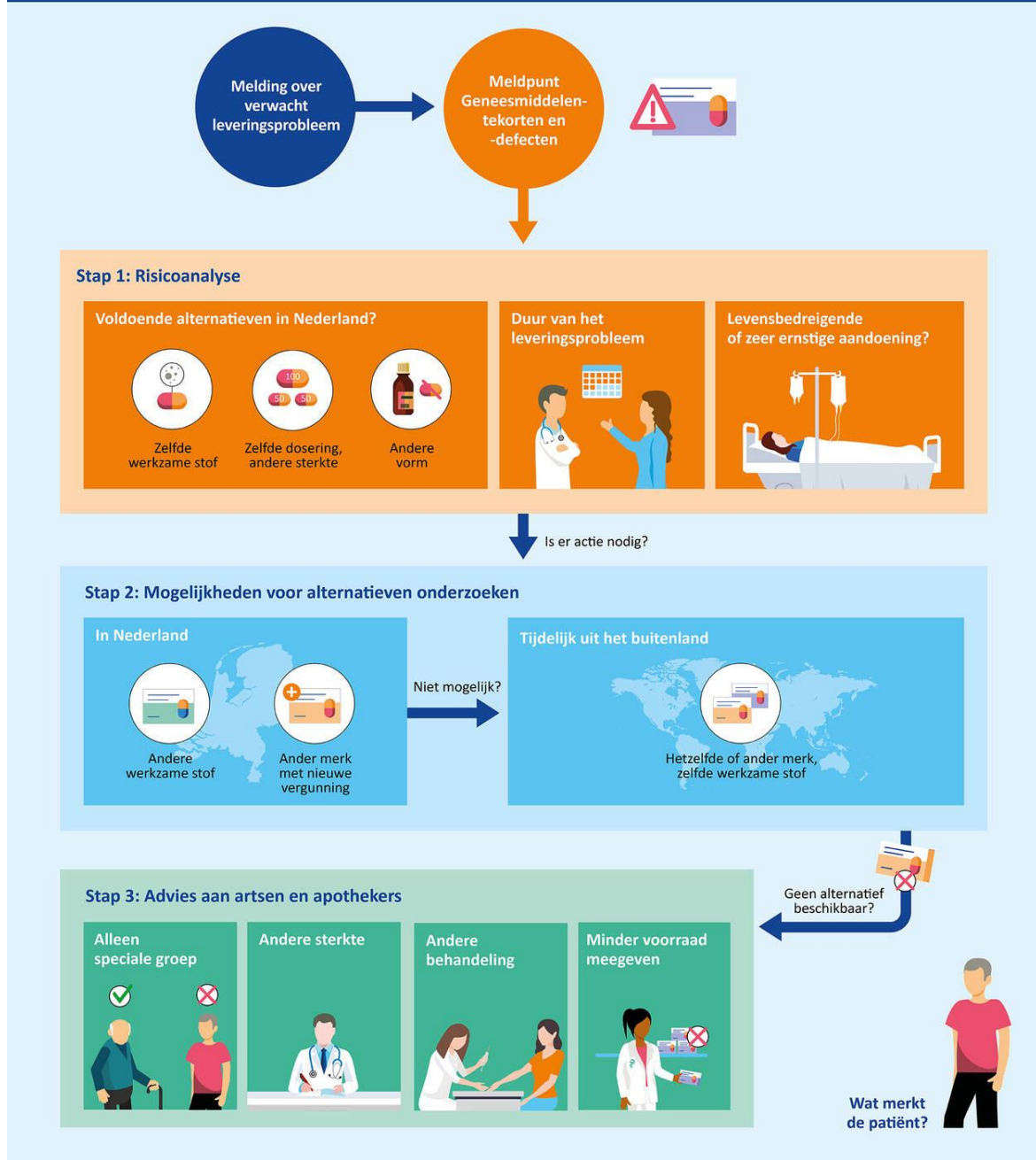
FIGUUR 4: OP BASIS VAN SFK-DATA DE KARAKTERISTIEKEN GENERIEK/SPÉCIALITÉ (LINKS) EN MULTI- E/O SINGLE-SOURCE (RECHTS) VAN GENEESMIDDELEN WAARVOOR EEN MELDING VAN EEN VERWACHT LEVERINGSPROBLEEM IS GEDAAN.

⁶ [data-en-feiten-2022 \(sfk.nl\)](https://data-en-feiten-2022.sfk.nl)

⁷ Op basis van analyse van de verdeling van alle verstrekkingen in de SFK-database.



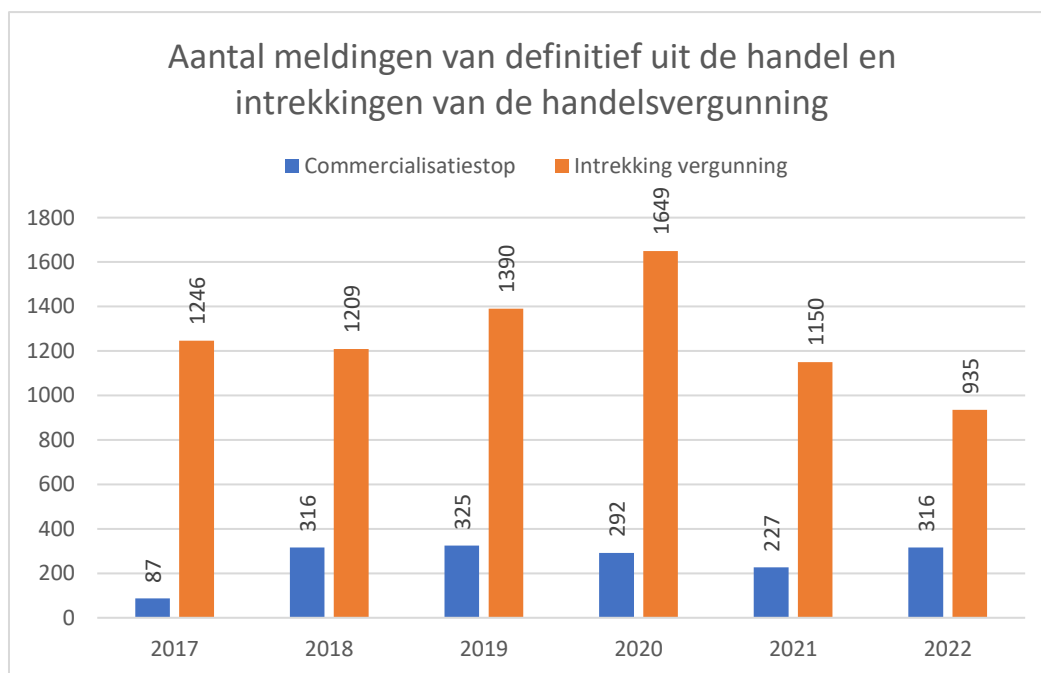
Wat doen we bij een mogelijk medicijntekort?





Definitief uit de handel en intrekken van de handelsvergunning

Naast meldingen van tijdelijke leveringsproblemen, krijgt het Meldpunt ook meldingen van het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel. Het aantal geneesmiddelen waarvoor bedrijven zo'n melding hebben gedaan is in 2022 (n=316) na een daling in 2021 weer op vergelijkbaar niveau als in de jaren 2018-2020 (figuur 5). Voor deze meldingen zijn bedrijfseconomische redenen als meest voorkomende oorzaak genoemd (97%).



FIGUUR 5: AANTAL MELDINGEN OVER HET DEFINITIEF UIT DE HANDEL NEMEN VAN GENEESMIDDELEN EN HET INTREKKEN VAN DE HANDELSVERGUNNING SINDS DE OPRICHTING VAN HET MELDPUNT IN 2017.

Naast een melding van uit de handel gaan, kunnen bedrijven ook hun Nederlandse handelsvergunning intrekken. In 2022 is dat 935 keer gebeurd (figuur 5). Dit is een lichte afname ten opzichte van voorgaande jaren. In veel gevallen gaat het om intrekken van een handelsvergunning waarvoor in 2021 of eerder al een melding is gedaan van het definitief uit de handel nemen of is het geneesmiddel zelfs nooit in Nederland in de handel geweest.

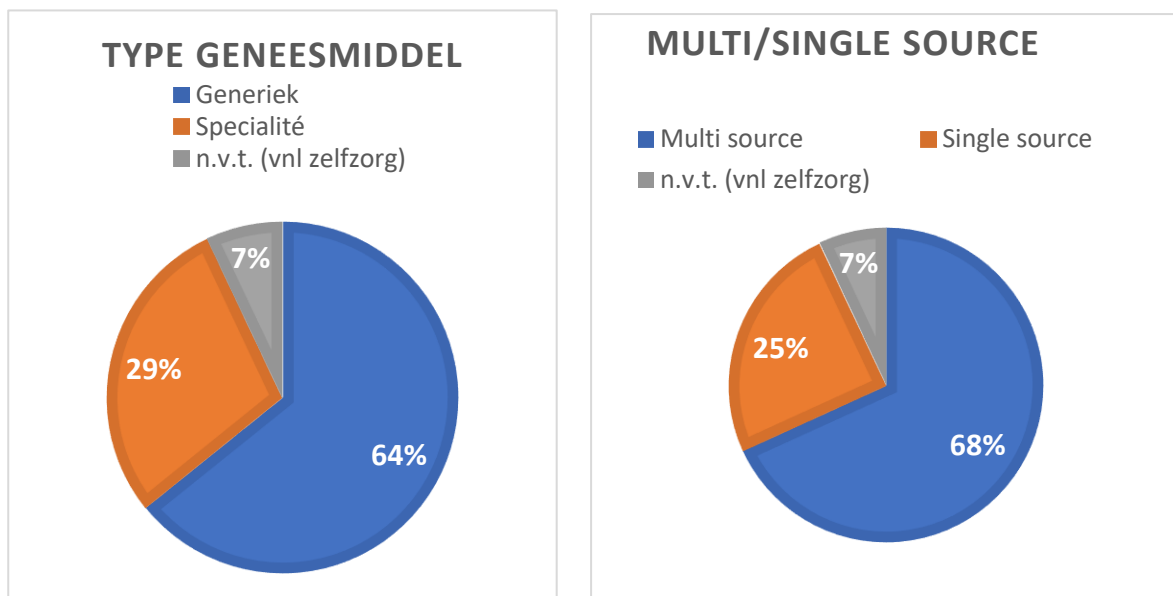
Soms levert het intrekken van de handelsvergunning of het definitief uit de handel gaan van een geneesmiddel problemen op voor patiënten. Het CBG kan het uit de handel halen van een geneesmiddel of het intrekken van een handelsvergunning niet tegenhouden, maar onderzoekt dan welke andere mogelijkheden er zijn om het geneesmiddel voor de Nederlandse patiënt te behouden. Bijvoorbeeld door overname van de handelsvergunning door een ander bedrijf, of door een nieuwe handelsvergunning. Dit doet het CBG meestal in overleg met de vergunninghouders. In 2022 zijn er voor drie geneesmiddelen deze mogelijkheden onderzocht. Dit ging om de geneesmiddelen seroxat



suspensie, primperan zetabletten en Bridatec. Er waren zorgen over de resterende alternatieven. Dit heeft geen resultaat opgeleverd.

Karakteristieken meldingen definitief uit de handel

Ook voor de meldingen van geneesmiddelen die definitief uit de handel worden gehaald is met de SFK-database gekeken naar de karakteristieken van deze geneesmiddelen. Dit betreft alleen geneesmiddelen die zijn uitgegeven via openbare apotheken. Hiervan betrof 29% een merkmedicijn, 64% een generiek en 7% had geen status (Figuur 6)⁴. 68% van de geneesmiddelen was een multi source geneesmiddel en 25% een single source geneesmiddel (Figuur 6)⁵.



FIGUUR 6: OP BASIS VAN SFK-DATA DE KARAKTERISTIEKEN GENERIEK/SPECIALITÉ (LINKS) EN MULTI/SINGLE SOURCE (RECHTS) VAN GENEESMIDDELEN WAARVOOR EEN MELDING VAN DEFINITIEF UIT DE HANDEL IS GEDAAN.