

## Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2023

- Inzet overheidsmaatregelen tegen geneesmiddeltekorten neemt toe

In 2023 zijn overheidsmaatregelen tegen tekorten vaker ingezet dan voorgaande jaren. Het gaat dan om tekortenbesluiten waarbij er door Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toestemming wordt gegeven een medicijn uit het buitenland te halen of toestemming door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) voor tijdelijk een buitenlandse verpakking van hetzelfde geneesmiddel. Het aantal ernstige tekorten was ook hoger dan voorgaande jaren. Hiervoor zijn aanvullende maatregelen ingezet in afstemming met beroepsgroepen. Het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) heeft in 2023 een grote bijdrage gehad bij het beperken van ernstige tekorten. Het totaal aantal ontvangen meldingen van verwachte leveringsproblemen was met 14% iets lager dan in 2022. Mogelijk is er minder vaak uit voorzorg gemeld, want het aantal daadwerkelijke (ernstige) tekortsituaties is niet afgenomen.

### Werkwijze Meldpunt

Het CBG ontvangt meldingen van verwachte leveringsonderbrekingen en controleert voor iedere melding of er voldoende alternatieven in Nederland zijn als een medicijn tijdelijk niet leverbaar is. Als er voor de patiënt onvoldoende alternatieven zijn om een leveringsprobleem op te vangen én er sprake is van een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening of als het tekort grote impact heeft voor patiënten, spreekt het Meldpunt van een kritisch tekort. Het CBG en de IGJ onderzoeken dan samen welke maatregelen genomen kunnen worden om nadelige gevolgen van tekorten voor patiënten te beperken.

In 2023 zijn er meermaals maatregelen genomen, namelijk door toestemming voor een buitenlandse verpakking, toestemming voor een alternatief geneesmiddel uit het buitenland, aanpassingen in het registratiedossier of door een nieuwe handelsvergunning voor een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof. In uitzonderlijke gevallen zijn er geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar in Nederland of uit het buitenland bij een kritisch tekort. Dan is er sprake van een ernstig tekort, en kijken het CBG en de IGJ of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, in samenwerking met beroepsgroepen.

### Voor veel leveringsproblemen een alternatief

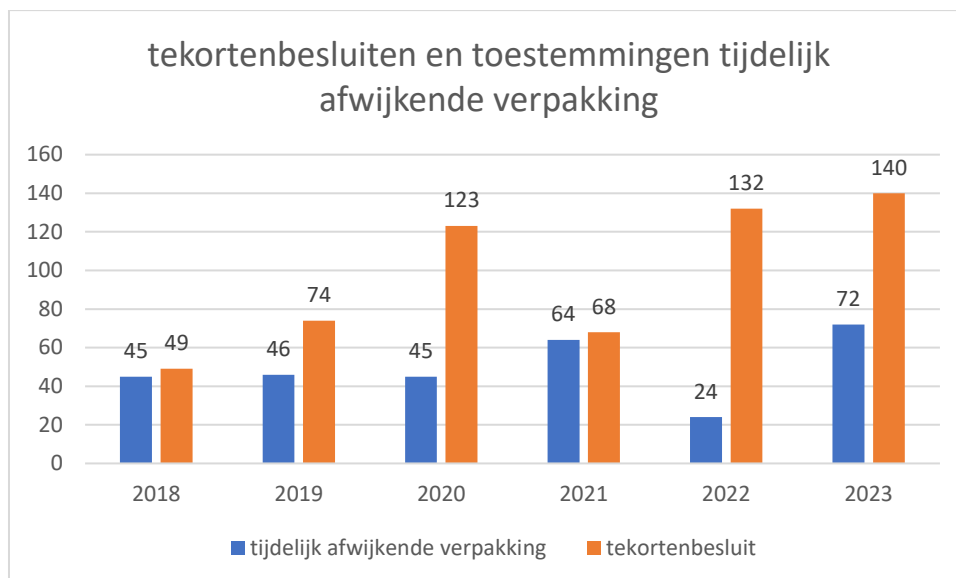
Voor 99% van de leveringsproblemen is een alternatief medicijn in Nederland beschikbaar. Een patiënt stapt dan bijvoorbeeld over naar een medicijn met dezelfde werkzame stof van een ander bedrijf. Dit betekent niet altijd dat deze oplossing meteen beschikbaar is voor de patiënt aan de balie. Het (tijdig) verkrijgen van het alternatief, kosten extra tijd en inspanning van apothekers en patiënten. Patiënten moeten mogelijk op een later moment terugkomen en kunnen last hebben van het wisselen naar een ander geneesmiddel.

### Inzet overheidsmaatregelen tegen tekorten neemt toe

In 2023 was het vaker nodig om maatregelen tegen tekorten te nemen dan in 2022 (zie figuur 1). Het gaat dan om tekortenbesluiten of toestemming voor tijdelijk een buitenlandse verpakking van hetzelfde geneesmiddel. Ook wel 'tijdelijk afwijkende verpakking' (TAV) genoemd. Sinds 1 januari 2023 is het CBG verantwoordelijk voor de toestemming van een TAV. Voorheen verleende de IGJ deze toestemming.

In 2023 heeft IGJ voor 46 geneesmiddelen in totaal 140 keer toestemming verleend aan fabrikanten, groothandelaren en apothekers om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen met een tekortenbesluit. Voor 30 geneesmiddelen ging het om een tekort dat in 2023 ontstond. In de andere gevallen is de toestemming verlengd voor het opvangen van een tekort uit 2022 of 2021. Voor 68 geneesmiddelen kregen bedrijven één of meerdere keren toestemming van het CBG voor een TAV. In totaal zijn er 72 TAV toestemmingen afgegeven.

Het aantal TAV toestemmingen is toegenomen ten opzichte van eerdere jaren. Het aantal toestemmingen om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen met een tekortenbesluit (inclusief verlengingen) is vergelijkbaar met 2022. In 2020 waren er tekorten voor een groot aantal middelen die worden gemaakt uit bloedplasma (Figuur 1). Ook waren in 2020 een aantal tekortenbesluiten nodig om alternatieven voor COVID-19 medicijnen voor behandeling in het ziekenhuis uit het buitenland te halen. In 2022 en 2023 was er geen sprake van zulke situaties. In 2022 waren er veel verlengingen van toestemming voor een alternatief geneesmiddel uit het buitenland. Dit kwam doordat tekorten langer dan drie maanden duurden, en de tekortenbesluiten voor een periode van drie maanden werden afgegeven. Ook in 2023 was dit het geval. Oorzaken zijn bijvoorbeeld de sluiting van een geneesmiddelenfabriek, maar ook het acuut stilleggen van de productie bij een fabriek na constatering van ernstige kwaliteitsproblemen. De geneesmiddelen die in die fabrieken werden geproduceerd, moesten ergens anders worden vervaardigd. Het zoeken naar alternatieve fabrieken en het aanpassen van registratiedossiers kost veel tijd. Met een tekortenbesluit wordt gezorgd dat het geneesmiddel in de tussenliggende periode toch beschikbaar blijft voor Nederlandse patiënten.



*Figuur 1: Aantal toestemmingen om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te betrekken (zgn. 'tekortenbesluiten') en het aantal afgegeven (tijdelijke) toestemmingen voor een buitenlandse verpakking (TAV<sup>1</sup>) sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017*

Het CBG heeft in 2023 diverse keren aanpassingen in het registratiedossier versneld of met prioriteit beoordeeld. Zo kon een medicijn weer eerder in de handel komen en werd de duur van een tekort beperkt.

<sup>1</sup> 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](https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-tijdelijk-afwijkende-verpakking).

Soms kan een nieuwe handelsvergunning voor een medicijn met dezelfde werkzame stof een langdurig tekort opvangen. Dat is in 2023 niet gebeurd, ondanks inspanningen van het CBG voor vier medicijnen. Het CBG heeft hiervoor vergunninghouders benaderd met een handelsvergunning in het buitenland of overleg gevoerd met Nederlandse firma's. Het ging hier om generieke versies van het medicijn imipramine, benzobromaron, triamteren en van nifedipine (met verlengde afgifte). CBG is hierbij afhankelijk van firma's die in Nederland een handelsvergunning willen aanvragen.

### **Samenwerking met beroepsgroepen bij ernstige tekorten**

In uitzonderlijke gevallen zijn er geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar in Nederland of te importeren uit het buitenland bij een kritisch tekort. Dan is sprake van een ernstig tekort, en kijken het CBG en de IGJ of aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Dit gebeurt dan in overleg met beroepsgroepen. Dit kwam in 2023 zeven keer voor: het ging om de generieke versies van de medicijnen allopurinol, clobazam, methotrexaat en vinblastine en de merkmedicijnen Ozempic, Victoza en Visudyne. Dit is vaker dan afgelopen jaren: in 2022 kwam dit zes keer voor, en in de jaren daarvoor niet vaker dan drie keer.

#### *Gecontroleerde uitgifte voor allopurinol en clobazam*

In samenspraak met de beroepsgroepen is in 2023 voor het jichtmedicijn allopurinol een advies opgesteld. Het CBG adviseerde apothekers om patiënten tijdelijk voor maximaal 1 maand van dit medicijn te voorzien, zodat de beschikbaarheid ervan gewaarborgd bleef. Dit advies was van kracht van halverwege het jaar 2023 tot en met het einde van 2023. Ook voor het epilepsiemedicijn clobazam werd eind 2023 dit advies gegeven in samenspraak met de beroepsgroepen.

#### *Behandeladvies voor Ozempic en Victoza*

Gedurende het hele jaar waren er wereldwijd tekorten van het diabetesmedicijn Ozempic. Ook in Nederland was het medicijn slechts wisselend beschikbaar. Voornamelijk door een toegenomen vraag. Dit kwam mede doordat Ozempic off-label werd gebruikt als afslankmiddel en veel media-aandacht kreeg. Het CBG adviseerde beroepsgroepen en consumenten om dit medicijn zoveel mogelijk beschikbaar te houden voor diabetespatiënten die het daadwerkelijk nodig hebben en waarschuwde het CBG consumenten om dit medicijn niet zonder toezicht van een arts te gebruiken. Het tekort aan Ozempic resulteerde ook in een schaarste aan het vergelijkbare diabetesmedicijn: Victoza. Via een 'Direct Healthcare Professional Communication' (DHPC)-brief kregen zorgprofessionals het advies om geen nieuwe patiënten te laten beginnen met deze medicijnen. Maar om in plaats daarvan een geschikt alternatief voor te schrijven.

### **Monitoring in ziekenhuizen effectieve maatregel**

#### *Verdeling van voorraden en behandeladvies voor Visudyne*

Sinds 2021 zijn er leveringsproblemen met het oogmedicijn Visudyne. In 2023 hield het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG) daarom toezicht op de voorraden in ziekenhuizen en coördineerde de nieuwe leveringen aan ziekenhuizen in afstemming met het CBG en de IGJ. Bovendien voerde het LCG overleg met het Nederlands Oogheelkundig Genootschap over de inzet van Visudyne. Dit zorgde ervoor dat het medicijn (deels) beschikbaar bleef voor de patiënten die het dringend nodig hadden.

#### *Verdeling van voorraden voor methotrexaat*

Voor het medicijn methotrexaat heeft de IGJ in het najaar tijdelijke toestemming gegeven voor het onderling uitwisselen van voorraden tussen ziekenhuizen. Het LCG hield hierbij toezicht op de

voorraden in ziekenhuizen en coördineerde de verdeling van nieuwe leveringen om tekorten in ziekenhuizen te voorkomen.

#### *Verdeling van voorraden en behandeladvies voor vinblastine*

Vanaf het najaar speelde er een tekort aan het medicijn vinblastine, een vorm van chemotherapie. Het LCG monitorde de bestaande voorraden en de verdeling van nieuwe leveringen die via een tekortenbesluit uit het buitenland werden betrokken. Hierdoor bleef er voldoende vinblastine beschikbaar voor de kuren van geplande patiënten. Om het LCG te ondersteunen is er een commissie Acute Tekorten Geneesmiddelen (cieATG). In dit geval waren de Nederlandse Vereniging voor Hematologie, de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers hierin vertegenwoordigd. In overleg met de cieATG werd geadviseerd om zoveel mogelijk een vinblastine sparend beleid te voeren en alleen in uiterste noodzaak bij nieuwe patiënten met een vinblastine kuur te starten.

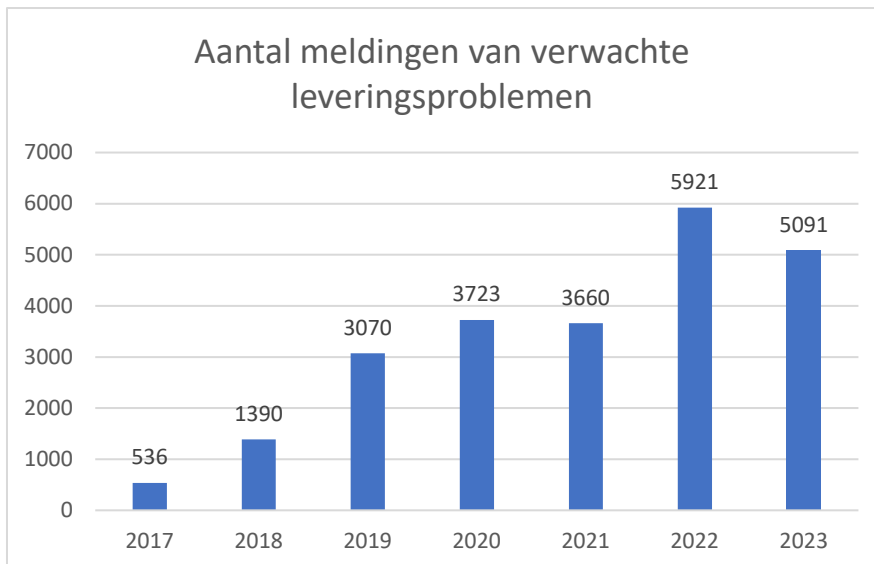
#### **Aantal meldingen over de jaren heen**

Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten heeft in 2023 in totaal 5093 meldingen van verwachte leveringsproblemen ontvangen (figuur 2). Dat aantal is lager dan vorig jaar. Voor een aantal medicijnen is meerdere keren een verwacht leveringsprobleem gemeld.

De meldingen van verwachte leveringsproblemen gaan over 2531 verschillende geneesmiddelen. Dat is 6% minder dan in 2022; in dat jaar kwamen voor 2702 verschillende geneesmiddelen meldingen binnen.

#### **Geen accuraat beeld**

De meldingen bij het Meldpunt geven geen nauwkeurig beeld van de leveringsproblemen die daadwerkelijk in de praktijk zullen optreden. Bedrijven zijn verplicht om melding te maken van voorziene leveringsproblemen. Ze melden uit voorzorg ook een risico op een leveringsprobleem. Later blijkt echter vaak dat de levering geen hinder ondervindt. Dit is zowel in 2022 als in 2023 vaker voorgekomen dan eerdere jaren, wat resulteert in een vertekend beeld wanneer deze jaren worden vergeleken met andere jaren. De afname van het aantal meldingen in 2023 ten opzichte van 2022 komt mogelijk doordat er minder vaak uit voorzorg gemeld, want het aantal daadwerkelijke (ernstige) tekortsituaties is niet afgenomen in 2023.



*Figuur 2: Totaal aantal ontvangen meldingen van verwachte leveringsproblemen sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017*

Het CBG, de IGJ en het VWS streven ernaar om dit grote aantal zekerheidsmeldingen terug te dringen. Dit is essentieel om het Meldpunt effectiever te laten functioneren, zodat dreigende geneesmiddelentekorten tijdig kunnen worden herkend en zo veel mogelijk kunnen worden voorkomen.

#### **Andere maatregelen om de impact van dreigende geneesmiddelentekorten te mitigeren**

Het CBG nam in 2023 deel aan Europese werkgroepen om actuele informatie over tekorten te delen en om ook op Europees niveau te werken aan de beschikbaarheid van medicijnen.

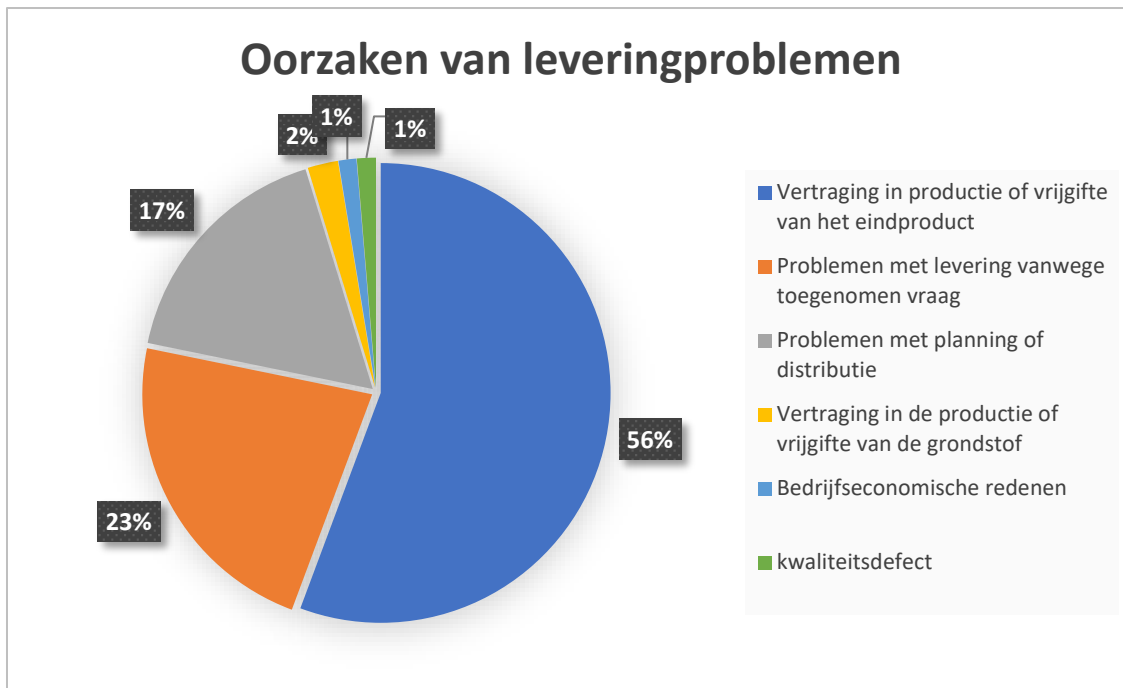
In Nederland is in 2023 een Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) opgericht. Dit team, bestaande uit onder andere het CBG, IGJ, groothandels en leveranciers, ondersteunt het Meldpunt geneesmiddelentekorten op het moment dat een mogelijk ernstig tekort optreedt. Het team wordt uitgebreid met experts uit beroepsgroepen op het moment dat er adviezen over ingrijpen in de behandeling of verdeling van voorraden nodig zijn.

#### **Oorzaken van gemelde leveringsproblemen**

Vertraging van de productie of van de vrijgifte van het eindproduct veroorzaakt meer dan de helft (56%) van de leveringsproblemen (figuur 3). Bedrijven noemden dit in de vorige jaren ook als belangrijkste reden. Ook leveringsproblemen door een toegenomen vraag speelden net als voorgaande jaren een belangrijke rol (23%). 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) tekort aan grondstoffen of (langdurige) productieproblemen. Het gaat dan specifiek om meldingen waar de overheid moest ingrijpen om te zorgen dat patiënten zo min mogelijk nadelige gevolgen zouden ondervinden.



Figuur 3: Oorzaken van verwachte leveringsproblemen zoals gemeld door de handelsvergunninghouders in 2023

#### Karakteristieken meldingen verwachte leveringsproblemen

Meldingen van verwachte leveringsproblemen zijn via het RVG nummer gekoppeld aan de database van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK<sup>2</sup>). Dat geeft meer inzicht in de karakteristieken van deze geneesmiddelen.

In deze database staat informatie over medicijnen die zijn uitgegeven via de openbare apotheken. 214 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 26% een merkmedicijn, 68% een generiek medicijn en 7% een medicijn zonder toegekende status<sup>3,4</sup> (voornamelijk zelfzorg producten). Van de geneesmiddelen was 30% een single source, 64% een multi-source geneesmiddel en 7% zonder status (figuur 4)<sup>5,6</sup>. Hiermee lijken deze verdelingen in 2023 nagenoeg overeen te komen met de verdelingen in 2022.

Deze karakteristieken komen grotendeels overeen met de verdeling van het totale aantal medicijnen dat in openbare apotheken wordt uitgegeven<sup>7,8</sup>. De meldingen worden dus in absolute zin vaker

<sup>2</sup> De Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) verzamelt en analyseert gegevens over het gebruik van medicijnen in Nederland.

<sup>3</sup> Een generiek geneesmiddel is een merkloze versie van een spécialité, ofwel merkgeneesmiddel.

<sup>4</sup> Door afronding komt de som op 101% uit

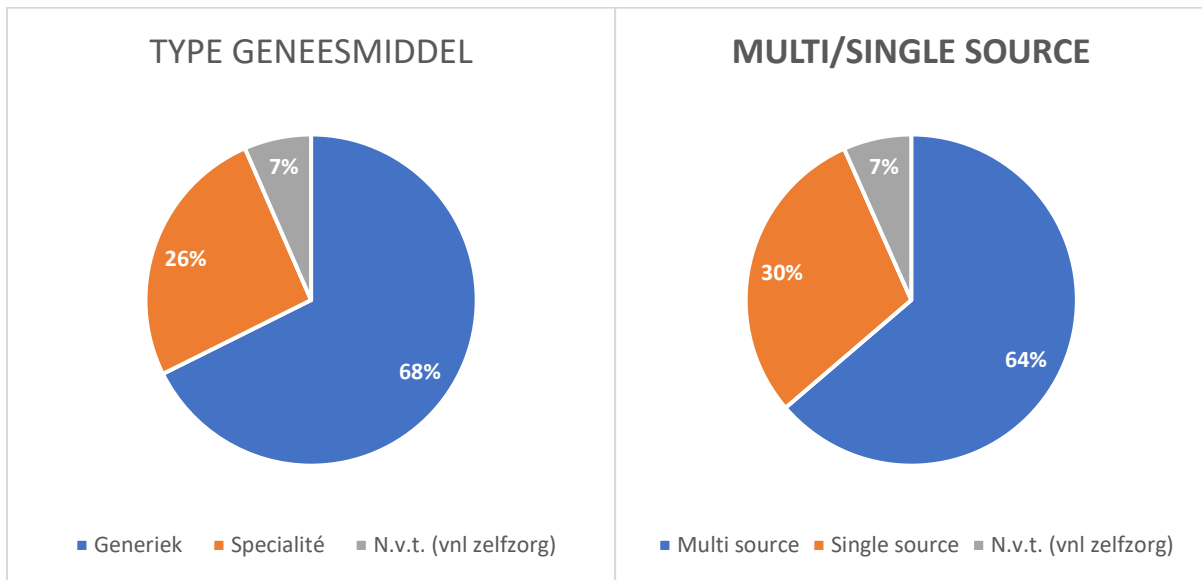
<sup>5</sup> Een single source geneesmiddel is een geneesmiddel waarvan minder dan twee merkloze varianten in de handel zijn. Van een multi-source geneesmiddel bestaan minimaal 2 generieke aanbieders op PRK-niveau. De standaard PRK-naam is: stofnaam (zonder zoutvorm)– farmaceutische vorm – sterkte – extra toevoeging, zoals hulpmiddelen en emballagetype. Bron: SFK en Z-Index

<sup>6</sup> Door afronding komt de som op 101% uit

<sup>7</sup> [data-en-feiten-2023 \(sfk.nl\)](https://www.sfk.nl/data-en-feiten-2023)

<sup>8</sup> Op basis van analyse van de verdeling van alle verstrekkingen in de SFK-database.

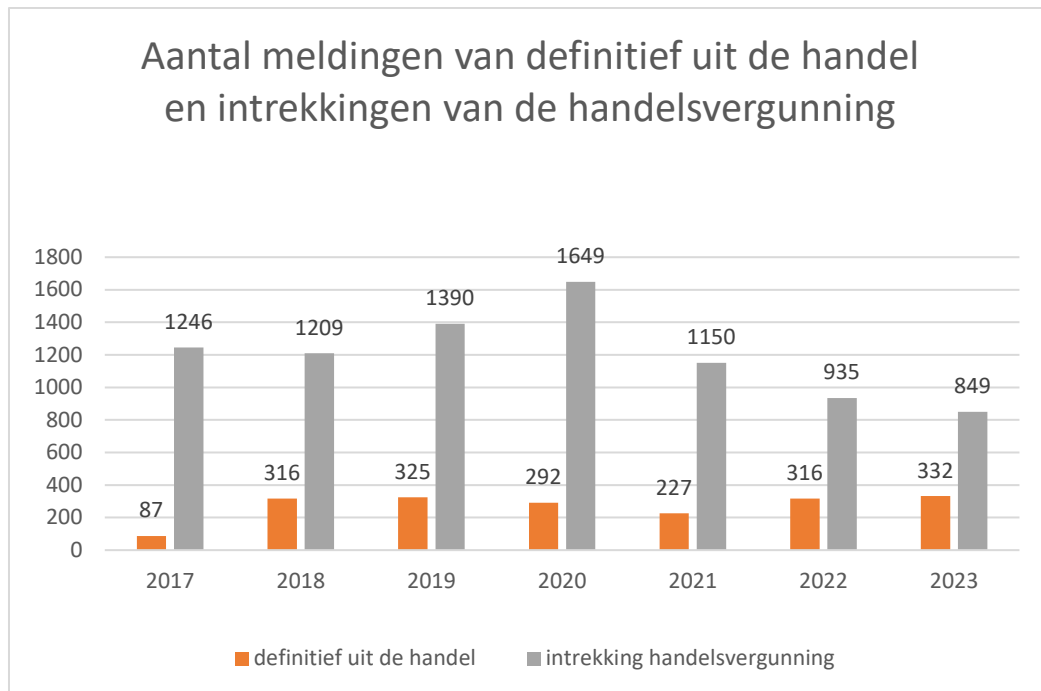
voor generieke geneesmiddelen gedaan maar geneesmiddelen in deze groep worden ook vaker gebruikt.



*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*

## 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 2023 (n=332) na een daling in 2021 op vergelijkbaar niveau als in de jaren 2018-2020 en 2022 (figuur 5). Voor deze meldingen zijn bedrijfseconomische redenen als meest voorkomende oorzaak genoemd (98%).



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

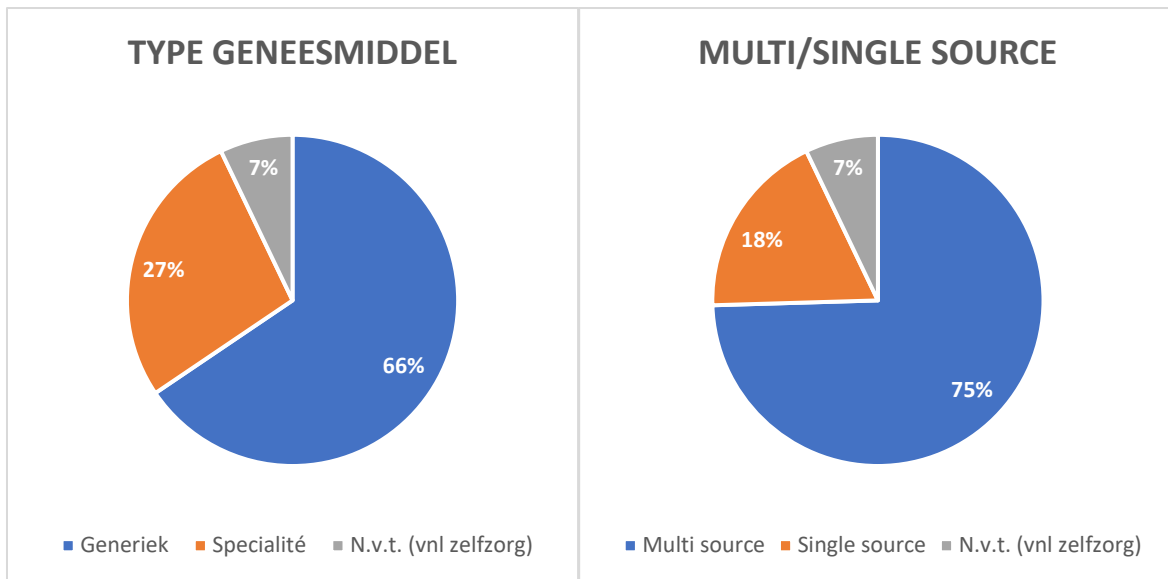
Naast een melding van uit de handel gaan, kunnen bedrijven ook hun Nederlandse handelsvergunning intrekken. In 2023 is dat 849 keer gebeurd (figuur 5). Dit is een lichte afname ten opzichte van voorgaande jaren. In veel gevallen gaat het om intrekken van een handelsvergunning waarvoor in 2022 of eerder al een melding is gedaan van het definitief uit de handel nemen. Soms 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. Wel kan het onderzoeken 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 in overleg met de vergunninghouders.

### Karakteristieken meldingen definitief uit de handel

Ook voor de meldingen van geneesmiddelen die definitief uit de handel worden gehaald is in de SFK-database gekeken naar de karakteristieken van deze geneesmiddelen. Dit betreft alleen geneesmiddelen die zijn uitgegeven via openbare apotheken. Hiervan betrof 27% een merkmedicijn, 66% een generiek en 7% had geen status toegekend (Figuur 6)<sup>2</sup>. 75% van de geneesmiddelen was een multi source geneesmiddel en 18% een single source geneesmiddel en 7% had geen status (Figuur 6)<sup>3</sup>. Hiermee komen de beelden in 2023 nagenoeg overeen met de beelden in 2022.





*Figuur 6: Op basis van SFK-data de karakteristieken generiek/spécialité (links) en multi/single source<sup>9</sup> (rechts) van geneesmiddelen waarvoor een melding van definitief uit de handel is gedaan*

### Over het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten

Via het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten (het Meldpunt) 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
- 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.

### Over deze Rapportage

Jaarlijks publiceren CBG en IGJ een samenvatting van de ontvangen meldingen en genomen acties in de Rapportage Meldpunt Geneesmiddeltekorten en –defecten. Het Meldpunt bestaat sinds 2017.

<sup>9</sup> 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 op PRK-niveau. De standaard PRK-naam is: stofnaam (zonder zoutvorm)– farmaceutische vorm – sterkte – extra toevoeging, zoals hulpmiddelen en emballagetype. Bron: SFK en Z-Index