



Beschikbaarheid medicijnen: rol en verantwoordelijkheid voor elke partij in de keten

Position paper, mei 2024

Het is belangrijk dat er (genoeg) medicijnen beschikbaar zijn en dat deze veilig en van goede kwaliteit zijn. De laatste jaren staat de beschikbaarheid van medicijnen steeds vaker onder druk. Dit heeft grote impact op patiënten en zorgverleners. Patiënten kunnen bijvoorbeeld van de apotheek medicijnen meekrijgen die op een andere manier of in een andere hoeveelheid gebruikt moeten worden. Soms is een geneesmiddel zelfs helemaal niet meer verkrijgbaar, waardoor iemand niet, of niet op tijd, de juiste behandeling kan krijgen. Het zoeken naar alternatieven vraagt bovendien veel tijd en inspanning van apothekers en artsen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen. In deze position paper gaat de inspectie in op haar rol bij de beschikbaarheid van medicijnen.

Knelpunten

De geneesmiddelenketen is een lange en geglobaliseerde keten waarin vele partijen hun specifieke verantwoordelijkheid hebben. Hieruit volgt dat geneesmiddelentekorten veel verschillende oorzaken kunnen hebben, zoals een probleem in de productie, met de beschikbaarheid van grondstoffen, een toegenomen vraag naar een medicijn of een probleem met de kwaliteit of de distributie.

De inspectie ziet verschillende factoren die bijdragen aan beschikbaarheidsproblemen:

- > De afhankelijkheid van enkele landen en soms zelfs van één of enkele leverancier(s) van geneesmiddelen of grondstoffen is in de afgelopen jaren sterk toegenomen.
- > Er is een toename te zien van het aantal meldingen van (kwaliteits)problemen in de productie van medicijnen. Deze problemen kunnen leiden tot onderbrekingen in productie en in het ergste geval tot sluiting van een fabriek of schorsingen van handelsvergunningen.
- > De impact van geopolitieke ontwikkelingen, zoals oorlogen in of aan de grenzen van Europa, met als gevolg risico's voor de logistieke sector.

- > Verschraling van het geneesmiddelenaanbod in Nederland. Bedrijfseconomische redenen worden het vaakst genoemd als reden voor een handelsvergunninghouder om de registratie in te trekken. Dit betreft met name generieke middelen met een kleine omzetmarge.

Rol inspectie

De inspectie heeft een aantal mogelijkheden om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland te helpen bestendigen. Echter, vanuit onze wettelijke taak en rol is onze handelingsruimte tevens gelimiteerd. De inspectie voert op verzoek van EMA veel inspecties uit in derde landen, zoals China, India en de VS. Deze inspectiebezoeken zijn nodig om de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU te behouden en om de afgifte van nieuwe handelsvergunningen mogelijk te maken. Verder houden we toezicht op de ontwikkeling van geneesmiddelen in (internationaal) klinisch onderzoek, op de beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden' bij groothandelaren en handelsvergunninghouders en op (groot)bereiders in het geval van het collegiaal doorleveren van eigen bereidingen.

Wat de inspectie niet kan, is ingrijpen op bedrijfseconomisch gebied. Ook hebben wij geen handhavende rol wanneer het gaat om vergoeding, prijsstelling en preferentie. Dit zou ook niet passen bij onze rol. Verder worden marktversturende ingrepen of maatregelen die om een uitzondering op de wet vragen uitsluitend in noodsituaties overwogen.

Meldingen (verwachte) leveringsproblemen

Gezamenlijk coördineren het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de inspectie het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten. Handelsvergunninghouders moeten verplicht melding maken van verwachte leveringsproblemen of wanneer de handel in een geneesmiddel wordt gestopt. Om op tijd maatregelen te kunnen treffen bij een tekort, is het belangrijk om zo vroeg mogelijk te weten van een leveringsonderbreking. Tegelijkertijd zijn dergelijke onderbrekingen door de complexiteit van de geneesmiddelenketen niet altijd voorspelbaar. Meldingen van mogelijke leveringsonderbrekingen leiden dan ook lang niet altijd tot een tekort. Doordat het Meldpunt veel meldingen van mogelijke leveringsonderbrekingen ontvangt, is het steeds moeilijker geworden om kritische meldingen te identificeren. De inspectie onderstreept hierin de verantwoordelijkheid van handelsvergunninghouders voor het **tijdig** doen van de **juiste** meldingen, om zo goed mogelijk te kunnen voorspellen bij welke geneesmiddelen tekorten kunnen of zullen optreden. Alleen dan kunnen maatregelen getroffen worden om de gevolgen voor patiënten te verkleinen.

Vanuit het Meldpunt worden na een melding de volgende stappen ondernomen:

1. CBG voert een risicoanalyse uit om te bepalen of het geneesmiddel als kritisch moet worden aangemerkt. Daarbij worden de criteria toegepast die zijn opgesteld door het EMA.
2. CBG en de inspectie onderzoeken de oplossingsrichtingen: zijn er alternatieve geneesmiddelen in Nederland beschikbaar (al dan niet met een andere werkzame stof, sterkte of toedieningsvorm) of zijn er alternatieven beschikbaar in andere lidstaten? In dat geval kan de inspectie een zogenoemd 'tekortenbesluit' nemen (zie kader).
3. Soms zijn er geen alternatieven beschikbaar. In dat geval is er sprake van een *ernstig tekort*. In dergelijke situaties werken CBG en de inspectie nauw samen met onder meer artsen en apothekers om een oplossing te vinden: soms worden behandelprotocollen aangepast of wordt het middel alleen nog ingezet bij een speciale patiëntengroep. Dit is altijd maatwerk.

Tekortenbesluit

Met een tekortenbesluit (nader uitgelegd in artikel 3.17a, Regeling Geneesmiddelenwet) geeft de inspectie toestemming om tijdelijk een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland te betrekken. Om op tijd een tekortenbesluit af te kunnen geven, is het nodig dat de leveringsonderbreking tijdig is gemeld. Een tekortenbesluit is een uitzonderingssituatie en wordt bij voorkeur alleen ingezet bij kritische tekorten. Wanneer een tekortenbesluit is genomen, lost dit niet altijd het tekort op. Daarvoor moet het medicijn ook in voldoende mate beschikbaar zijn in het buitenland. In 2023 hebben we 140 tekortenbesluiten genomen voor 46 verschillende geneesmiddelen.

In 2023 is een Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG) opgericht ter ondersteuning van het Meldpunt. Dit team bestaat uit onder andere het CBG, IGJ, LCG, groothandels en leveranciers. Het doel van het OTG is om bij dreigende tekorten gezamenlijk tot oplossingen te komen, zoals opschaling van (inkoop of productie van) een vergelijkbaar geneesmiddel of herverdeling van voorraden.

Toezicht beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'

De inspectie houdt toezicht op de beleidsregel 'aanhouden geneesmiddelenvoorraden'. De hierin opgenomen minimale voorraad bij handelsvergunninghouders en groothandelaren moet ervoor zorgen dat tijdelijke leveringsproblemen kunnen worden overbrugd. Doordat sommige tekorten langer duren is deze buffer niet in alle gevallen voldoende. Het simpelweg verlengen van de voorraadsduur is echter geen reële oplossing, want het op voorraad houden van geneesmiddelen gaat gepaard met hoge kosten en financiële risico's. Een langere voorraadverplichting leidt tot verspilling en verschraving van aanbod omdat handelsvergunninghouders hun portfolio inkrimpen op die middelen met (te) weinig financiële marge.

De lange termijn

De inspectie spant zich binnen haar mogelijkheden tot het uiterste in om tekorten te voorkomen of de gevolgen voor patiënten te beperken. Oplossingen voor de lange termijn liggen veelal niet op het vlak van toezicht. Het is van belang dat alle partijen in de geneesmiddelenketen hun rol en verantwoordelijkheid nemen om leveringsonderbrekingen te voorkomen, dan wel om zo snel mogelijk maatregelen te nemen om de impact van een leveringsonderbreking te beperken.

Nederland is een relatief klein land binnen Europa. We zien dat financiële uitdagingen kunnen leiden tot verschraving van aanbod ten opzichte van de ons omringende grotere landen. Daarbij heeft met name het onderste marktsegment van generieke geneesmiddelen aandacht nodig. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft oog voor deze 'onderkant van de markt'. Ook moeten handelsvergunninghouders welwillend zijn om hun registraties te blijven voeren in Nederland. De inspectie ziet hier een kans om, samen met het CBG en ministerie van VWS, een structuur in te richten om de mogelijkheden te onderzoeken om registraties voor de Nederlandse markt te behouden wanneer het gaat om kritische geneesmiddelen. Ook kan gedacht worden aan ondersteunende financiering van kritische geneesmiddelen, uiteraard goed afgekaderd. De inspectie benadrukt dat uitzonderingen op de wet geen duurzame oplossing vormen, maar dat gezocht moet worden naar duurzame samenwerking tussen beleid, praktijk en toezicht.