

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 728 Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 september 2021

Ik wil u, mede namens de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, via deze weg informeren over een verwacht wereldwijd tekort aan het geneesmiddel RoActemra (tocilizumab) door een wereldwijd sterk toegenomen vraag naar dit middel in de afgelopen periode. Sinds eind augustus zijn er signalen binnengekomen over mogelijk verminderde aanvoer van dit geneesmiddel en inmiddels is duidelijk dat deze situatie zich inderdaad zal voordoen.

Tocilizumab is een geneesmiddel dat is geregistreerd voor onder andere de behandeling van ernstige vormen van reumatoïde artritis en ernstige of levensbedreigende 'cytokine-release syndrome' (hierna: CRS), een mogelijke bijwerking van een vorm van immuuntherapie tegen kanker. Daarnaast wordt dit middel off-label ingezet bij ernstig zieke COVID-19-patiënten sinds onderzoek heeft uitgewezen dat dit leidt tot betere uitkomsten. Op dit moment beoordeelt het Europees Medicijn Agentschap (EMA) deze inzet van dit geneesmiddel voor COVID-19-patienten zodat dit in de productinformatie kan worden opgenomen.

Er is momenteel één producent die tocilizumab levert. Door de sterk verhoogde vraag naar dit middel, vooral nadat de WHO in juli 2021 het advies heeft gegeven aan landen om dit middel in te zetten voor behandeling van COVID-19, is het voor de leverancier, ondanks geleverde inspanningen, de komende tijd niet mogelijk om te voldoen aan de volledige wereldwijde vraag.

Sinds de eerste signalen van een mogelijk tekort heb ik in nauw contact gestaan met het Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (hierna: LCG) en het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten (hierna: het Meldpunt).

Samen is verkend welke oplossingsrichtingen er zijn om de tijdelijke tekorten zo goed als mogelijk te ondervangen. In het najaar van 2020 zijn er werkafspraken gemaakt met het LCG over een adviserende rol bij verdelingsvraagstukken bij tekorten van COVID-19-gerelateerde middelen.

De verwachting is op dit moment dat de leverancier in december weer kan leveren. Het middel is complex om te maken, wat het niet mogelijk maakt om op korte termijn de productie op te schalen naar het volledig benodigde niveau, noch is het mogelijk dat andere producenten op korte termijn dit middel kunnen maken. Vanwege de complexiteit van het productieproces is het geen optie dat apothekers dit middel (op korte termijn) via eigen bereiding maken.

In Nederland is op dit moment nog een voorraad aanwezig. Het LCG probeert zo goed als mogelijk in te schatten voor hoe lang deze voorraad toereikend is voor alle patiëntengroepen. Hierbij kijkt het LCG ook naar de mogelijke inzet van eventuele alternatieven. Om te voorkomen dat reumapatiënten moeten wisselen van geneesmiddel, wordt momenteel primair gekeken naar mogelijkheden om deze alternatieven in te zetten voor COVID-patiënten. Hiermee zal een tekort op patiëntniveau voor de geregistreerde toepassingen (dus voor o.a. reumapatiënten en voor CRS) waarschijnlijk voorkomen kunnen worden.

Ook op Europees niveau wordt gezocht naar mogelijke aanvullende oplossingen, het Europese Medicijn Agentschap (EMA) staat hierover in nauw contact met de leverancier.

Ik blijf gedurende dit proces in nauw contact staan met het LCG, het Meldpunt en het veld. Bij relevante ontwikkelingen zal ik uw Kamer opnieuw informeren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge