

AH 1797
2021Z02656

Antwoord van minister Van Ark (Medische Zorg) (ontvangen 25 februari 2021)

Vraag 1.

Bent u bekend met het bericht 'Horizon's Tepezza supply dwindles as manufacturer Catalent pivots to Warp Speed Vaccines'? 1)

Antwoord vraag 1.

Ja, ik ben bekend met dit bericht.

Vraag 2.

Kunt u aangeven of het klopt dat er signalen zijn dat de levering van non-COVID-geneesmiddelen vertraagd of geannuleerd wordt omdat veel productiecapaciteit en/of -materiaal ingezet wordt voor de productie van COVID-19-vaccins?

Vraag 3.

Zo ja, kunt u aangeven om welke vertraagde of geannuleerde non-COVID-geneesmiddelen het hier gaat? Kunt u aangeven welke gezondheidsrisico's dit met zich meebrengt?

Antwoord vraag 2 en 3.

Bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten zijn geen meldingen van verwachte leveringsproblemen met als reden verandering in prioritering van productiecapaciteit ten behoeve van vaccins. Er zijn signalen dat producenten een beroep doen op de productiecapaciteit van een ander bedrijf voor (een gedeelte van) de productie van vaccins. Echter worden er ook nieuwe productielocaties geopend specifiek voor de vaccins. Het Meldpunt houdt de situatie nauwlettend in de gaten en beoordeelt bij iedere melding van een verwachte leveringsonderbreking of er acties in moeten worden gezet om daadwerkelijke tekorten te voorkómen.

Vraag 4.

Welke maatregelen worden er getroffen om de vertraging of annulering van non-COVID-geneesmiddelen zoveel mogelijk te voorkomen? Welke partijen zijn betrokken bij deze maatregelen? Vindt hierover bijvoorbeeld in EU-verband afstemming plaats?

Antwoord vraag 4.

Leveranciers zijn verantwoordelijk voor voldoende levering van de geneesmiddelen waarvoor zij een handelsvergunning hebben. Een leverancier moet onder andere daarom zorgvuldige afwegingen in maken in de inzet van productiecapaciteit. Op het moment dat een leverancier verwacht onvoldoende voorraad te (gaan) hebben, is men wettelijk verplicht om hier een melding van te maken bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Het Meldpunt bekijkt vervolgens wat de

juiste oplossingsrichting is. Tot nu toe is er in vrijwel alle gevallen een alternatief beschikbaar gebleken.

In het SPOC-netwerk wisselen Europese landen ook signalen uit over (dreigende) geneesmiddeltekorten. Ook hier volgen we nauwlettend eventuele signalen uit andere landen. In dit netwerk zijn op dit moment geen signalen gedeeld over geneesmiddeltekorten als direct gevolg van prioritering in productiecapaciteit.

Omdat geneesmiddeltekorten al langer een wereldwijd probleem zijn, wordt er via verschillende nationale en Europese actielijnen (samen)gewerkt aan het voorkomen en oplossen ervan. Over deze actielijnen heb ik u recent geïnformeerd middels de brief 'Voortgang algemeen geneesmiddelenbeleid 2021'¹.

Vraag 5.

Kunt u aangeven, indien er bepaalde non-COVID-medicatie op den duur niet leverbaar is, hoe patiënten hierbij geholpen worden? Welke voorbereidingen worden er getroffen om gezondheidsschade te voorkomen?

Antwoord vraag 5.

Op het moment dat het Meldpunt voor een geneesmiddel een melding ontvangt van een verwacht leveringsprobleem, doet het Meldpunt een risicoanalyse. Het kan zijn dat er nog voldoende voorraad in omloop is om het leveringsprobleem te overbruggen. Ook wordt bekeken of sprake is van een kritisch geneesmiddel, onder andere door te beoordelen voor welke aandoening het middel wordt gebruikt en of er alternatieven zijn met dezelfde of vergelijkbare werkzame stof, dosering en toedieningsvorm. Gelukkig is dit laatste vaak het geval. Als er geen alternatieven zijn in Nederland, dan zijn er verschillende oplossingen binnen de vergunningensfeer, zoals het in Nederland registreren van een geneesmiddel dat in het buitenland is goedgekeurd. Als sprake is van een kortdurend tekort en geen alternatieven beschikbaar zijn kan IGJ toestemming geven om een vergelijkbaar geneesmiddel uit het buitenland te betrekken. Indien de benodigde grondstoffen beschikbaar zijn, zijn ook apotheekbereidingen soms een mogelijke oplossing. Via deze wegen wordt vrijwel altijd een oplossing gevonden voor de patiënt. In de uitzonderlijke gevallen dat er geen directe oplossing is, overlegt het CBG met de beroepsgroep wat nodig is. Het CBG kan dan bijvoorbeeld een advies publiceren om het geneesmiddel alleen in te zetten bij patiënten die niet overgezet kunnen worden of om tijdelijk beperkte voorraden mee te geven. Sinds 2017 heeft het CBG circa 13 keer een dergelijk advies gepubliceerd.

¹ Kamerstuk 29 477 nr. 696

- 1) Fierce Pharma, 17 december 2020, 'Horizon's Tepezza supply dwindles as manufacturer Catalent pivots to Warp Speed vaccines' (<https://www.fiercepharma.com/manufacturing/horizon-faces-tepezza-disruptions-as-manufacturer-catalent-tapped-for-warp-speed>).