

# Ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen: essentieel en complex

*Position paper van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen voor het rondetafelgesprek 'ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen' op 23 mei 2024*

De beschikbaarheid van medicijnen staat blijvend onder druk. De impact van tekorten en het wisselen van medicijnen is groot, voor patiënten, apothekers en artsen. In dit position paper:

- geeft het CBG inzicht in haar wettelijke taken.
- licht het CBG haar rol bij de ontwikkeling en beschikbaarheid van medicijnen toe.
- signaleert het CBG een aantal kansen en knelpunten in de ontwikkeling en beschikbaarheid van medicijnen en de aanpak om dreigende tekorten tegen te gaan.

## Taak van het CBG

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) is een onafhankelijk zelfstandig bestuursorgaan dat de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit van medicijnen beoordeelt, om te bepalen of deze op de markt mogen komen. Ook bewaakt het CBG de bijwerkingen en risico's en stimuleert het goede gebruik van medicijnen.

Het CBG wordt ondersteund door het agentschap (aCBG). Het aCBG valt – waar het om medicijnen voor mensen gaat – onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en staat inhoudelijk onder het gezag van het CBG. Het CBG gaat *niet* over de vergoeding van medicijnen, dat is een taak van het Zorginstituut Nederland. Het beoordelen en bewaken van diergeneesmiddelen doet het agentschap namens het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Het CBG werkt samen in een Europees systeem met andere nationale medicijnautoriteiten en het Europees Medicijnagentschap (EMA) bij het reguleren van de werkzaamheid, veiligheid, en kwaliteit van medicijnen voor mens en dier.

## Rol en kansen bij ontwikkeling van geneesmiddelen

Een farmaceutisch bedrijf mag zijn medicijn of vaccin pas op de markt brengen na goedkeuring (registratie) door een Europese of nationale medicijnautoriteit, zoals de EMA en het CBG. Zo'n beoordeling verloopt via een vaste procedure. Het farmaceutisch bedrijf doet dan een aanvraag voor registratie. De toelatingsautoriteit zoals het CBG of een andere autoriteit, zoals de EMA, is daarbij onafhankelijk in hun beoordeling; zij hebben geen invloed op de soort medicijnen of vaccins waarvoor een aanvraag wordt gedaan.

Hoe kunnen de Europese en nationale medicijnautoriteiten vanuit hun onafhankelijke positie wel bijdragen aan de ontwikkeling van geneesmiddelen? Dat doet het CBG onder andere door:

- Wetenschappelijk onderzoek

Het CBG doet en draagt bij aan wetenschappelijk onderzoek<sup>1</sup> naar ontwikkeling en verbetering van werkwijzen die worden gebruikt bij de beoordeling van medicijnen (regulatory science). We werken daarbij samen met o.a. academische groepen, en andere medicijnautoriteiten. Ook is het CBG onderdeel van diverse publiek-private samenwerkingen, zoals het Regulatory Science Network Netherlands (RSNN). Door die voortdurende samenwerking met en kennisdeling en -uitwisseling in ons netwerk kunnen we oplossingen implementeren die medicijnregulering sneller, efficiënter en wendbaarder maken.

---

<sup>1</sup> Zie ook: [Wetenschap | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](https://www.cbg-meb.nl/wetenschap)

- Wetenschappelijk advies

Het CBG geeft wetenschappelijk en regulatorisch advies<sup>2</sup> aan farmaceutische bedrijven en kleine ontwikkelaars om de kans op succesvolle registratie te vergroten. Dat advies gaat bijvoorbeeld over de opzet van een voorgenomen studie of productieproces, over de wettelijke basis van een aanvraag, of advies over de noodzaak van dierproeven tijdens de ontwikkelingsfase van geneesmiddelen.

Het CBG ziet dat met name minder ervaren ontwikkelaars niet op de hoogte zijn van de registratie eisen van nieuwe geneesmiddelen. Dit kan leiden tot verkeerde strategische keuzes aan de voorkant of tijdens het proces. Dit kunnen de ontwikkelaars voorkomen door advies te vragen, bijvoorbeeld bij het CBG of de EMA. Voor het CBG ligt hier een kans om meer bekendheid te creëren bij minder ervaren ontwikkelaars over de mogelijkheid om wetenschappelijk advies aan te vragen.

- Parallele procedures

Het CBG vindt het belangrijk dat patiënten nieuwe geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar hebben. Daarom geven het CBG en het Zorginstituut Nederland de mogelijkheid tot een parallelle procedure<sup>3</sup>. Dit betekent dat het farmaceutisch bedrijf het dossier al kan inleveren bij het Zorginstituut, voordat het de (Europese) medicijnbeoordelaar het geneesmiddel heeft toegelaten tot de markt. De beoordeling voor toelating in het verzekerde pakket van een geneesmiddel start daardoor eerder. Via een parallelle procedure kan de totale beoordeling zo'n 3 maanden korter duren dan normaal.

Voor een parallelle beoordeling is het belangrijk dat aanvragers vroegtijdig contact zoeken met de projectleiders van het CBG en het Zorginstituut. Het CBG roept medicijnontwikkelaars dan ook op om contact op te nemen met het CBG als zij meer willen weten over deze parallelle procedure.

### **Rol bij het tegengaan van dreigende tekorten van geneesmiddelen**

Om dreigende tekorten tegen te gaan, is het de rol van het CBG om leveringsproblemen vroegtijdig te signaleren, te analyseren en waar mogelijk overheidsmaatregelen te nemen. Farmaceutische bedrijven zijn wettelijk verplicht om minimaal 2 maanden van tevoren melding te doen van verwachte leveringsproblemen of het stoppen met het op de markt brengen van medicijnen. Het CBG heeft de wettelijke taak om deze meldingen bij te houden en beoordeelt de impact van de mogelijke leveringsproblemen op de volksgezondheid. Het CBG voert deze wettelijke taak uit door de coördinatie van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.

Het CBG kan handelsvergunninghouders niet verplichten om medicijnen te registreren of doorhalingen van registraties tegen te houden. Ook bepaalt de vergunninghouder zelf of een geregistreerd medicijn daadwerkelijk op de markt komt.

#### *Nationaal: Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten*

Het CBG coördineert samen met de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten<sup>4</sup>.

Het meldpunt controleert voor iedere melding of er voldoende alternatieven in Nederland zijn als een medicijn tijdelijk niet leverbaar is. Zijn er voor de patiënt onvoldoende alternatieven om een leveringsprobleem op te vangen én er sprake is van een levensbedreigende of zeer ernstige aandoening? Of heeft het tekort een grote impact op patiënten? Dan spreekt het Meldpunt van een *kritisch tekort*. Het CBG en de IGJ onderzoeken dan samen de maatregelen om nadelige gevolgen

<sup>2</sup> Zie ook: [Wetenschappelijk en regulatorisch advies | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](https://www.cbg-meb.nl/wetenschappelijk-en-regulatorisch-advies)

<sup>3</sup> Zie ook: [Parallele procedures: snellere beoordeling geneesmiddelen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](https://www.cbg-meb.nl/parallele-procedures)

<sup>4</sup> Zie ook: [Home | Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten \(meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl\)](https://www.cbg-meb.nl/meldpunt-geneesmiddelentekorten-en-defecten)

van tekorten voor patiënten te beperken, zoals het afgeven van toestemming voor een tijdelijk afwijkende verpakking uit het buitenland. Bij een ernstig tekort werkt het Meldpunt samen met beroepsgroepen om behandeladviezen af te stemmen, zodat de schaarse medicijnen zoveel mogelijk beschikbaar blijven voor de patiënten die deze het hardst nodig hebben.

Het CBG werkt vanaf 2024 ook samen in een Operationeel Team Geneesmiddelentekorten (OTG). Het kernteam OTG bestaat uit het CBG, LCG, KNMP en IGJ en ondersteunt het Meldpunt Geneesmiddelentekorten om dreigende tekorten vroegtijdig te signaleren. Zo nodig wordt het kernteam uitgebreid, met bijvoorbeeld groothandelaren en firma's of andere beroepsgroepen en worden acties in gang gezet om het tekort op te vangen.

Het CBG onderzoekt in 2024 of de meldingen over verwachte leveringsonderbrekingen die leveranciers bij het Meldpunt doen, openbaar kunnen worden gemaakt.

#### *Europees: Internationale samenwerking*

Medicijntekorten spelen ook op Europees en wereldwijd niveau. Het Europees Medicijnagentschap (EMA) heeft de Medicine Shortage Steering Group (MSSG) ingesteld. Het CBG is hierin vertegenwoordigd. De MSSG heeft als taak om een adequate respons te coördineren als er op Europees niveau problemen optreden in de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Ook werken we in het Europese netwerk samen als er tekorten zijn in een aantal landen.

Met het ministerie van VWS werkt het CBG aan oplossingen voor de langere termijn, bijvoorbeeld door bij te dragen aan een Europese lijst van kritische medicijnen<sup>5</sup>.

#### **Knelpunten beschikbaarheid van geneesmiddelen**

Het CBG ziet dat fabrikanten verschillende oorzaken van de leveringsproblemen aangeven. Bijvoorbeeld vertraging in de productie, door een kwaliteitscontrole of tekort aan grondstoffen. Ook zien we leveringsproblemen bij stijging van de vraag naar een medicijn. Een tekort aan een geneesmiddel veroorzaakt regelmatig een tekort aan een ander, vergelijkbaar geneesmiddel. Daarnaast veroorzaken problemen met planning en distributie vanuit de fabriek ook leveringsproblemen.

Het CBG signaleert meerdere knelpunten bij de beschikbaarheid van medicijnen. Deze knelpunten kaart het CBG ook aan in de Stand van de Uitvoering<sup>6</sup> en in overleggen met het ministerie van VWS en ketenpartijen.

#### *- Vaker ernstige tekortsituaties*

Ernstige tekortsituaties, waarin er onvoldoende alternatieve geneesmiddelen beschikbaar zijn om een tekort op te vangen, deden zich de afgelopen twee jaren vaker voor dan voorgaande jaren.

#### *- Toenemende tekorten vragen steeds meer inzet overheidsmaatregelen*

In 2023 waren vaker overheidsmaatregelen nodig tegen gemelde medicijntekorten dan eerdere jaren. Ook heeft het CBG vaker toestemming gegeven om buitenlandse medicijnverpakkingen te mogen gebruiken. Het CBG beoordeelde daarnaast een aantal medicijndossiers met voorrang om tekorten te voorkomen of de duur van het tekort te beperken. De toenemende maatregelen leggen een steeds grotere druk op de capaciteit van het CBG.

---

<sup>5</sup> Zie ook: [Availability of critical medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)

<sup>6</sup> Zie ook: [Stand van de Uitvoering - 2022 | Publicatie | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbg-meb.nl\)](#)

- *Steeds minder geregistreeerde alternatieven*

Een zorgelijke ontwikkeling die we al een aantal jaar signaleren, is dat er steeds minder geregistreeerde alternatieven van medicijnen beschikbaar zijn. Veelal worden deze doorhalingen gedaan om bedrijfseconomische redenen. We verwachten dat deze trend zich voortzet. Als er dan een leveringsprobleem optreedt, kan dat moeilijker opgevangen worden door alternatieve medicijnen.

**Toekomstige Europese regelgeving geneesmiddelen**

De Europese Commissie heeft in 2023 een voorstel gepubliceerd voor de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. In het wetsvoorstel voor de herziening van de wetgeving worden verschillende voorstellen gedaan om ontwikkeling van geneesmiddelen te stimuleren en om geneesmiddelenbeoordeling te versnellen. Ook is in de herziening van de wetgeving veel aandacht voor maatregelen tegen tekorten. Farmaceutische bedrijven krijgen door deze wetgeving meer taken en verantwoordelijkheden. Zo moeten de bedrijven straks de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen beter inzichtelijk maken. Ook moeten ze een actieplan hebben voor als er zich een probleem voordoet.

Het CBG signaleert dat de nieuwe Europese farmaceutische wetgeving zich vooral richt op extra maatregelen om tekorten te monitoren en extra verplichtingen voor farmaceutische bedrijven. Het CBG levert inhoudelijke input aan het ministerie van VWS over voorgestelde Europese wetswijzigingen die voor het CBG belangrijk zijn. Waar het ministerie van VWS voornamelijk op beleidsniveau naar het wetsvoorstel kijkt, kijkt het CBG onder andere of de wetgeving uitvoerbaar is.