

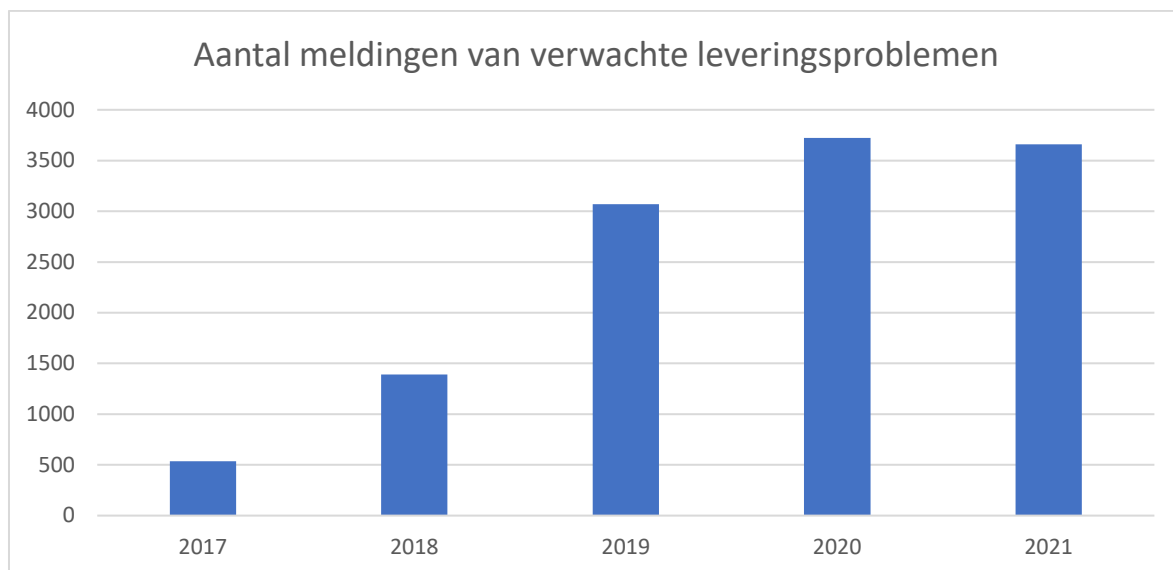


## Meldpunt Geneesmiddeltekorten en -defecten 2021

*Stabilisatie aantal meldingen van verwachte leveringsproblemen in 2021, in bijna alle gevallen een passende oplossing voor de patiënt.*

### Aantal meldingen verwachte tijdelijke leveringsproblemen

Het Meldpunt heeft vorig jaar in totaal 3.660 meldingen van verwachte leveringsproblemen ontvangen. Voor een aantal geneesmiddelen is meerdere keren een verwacht leveringsprobleem gemeld. De meldingen van verwachte leveringsproblemen gaan over 1.835 verschillende geneesmiddelen. Dat is 12% minder dan in 2020; in dat jaar werden voor 2.079 verschillende geneesmiddelen meldingen gedaan.



*Figuur 1: Totaal aantal ontvangen meldingen van verwachte leveringsproblemen sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017*

De meldingen bij het Meldpunt geven geen accuraat beeld van de tekorten die daadwerkelijk in de praktijk tot uiting komen omdat bedrijven<sup>1</sup> steeds vaker ook een risico op een leveringsprobleem melden. Op een later moment blijkt dat de levering toch geen hinder ondervindt, of de leveringsproblemen worden voldoende ondervangen door voorraden die nog in de keten beschikbaar zijn. Farmanco houdt bij hoeveel geneesmiddelen minimaal veertien dagen niet

<sup>1</sup> Met 'bedrijven' worden de handelsvergunninghouders bedoeld, doorgaans farmaceutische bedrijven met een vergunning om een geneesmiddel op de markt te brengen. Handelsvergunninghouders zijn verplicht om de beschikbaarheid op de Nederlandse markt en (mogelijke) tekorten van een geneesmiddel te melden.



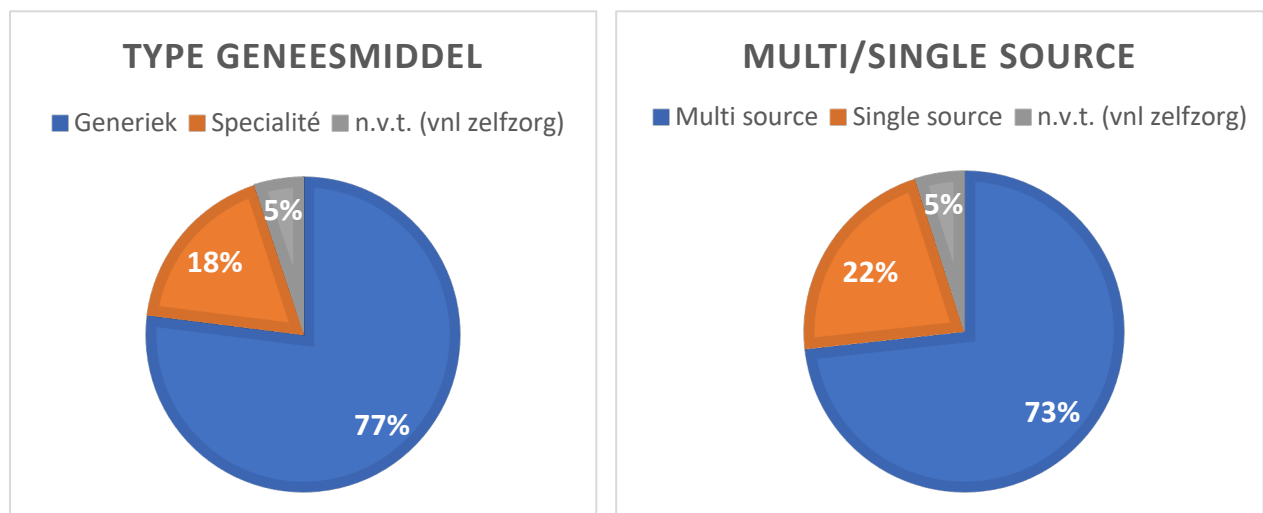
verkrijgbaar zijn bij de apotheek. Het ging hierbij om 866 geneesmiddelentekorten als gevolg van een tijdelijke leveringsonderbreking in 2021.

Voor 99% van de geneesmiddelen waarvoor een melding bij het Meldpunt was gedaan, uitten de leveringsproblemen zich niet in de praktijk of was een alternatief beschikbaar voor de patiënt. Dit neemt niet weg dat daadwerkelijke leveringsproblemen extra werk opleveren voor apothekers en dat het wisselen in specifieke gevallen tot ongemak kan leiden bij patiënten.

### Karakteristieken meldingen verwachte leveringsproblemen

De meldingen van de verwachte leveringsproblemen zijn door middel van handelsvergunningnummer gekoppeld aan de SFK database om meer inzicht te krijgen in de karakteristieken van deze geneesmiddelen. Deze database bevat informatie over geneesmiddelen die zijn verstrekt via de openbare apotheken. Er konden 121 geneesmiddelen niet worden gekoppeld, bijvoorbeeld doordat het nummer van de handelsvergunning niet goed ingevuld was of omdat het geneesmiddel alleen door de ziekenhuisapotheken wordt verstrekt en daardoor niet in de database van openbare apotheken voorkomt.

Van de geneesmiddelen waarvoor een leveringsprobleem gemeld was, betrof 18% een specialité, 77% een generiek en 5% had geen status toegekend (Figuur 2)<sup>2</sup>. Van de unieke geneesmiddelen betrof 22% een single source, 73% een multisource geneesmiddel en 5% heeft geen status toegekend (Figuur 2)<sup>3</sup>.



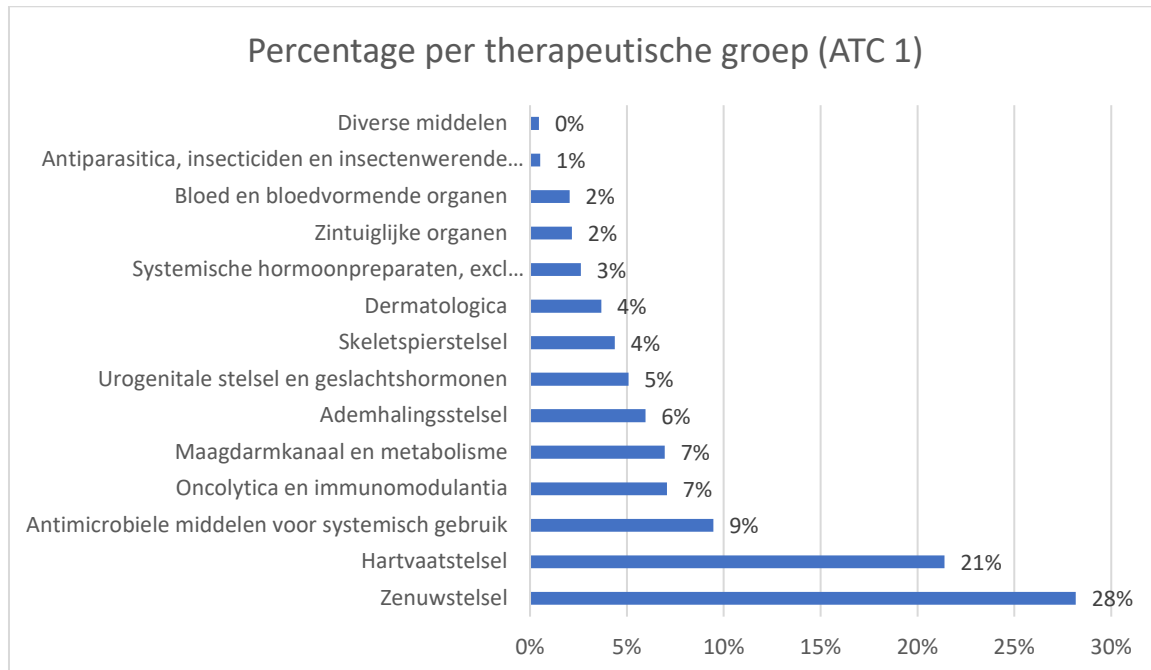
Figuur 2: Op basis van SFK data de karakteristieken generiek/specialité (links) en multi/single source (rechts) van geneesmiddelen waarvoor een melding van een verwacht leveringsprobleem is gedaan

<sup>2</sup> Een generiek geneesmiddel is een merkloze versie van een spécialité, ofwel merkgeneesmiddel.

<sup>3</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.



Meldingen zijn het vaakst gedaan voor geneesmiddelen die behoren tot de therapeutische groepen: zenuwstelsel (28%) en hart vaatstelsel (21%) (Figuur 3).



Figuur 3: Op basis van SFK data de verdeling naar therapeutische groep (ATC1 niveau) van geneesmiddelen waarvoor een melding van verwacht leveringsprobleem is gedaan

Deze karakteristieken komen grotendeels overeen met de totale geneesmiddelverdeling wat betreft het aantal verstrekkingen door openbare apotheken<sup>4,5</sup>. De meldingen worden dus in absolute zin vaker voor bepaalde groepen geneesmiddelen (bijvoorbeeld generieken en bepaalde therapeutische groepen) gedaan, maar geneesmiddelen in deze groepen worden ook vaker gebruikt.

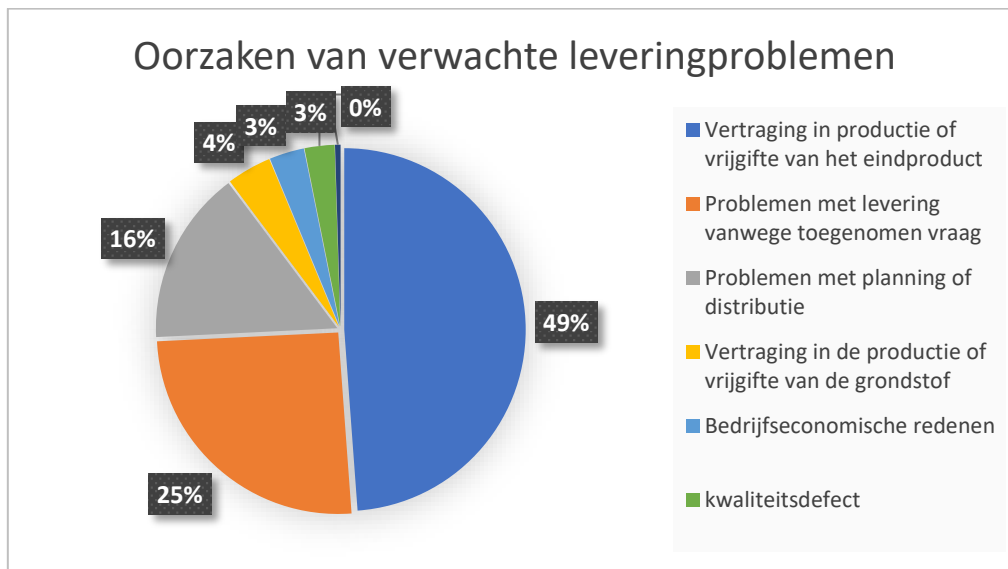
## Oorzaken leveringsproblemen

Ongeveer de helft (49%) van de leveringsproblemen is veroorzaakt door vertraging van de productie of vrijgifte van het eindproduct (Figuur 4). Bedrijven noemden dit in de voorgaande jaren ook als voornaamste reden. Daarnaast speelden leveringsproblemen door een toegenomen vraag een belangrijke rol (25%). Deze toename in de vraag komt veelal door een leveringsprobleem van een vergelijkbaar geneesmiddel bij een of meerdere andere bedrijven.

Wanneer er specifiek gekeken wordt naar meldingen waarvoor ingrijpen vanuit de overheid uiteindelijk noodzakelijk was om patiënten zo min mogelijk nadelige gevolgen te laten ondervinden van het tekort, laten de gemelde oorzaken een zelfde beeld zien.

<sup>4</sup> [data-en-feiten-2021 \(sfk.nl\)](#)

<sup>5</sup> Op basis van analyse van de verdeling van alle verstrekkingen in de SFK database.



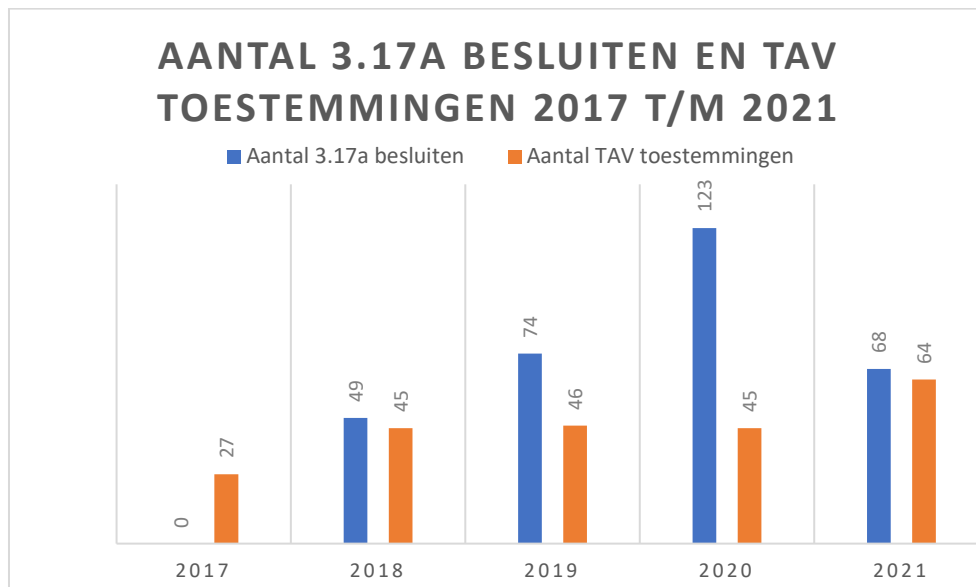
Figuur 4: Oorzaken van verwachte leveringsproblemen zoals gemeld door de handelsvergunninghouders in 2021

## Oplossingen bij leveringsproblemen

Het Meldpunt controleert voor iedere melding of er alternatieve geneesmiddelen in Nederland beschikbaar zijn. Voor bijna alle geneesmiddelen is dit het geval, waardoor leveringsproblemen kunnen worden opgevangen voor de patiënt. Een patiënt stapt dan bijvoorbeeld over naar een geneesmiddel van een ander bedrijf met dezelfde werkzame stof. Als dit niet mogelijk is, zoeken het CBG en de IGJ met bedrijven en zorgverleners naar een andere oplossing. In 2021 is dit ook gedaan, door toestemming voor een buitenlandse verpakking, toestemming voor een alternatief geneesmiddel uit het buitenland, apotheekbereiding, of door een nieuwe handelsvergunning voor een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof.

Voor 41 geneesmiddelen is één of meerdere keren toestemming gegeven aan bedrijven om tijdelijk een buitenlandse verpakking te leveren (in totaal 64 keer toestemming). Daarnaast is er voor 28 geneesmiddelen 68 keer toestemming verleend aan fabrikanten, groothandelaren en apothekers om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen.

Voor 14 geneesmiddelen ging het om een tekort dat in 2021 ontstond, in de andere gevallen ging het om een verlenging van de toestemming voor het opvangen van een tekort dat in 2020 of 2019 was ontstaan. Door deze toestemming kunnen patiënten geholpen worden met (vergelijkbare) alternatieven uit het buitenland. Het aantal afgegeven (tijdelijke) toestemmingen voor een buitenlandse verpakking in 2021 is meer dan het aantal in 2020. Het aantal toestemmingen om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te halen is ten opzichte van 2020 aanzienlijk afgenomen (Figuur 5).



Figuur 5: Aantal toestemmingen om een alternatief geneesmiddel uit het buitenland te betrekken (3.17A besluiten) en het aantal afgeven (tijdelijke) toestemmingen voor een buitenlandse verpakking (TAV) sinds de oprichting van het Meldpunt in 2017

Soms kan een langdurig tekort worden opgevangen door een nieuwe handelsvergunning voor een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof. Dat is vorig jaar voor één geneesmiddel gebeurd. In enkele gevallen is een tekort tijdelijk opgevangen door apotheekbereidingen.

In de uitzonderlijke gevallen dat er geen alternatieven beschikbaar zijn, bekijken het CBG en de IGJ in overleg met de beroepsgroep wat nodig is. In twee situaties (Visudyne en Roactemra/Kevzara) is er in 2021 vanuit de beroepsgroep een advies opgesteld hoe de schaarse resterende voorraden zo goed mogelijk te verdelen over de patiënten die deze middelen nodig hebben.



# Wat doen we bij een mogelijk medicijntekort?



## Stap 1: Risicoanalyse



Is er actie nodig?

## Stap 2: Mogelijkheden voor alternatieven onderzoeken



## Stap 3: Advies aan artsen en apothekers

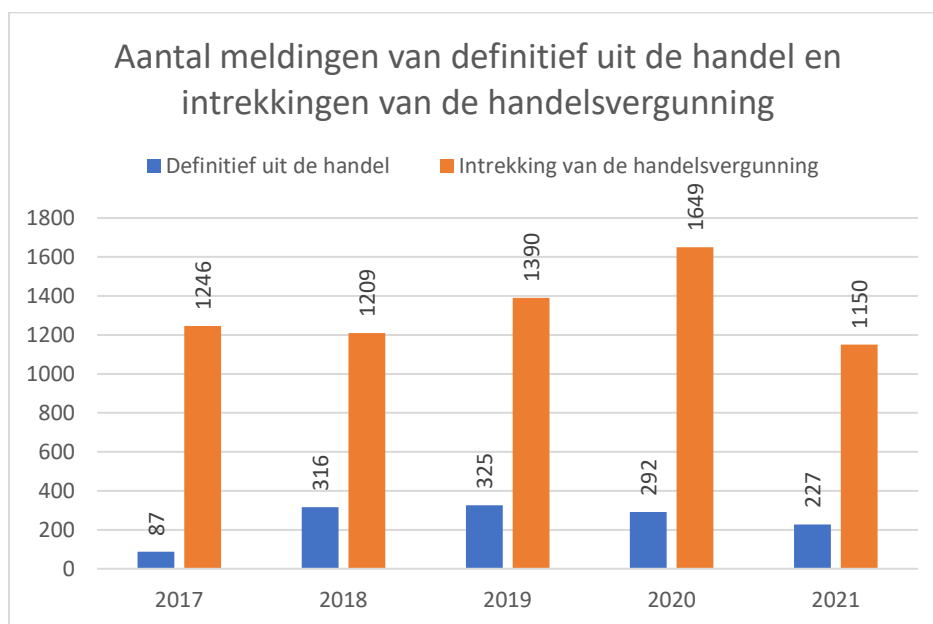


Geen alternatief beschikbaar?

Wat merkt de patiënt?

## Definitief uit de handel en intrekken van de handelsvergunning

Naast meldingen van tijdelijke leveringsproblemen, worden bij het Meldpunt ook meldingen gedaan van het definitief uit de handel nemen van een geneesmiddel. Het aantal geneesmiddelen waarvoor bedrijven zo'n melding hebben gedaan is in 2021 (n=227) afgenomen ten opzichte van voorgaande jaren (Figuur 6). Voor deze meldingen zijn bedrijfseconomische redenen als meest voorkomende oorzaak genoemd (93%).



Figuur 6: 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 2021 is dat 1150 keer gebeurd (Figuur 6). In veel gevallen betreft het intrekken van een handelsvergunning een geneesmiddel waarvoor in 2021 of eerder al een melding is gedaan van het definitief uit de handel nemen of is het geneesmiddel zelfs nooit in Nederland in de handel geweest. Soms kan het intrekken van de handelsvergunning of het definitief uit de handel gaan van een geneesmiddel problemen opleveren voor patiënten. Het CBG onderzoekt dan welke andere mogelijkheden er zijn om het geneesmiddel voor de Nederlandse patiënt te behouden, bijvoorbeeld door overname van de handelsvergunning of door een nieuwe handelsvergunning door een ander bedrijf. Dit doet het CBG meestal in overleg met de vergunninghouders. In 2021 was er voor vier geneesmiddelen aanleiding tot het onderzoeken van deze mogelijkheden, omdat er zorgen waren over de resterende alternatieven. Voor één van deze geneesmiddelen is het gelukt een nieuwe handelsvergunning te verlenen voor een alternatief geneesmiddel van een ander bedrijf. Ook is in 2021 voor twee geneesmiddelen die in voorgaande jaren uit de handel zijn gehaald een (parallel)handelsvergunning<sup>6</sup> verleend voor een alternatief van een nieuw bedrijf.

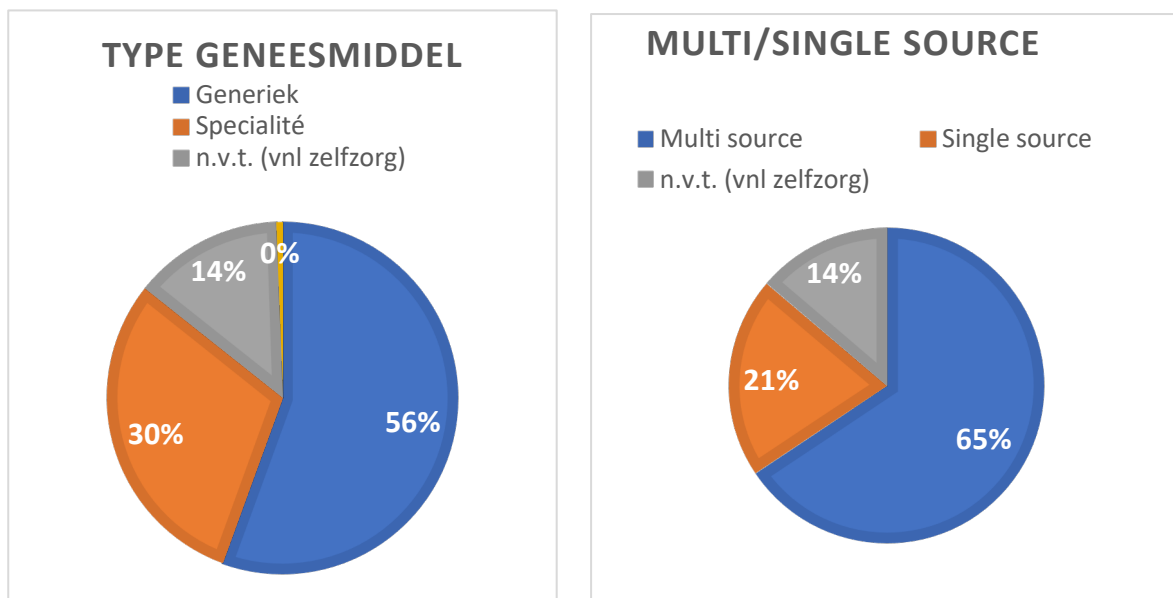
<sup>6</sup> Als een geneesmiddel wordt geïmporteerd uit andere Europese landen, wordt dit parallelimport genoemd. Om een geneesmiddel via parallelimport in de handel te brengen, is een parallelhandelsvergunning nodig.



## Karakteristieken meldingen definitief uit de handel

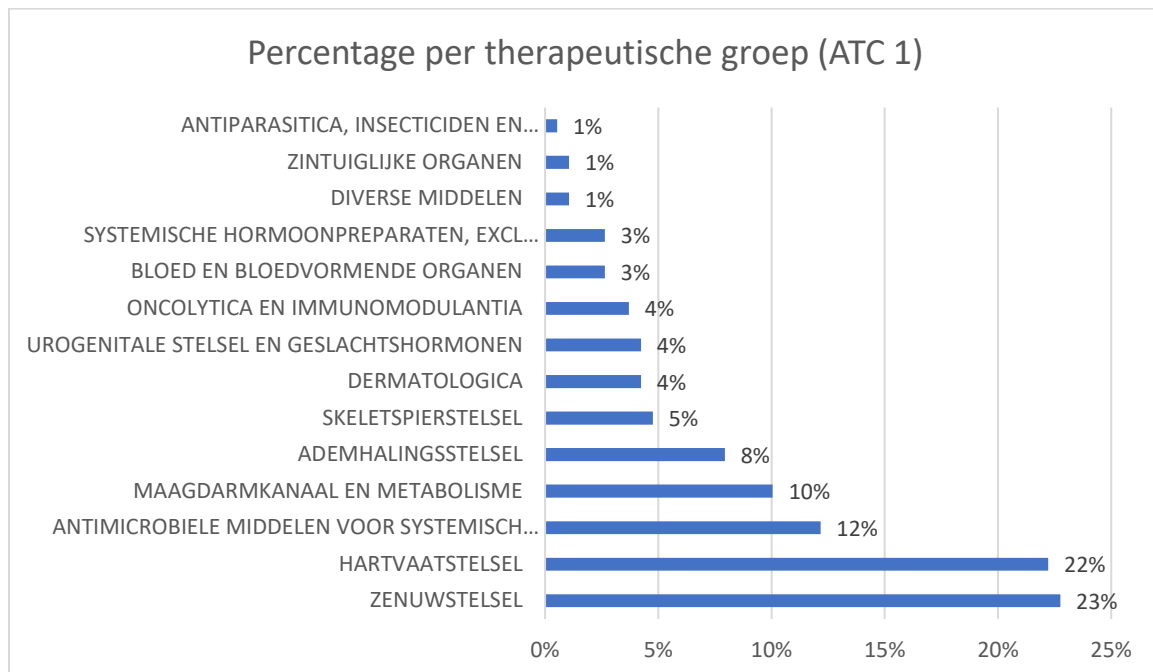
Ook voor de meldingen van geneesmiddelen die definitief uit de handel worden gehaald is met behulp van de SFK database gekeken naar de karakteristieken van deze geneesmiddelen. Hiervan betrof 30% een specialité, 56% een generiek, 0.5% was parallel en 14% had geen status toegekend (Figuur 7)<sup>2</sup>. Van deze geneesmiddelen betrof 66% een multi source geneesmiddel en 21% een single source geneesmiddel (Figuur 7)<sup>3</sup>.

Ook meldingen over het definitief uit de handel halen zijn het vaakst gedaan voor geneesmiddelen die behoren tot de therapeutische groepen zenuwstelsel (23%) en hart vaatstelsel (22%) (Figuur 8).



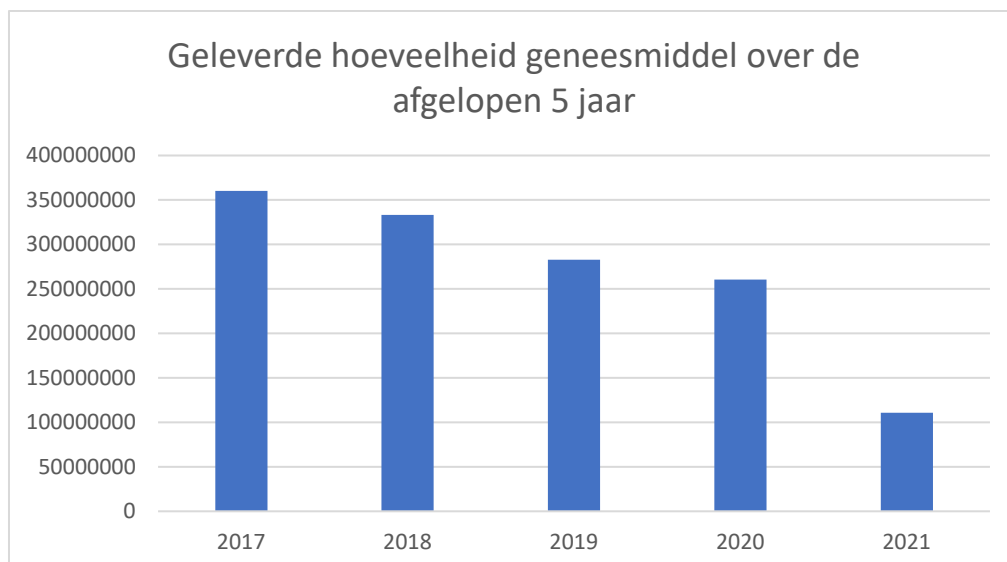
Figuur 7: Op basis van SFK data de karakteristieken generiek/specialité (links) en multi/single source (rechts) van geneesmiddelen waarvoor een melding van definitief uit de handel is gedaan





Figuur 8: Op basis van SFK data de verdeling naar therapeutische groep (ATC1 niveau) van geneesmiddelen waarvoor een melding van definitief uit de handel is gedaan

Om een indruk te krijgen of de geneesmiddelen die definitief uit de handel zijn gehaald nog veel gebruikt werden, is gekeken naar de geleverde hoeveelheid van deze geneesmiddelen over de afgelopen jaren. Al enkele jaren voordat de geneesmiddelen uit de handel werden genomen, is een afname in de geleverde hoeveelheid geneesmiddel zichtbaar (Figuur 9). Bedrijven geven ook voor het merendeel van deze meldingen aan dat er een bedrijfseconomische reden aan ten grondslag ligt.



Figuur 9: Op basis van SFK data het totaal geleverde hoeveelheid geneesmiddel per jaar van alle geneesmiddelen die in 2021 definitief uit de handel zijn gehaald



## Over het Meldpunt geneesmiddeltekorten en –defecten

Via het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en –defecten 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 en van een kwaliteitsdefect. Combinaties hiervan zijn ook mogelijk. De coördinatie ligt bij het CBG en de IGJ. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is opdrachtgever van het Meldpunt.