

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Min voor MZS

Deadline: 02-03-2021

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e@minvws.nl

Datum
09 February 2021

Kenmerk
1826639-218319-GMT

Zaaknummer
218319

Bijlage(n)
1

Afschrift aan

nota

(ter beslissing) het bericht 'Horizon's Tepezza
supply dwindles as manufacturer Catalent pivots to Warp Speed Vaccines'

dGMT

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

In december is een publicatie verschenen in 5.1.2e over een contract fabrikant (Catalent), in de Verenigde Staten die gevraagd zou zijn om productie van een Covid-19 vaccin te prioriteren over een ander geneesmiddel. Naar aanleiding van dit artikel zijn vragen gesteld door het lid Veldman, of er signalen zijn dat er geneesmiddelen geannuleerd of vertraagd worden door vaccin productie en wat de gevolgen voor de patiënt zijn.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Indien u het eens bent met de beantwoording van de vragen, adviseren wij deze ondertekenen en aan de kamer te sturen.
De antwoorden op de vragen moeten uiterlijk 2 maart verstuurd worden.

3 Samenvatting en conclusies

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. Tegelijkertijd wordt ook de productiecapaciteit uitgebreid.

Leveranciers blijven verantwoordelijk voor voldoende levering van de geneesmiddelen waarvoor zij een handelsvergunning hebben. 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.

4 Draagvlak politiek

Uw kenmerk
2021202656

Er staat een hoge politieke druk op de komst van meer vaccins, dit moet echter niet ten koste gaan van geneesmiddelenproductie. Vrijwel alle politieke partijen vragen ook aandacht voor geneesmiddelentekorten. In een recente Kamerbrief is de Kamer uitvoerig geïnformeerd over de stand van zaken met betrekking tot beschikbaarheid en de nationale en Europese actielijnen waaraan gewerkt wordt¹.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie
Kenmerk
1826639-218319-GMT

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

In de werkgroep geneesmiddelentekorten wordt maandelijks de stand van zaken covid-19 en de beschikbaarheid van geneesmiddelen besproken. In deze werkgroep is aan leden (waaronder leveranciers) gevraagd of men herkent dat er prioritering plaats vindt van productiecapaciteit ten behoeve van vaccins. Hier werd gedeeld dat het denkbaar is dat productiecapaciteit wordt gebruikt voor vaccinproductie, maar dit heeft nog niet geresulteerd in meldingen van leveringsonderbrekingen bij het meldpunt. Met de leden van de werkgroep wordt gewerkt aan de aanpak van geneesmiddelentekorten. Alhoewel partijen de urgentie onderstrepen, zijn er zeer uiteenlopende belangen ten aanzien van de gewenste oplossingsrichtingen.

6 Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

GMT, IGJ en CBG

9 Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

10 Toezeggingen

Geen nieuwe toezeggingen

11 Fraudetoets

N.v.t.

5.1.2e

5.1.2e

¹ Kamerstuk 29 477 nr. 696