

Factsheet tbv Plenair Debat COVID-19 22 april 2020 – Beschikbaarheid geneesmiddelen

Achtergrond

U werkt voor de geneesmiddelenvoorziening langs twee lijnen: de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 patiënten (COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen) en de continuïteit van de algehele geneesmiddelenvoorziening in de komende weken en maanden. De maatregelen tot nu toe waren voornamelijk gericht op de ziekenhuizen, er is nu ook toenemende aandacht voor gebruik van COVID-gerelateerde geneesmiddelen in de eerstelijns, waaronder verpleeghuizen, ook voor patiënten die geen COVID-19 besmetting hebben.

| Onderwerp | Status |
|---|---|
| Organisatie crisisteam beschikbaarheid geneesmiddelen | <ul style="list-style-type: none"> • U heeft het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen ingesteld. Het doel van dit overleg is om te <u>inventariseren welke zorgen de partijen hebben, informatie uit te wisselen over de beschikbaarheid van geneesmiddelen en gezamenlijk te kijken naar maatregelen</u> die verder gaan dan eerder afgesproken in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Het Coronaberaad komt regelmatig bijeen. • De begin april opgestarte centrale coördinatiestructuur (Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen- LCG) onder leiding van de NVZA (Nederlandse Vereniging Ziekenhuis Apothekers) zet in op o.a. <u>landelijke inventarisatie van beschikbaarheid van IC geneesmiddelen, eventuele (her)verdeling tussen ziekenhuizen, continue actualiseren behandelrichtlijnen en het vergroten van de toevoer van IC middelen</u> o.a. door inkoop en eigen bereiding. Dit na bestuurlijke afstemming door VWS met NVZA, IGJ, CBG, NFU en NVZ en groothandels. De Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) zijn hierbij aangesloten. Ook het Meldpunt Tekorten is nauw bij het LCG aangesloten. • Het CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) vormen gezamenlijk het Meldpunt Tekorten, dit Meldpunt <u>houdt actief de beschikbaarheid van de overige (niet IC) geneesmiddelen in de gaten</u>. |
| Status COVID-19 gerelateerde IC middelen | <ul style="list-style-type: none"> • Het LCG actualiseert dagelijks de cijfers van de voorraadposities en de prognoses. Met een statusclassificatie wordt inzicht gegeven in het aantal dagen voorraad dat er op dat moment is en de verwachtingen over de tijdige komst van nieuwe voorraden. Ziekenhuizen en groothandels rapporteren dagelijks aan het LCG over hun voorraden. • VWS en IGJ/CBG zijn hierbij aangesloten en wordt direct benaderd als er mogelijke problemen aankomen. VWS en LCG hebben afgesproken dat publieke communicatie over voorraden altijd eerst via kamerbrieven verloopt • Op basis van de actuele stand van zaken op 20 april 2020 17.00 stelt het LCG dat voor alle vier de categorieën essentiële IC-medicatie (sedativa, pijnbestrijding, spierrelaxantia en 'overig') <u>op dit moment gemiddeld voldoende voorraden zijn (> 14 dagen)</u>. Dit beeld wordt dagelijks geactualiseerd, waarbij ook de bezettingsgraad van de IC bedden wordt meegenomen. Dit is ook opgenomen in de Kamerbrief. • <u>Er was een risico aangekondigd voor de beschikbaarheid van het slaapmiddel midazolam</u>. Door genomen maatregelen is er voorlopig voldoende beschikbaar. Dit staat ook in de Kamerbrief. • Naar aanleiding van een hulpvraag vanuit Frankrijk is een beperkte partij midazolam beschikbaar gesteld; De Fransen hebben toegezegd deze te retourneren zodra zij na 3 mei zelf weer beleverd worden. Langs diplomatieke weg wordt bij FR onder de aandacht gebracht dat NL hinder ondervindt bij het bestellen van mondkapjes bij Franse leveranciers. De levering van midazolam aan Frankrijk is niet opgenomen in de kamerbrief. • <u>Er is extra aandacht voor het slaapmiddel propofol</u> oa omdat dit middel niet makkelijk door de ziekenhuisapotheken zelf kan worden bereid. Er is op dit moment (nog) geen tekort maar dus wel aandacht voor. • Voor de middelen die zowel binnen ziekenhuizen als daarbuiten (bijv. in verpleeghuizen) worden gebruikt, is belangrijk dat ook voor patiënten buiten ziekenhuizen voldoende voorraad beschikbaar blijft. U heeft hier aandacht voor en voert hierover gesprekken met het LCG en partijen uit de |

| | |
|--|---|
| Internationale aandachtspunten | <p>eerstelijnszorg (o.a. KNMP).</p> <ul style="list-style-type: none"> • De Europese Commissie heeft op 8 april 2020 richtsnoeren gepubliceerd waarin de lidstaten worden aangespoord – vanuit oogpunt van solidariteit – de onderlinge exportbeperkingen voor medicijnen op te heffen en (disproportionele) voorraadvooring tegen te gaan om een tekort aan geneesmiddelen elders in Europa te voorkomen. Hierbij wordt ook aangegeven dat exportbeperkingen de werking van de interne markt belemmeren. • De Europese Commissie is ook een gezamenlijke inkoop procedure gestart voor een aantal geneesmiddelen ter behandeling van COVID-19. Nederland heeft hier ingeschreven op remdesivir. • De aanvoer van werkzame stoffen voor de productie van geneesmiddelen uit China komt weer op gang. • In India is de lock down verlengd tot 3 mei, daardoor zijn de havens grotendeels geblokkeerd en is transport over zee nauwelijks mogelijk. <ul style="list-style-type: none"> ○ Er geldt nog steeds een export verbod voor hydroxychloroquine en is er een exportrestrictie voor de werkzame stoffen voor paracetamol. ○ De exportrestricties voor geneesmiddelen die paracetamol bevatten, zijn echter vorige week wél opgeheven |
| Al genomen maatregelen | <ul style="list-style-type: none"> • Maatregelen op de <u>Wet Geneesmiddelenprijzen</u> (Wgp) <ul style="list-style-type: none"> ○ de wettelijke maximumprijs kan worden losgelaten voor geneesmiddelen waar een tekort voor dreigt en de prijs een belemmering vormt. Zo blijft Nederland als afzetmarkt aantrekkelijk en staan we bij schaarste niet achteraan. Dit is inmiddels gebeurd voor <u>midazolam</u>. ○ De aanscherping van de Wgp maximumprijzen die per 1 april in zou gaan is met zes maanden uitgesteld. Partijen zijn wel opgeroepen om verantwoordelijk om te gaan met de extra financiële armslag die u hen hiermee biedt, bijvoorbeeld door voorraden op peil te houden en financiële reserves op te bouwen. • Een firma kan IGJ verzoeken om <u>tijdelijk een afwijkende verpakking</u> toe te staan. Zo kan het identieke geneesmiddel, alleen uit een ander land, onmiddellijk worden ingezet in Nederland. IGJ heeft in het kader van COVID-19 <u>uit voorzorg</u> voor een aantal geneesmiddelen toestemming gegeven voor afwijkende verpakkingen. Het zijn geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 zoals genoemd in het SWAB-behandeladvies, en algemeen gebruikte IC-medicatie. • Een veterinaire vorm van het middel propofol is op 2 april door de IGJ goedgekeurd als veilig en gelijkwaardig voor gebruik bij mensen. • IGJ maakt het tijdelijk mogelijk dat <u>apothekers onderling voorraden mogen uitwisselen</u> als dat nodig is om tekorten door leveringsproblemen op te lossen. Zie ook <u>link</u>. • <u>Tekortenbesluiten</u>: IGJ kan een algemene toestemming geven aan fabrikanten, groothandelaren en apotheken om alternatieve vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland te halen. De IGJ doet dit wanneer er in Nederland (dreigende) tekorten zijn. Als voorzorgsmaatregel zet IGJ deze mogelijkheid nu breder en preventief in. Voor zes geneesmiddelen is nu een dergelijk tekortenbesluit genomen. Het gaat daarbij om algemeen gebruikte IC-medicatie. <u>Er is op dit moment één aanvullend besluit in overweging (voor een spierverlapper)</u>. |
| Klinische studies nieuwe behandelingen COVID-19 met medicijnen | <ul style="list-style-type: none"> • Inmiddels lopen in Nederland <u>twaalf</u> goedgekeurde klinische onderzoeken naar middelen die mogelijk kunnen worden gebruikt bij de behandeling van COVID-19. <u>Dit aantal groeit nog steeds</u>. • Nederlandse ziekenhuizen leveren ook gegevens aan de Europese DisCoVeRy trial waarin vijf behandelstrategieën worden onderzocht op effectiviteit en veiligheid. |
| Overige zaken | <ul style="list-style-type: none"> • IGJ inventariseert <u>productielocaties</u> in Nederland, die in staat en bereid zijn om geneesmiddelen te produceren. IGJ kijkt hierbij ook naar de beschikbaarheid van de grondstoffen. De laatste stand van zaken is opgenomen in de Kamerbrief van 15 april. |