

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

IAO

Directoraat Generaal
Curatieve ZorgDirectie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Inlichtingen bij

5.1.2e

5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

memo

Stand van zaken aanvoer en beschikbaarheid
geneesmiddelen

Op verzoek van het IAO staan in dit memo de actuele acties die op dit moment lopen. Dit memo is ter informatie en bevat daarom geen beslispunten.

In de afgelopen Kamerbrieven COVID 19 is al veel gezegd over de aanvoer en beschikbaarheid van geneesmiddelen, daarom zijn die teksten bijgevoegd en gaan we hier alleen in op de nieuwe informatie. Kamerbrieven zijn bijgevoegd.

- In de beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt onderscheid gemaakt tussen middelen die gebruikt worden voor corona (inclusief IC) en overige geneesmiddelen. De huidige monitoring en acties zijn puur op het eerste gericht.

Datum

3 april 2020

Aantal pagina's

5

Voorraden essentiële IC middelen

- De begin vorige week opgestarte centrale coördinatiestructuur (Landelijk Coördinatiecentrum Geneesmiddelen- LCG) onder leiding van de NVZA (Nederlandse Vereniging Ziekenhuis Apothekers) zet in op o.a. landelijke inventarisatie van beschikbaarheid van IC geneesmiddelen, eventuele herverdeling tussen ziekenhuizen, behandelrichtlijnen en het vergroten van de toevoer van IC middelen o.a. door inkoop en eigen bereiding. Dit na bestuurlijke afstemming door VWS met NVZA, IGJ, NFU en NVZ en BG Pharma (groothandels). De Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA) zijn hierbij aangesloten.
- Donderdagavond 2 april ontving VWS een eerste overzicht van het LCG van de voorraden bij de ziekenhuizen en groothandels van de vier groepen geneesmiddelen die essentieel zijn voor de IC – slaapmiddelen, pijnbestrijding, spierontspanners en een groep 'overigen'. VWS en IGJ/CBG zijn hierbij aangesloten en wordt direct benaderd als er mogelijke problemen aankomen.
- Het lijkt er vooralsnog op dat er wel **zorgen zijn over de voorraden** maar dat dit de **komende week nog niet acuut** is. Uitgaande van 1250 IC bedden is er nog voorraad voor 14 dagen aan de slaapmiddelen. Uitgaande van 2400 bedden nog voor 5 dagen. **Maandag 6 april volgt in de loop van de dag een update.** Daarin ook informatie over de inzet van LCG op nieuwe toevoer van IC geneesmiddelen, door inkoop of ziekenhuisbereidingen.
- VWS en LCG hebben afgesproken dat publieke communicatie over voorraden altijd eerst via kamerbrieven verloopt
- Zaterdag is in afstemming met het LCG een partij IC medicatie naar ST Maarten verzonden voor de opschaling van de IC capaciteit daar (12 bedden)
-

Herverdeling geneesmiddelen als er tekorten ontstaan (NB: nog niet aan de orde)

- Partijen schieten elkaar onderling te hulp wanneer er op een bepaalde locatie een acuut tekort dreigt aan een specifiek geneesmiddel. Hierbij zien we dat vooral de ziekenhuizen zich, vanuit de NVZA, goed georganiseerd hebben.
- Extramuraal, dus eerstelijnszorg en verpleeghuizen, is er nog geen centrale coördinatie. De slaapmiddelen zijn bijv. ook nodig voor palliatieve zorg. Er speelt dus behalve een mogelijke herverdeling over ziekenhuizen ook een mogelijke herverdeling over zorgdomeinen (IC in ziekenhuizen vs. palliatieve zorg in de eerstelijns). LCG is hierbij in nauw contact met de intensivisten, anesthesiologen en openbare farmacie (NVIC, NVA en KNMP). Er wordt o.a. ook gekeken of er bij palliatieve zorg andere behandelopties zijn.
- Komende dagen zal binnen VWS moeten worden gezien of en hoe centraal duidelijkheid en richting te geven aan de uitvoering van de verdeling van schaarse IC geneesmiddelen.
-

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Team D

Datum

3 april 2020

Internationaal

- India is nu in lockdown en dat kan ook gevolgen hebben voor toevoer van geneesmiddelen. Vanuit de Europese Commissie is er een lijst van 14 werkzame stoffen voor geneesmiddelen waarvoor tekorten worden gevreesd, daarop heeft Nederland ook gereageerd. Het gaat om paracetamol, acyclovir, metronidazole, cloramphenicol, erythromycine, neomycine, clindamycine, hydroxychloroquine, tinidazole, progesterone, ornidazole, vitamine B1, B6 en B12
- Zaterdag 4 april heeft India een algeheel exportverbod aangekondigd voor het corona geneesmiddel hydroxychloroquine. Er staan drie partijen vast die voor NL bedoeld zijn.
- Er is nauw contact met de 5.1.2e en ambassade om te voorkomen dat al bestelde producten tegengehouden worden bij de grens. China begint nu weer op te starten, we zijn voor bepaalde grondstoffen afhankelijk van productie daar. Meerdere landen zijn dat ook en het is nog onduidelijk en welke prioriteit grondstoffen aan Nederland worden geleverd. We hebben nog geen signalen van interstatelijke inmenging maar ook dit houden we in de gaten.
- Er is een joint procurement vanuit Europa gestart op het middel remdesivir, hier doet Nederland ook aan mee. Er is nog geen bericht of deze succesvol is.
- Vooralsnog lijken er geen grote belemmeringen te zijn in de interne markt, er wordt nog veel gehandeld.
- Roemenië en Tsjechië hebben wel een export ban ingesteld maar hier hebben we als Nederland weinig hinder van.
- Er zijn incidentele meldingen van vrachtwagens die bij grenzen vast staan. Dit gebeurde een paar weken geleden ook met de PBM, daar is het bij incidenten gebeven. We hebben geen signalen dat er structurele problemen zijn.
- Sommige landen, waaronder Italië, hebben een lage snelheid voor het afgeven van uitvoervergunningen.
- BZ heeft een voorstel gedaan/ gaat een voorstel doen voor een wekelijks overleg.
- Caribisch Nederland – Na een vraag vanuit Caribisch Nederland is afgelopen zaterdag een vlucht met mondkapjes, beademingsapparatuur en IC geneesmiddelen naar St Maarten (opschaling IC capaciteit)
-

Productie in Nederland

- Er zijn meerdere berichten van bedrijven die vaccins gaan ontwikkelen of corona gaan genezen. Zo is er onder andere een gesprek geweest tussen de premier en het bedrijf Janssen over een vaccin en snelle productie in Nederland. Er zijn nog geen concrete tijdslijnen.

Tekst geneesmiddelen uit Kamerbrief COVID-19 van 31-3-2020

5. Beschikbaarheid geneesmiddelen

Ook de beschikbaarheid van geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van patiënten met COVID-19 heeft mijn nadrukkelijke aandacht. Ik zie erop toe dat alle mogelijke instrumenten vanuit overheid en partijen die betrokken zijn bij inkoop en distributie van deze geneesmiddelen worden ingezet om tekorten voor te zijn. Ik werk hieraan langs verschillende lijnen en doe dat in een nauwgezette en gecoördineerde samenwerking tussen die partijen en overheidsinstanties IGJ en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Een eerste doel is om op korte termijn inzicht te krijgen in de voorraden in Nederland en de verwachte vraag van ziekenhuizen naar deze geneesmiddelen. Ook wordt bijvoorbeeld ingezet op een efficiënte benutting van de geneesmiddelen, op het vergemakkelijken van de toestroom van deze geneesmiddelen uit het buitenland en waar nodig op het bereiden ervan door de ziekenhuizen zelf.

Maandag 30 maart jl. heeft de minister voor Medische Zorg en Sport met de Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) en de groothandels gesproken over het initiatief van de NVZA voor een centrale coördinatiestructuur. In dit initiatief zorgt NVZA samen met die partijen voor een gezamenlijke organisatie van de monitoring van de beschikbaarheid, eigen bereiding en (indien nodig) herverdeling tussen ziekenhuizen van COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen. Het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten (CBG en IGJ) is hier nauw bij aangesloten. Ik juich dit initiatief toe en ondersteun het van harte. Ook ben ik bereid om dit financieel te steunen. Ik heb de partijen gevraagd om mij op korte termijn te informeren over de voorraad van deze geneesmiddelen in de ziekenhuizen en de groothandels. Ik zal uw Kamer hierover in een volgende brief informeren.

Het Meldpunt monitort ook de beschikbaarheid van de COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen voor de extramurale farmacie (eerstelijns en langdurige zorg). Op 31 maart heeft het ministerie overlegd met de leden van het Coronaberaad Beschikbaarheid Geneesmiddelen, waarbij de focus lag op de zorgverleners. De LHV en KNMP waren hierbij betrokken.

Hieronder informeer ik u over de aanpak van CBG, IGJ en het Meldpunt Geneesmiddelentekorten. Vervolgens ga ik in op enkele gerichte interventies, zoals de inzet van tekortenbesluiten, monitoring, en de inventarisatie van voorraden.

Algemene aanpak

Het Meldpunt pakt COVID-19-gerelateerde meldingen van leveringsproblemen met geneesmiddelen zo snel mogelijk op. Dat kunnen meldingen door handelsvergunninghouders zijn, maar ook signalen vanuit het veld. Het doel is te voorkomen dat een leveringsprobleem ook echt tot een tekort voor patiënten leidt. Het CBG en IGJ monitoren op deze manier gezamenlijk de beschikbaarheid van COVID-19-gerelateerde geneesmiddelen. Dit doen zij zowel actief als reactief. Daartoe staat het Meldpunt in nauw contact met het RIVM, de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB), de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), de Bond van Groothandelaren in het Farmaceutisch Bedrijf (BG Pharma) en betrokken handelsvergunninghouders. Samen met deze partijen houdt het Meldpunt actief overzicht op zowel het aanbod als de vraag van de geneesmiddelen die gebruikt worden bij de curatieve en symptomatische behandeling van patiënten met COVID-19.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Team D

Datum

3 april 2020

Tekortenbesluiten en toestemmingen voor Tijdelijk Afwijkende Verpakkingen (TAV)

IGJ kan een algemene toestemming geven aan fabrikanten, groothandelaren en apotheken om alternatieve vergelijkbare geneesmiddelen uit het buitenland te betrekken. De IGJ doet dit wanneer er in Nederland (dreigende) tekorten zijn. Als voorzorgsmaatregel om tekorten bij de COVID-19 voor te zijn zet IGJ deze mogelijkheid nu breder en preventief in. Voor zes geneesmiddelen is een dergelijk tekortenbesluit genomen. Het gaat daarbij om algemeen gebruikte IC-medicatie.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Team D

Datum

3 april 2020

Een handelsvergunninghouder kan daarnaast via het Meldpunt IGJ verzoeken om tijdelijk een afwijkende verpakking toe te staan in verband met leveringsproblemen van een geneesmiddel in de Nederlandse verpakking. Zo kan het identieke geneesmiddel, alleen uit een ander land, onmiddellijk worden betrokken en toegepast in Nederland. IGJ heeft in het kader van COVID-19 uit voorzorg voor vijf 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.

Monitoring beschikbaarheid en samenwerking ketenpartners

Van de meest gangbare IC-medicatie is momenteel geen daadwerkelijk tekort. Het Meldpunt signaleert wel een sterk toegenomen vraag. Het Meldpunt heeft daarom aan het RIVM gevraagd om voor de IC-geneesmiddelen een doorrekening te maken aan de hand van de uitgewerkte scenario's van het aantal bezette IC-plaatsen. Het RIVM maakt zo de benodigde hoeveelheden over de komende periode inzichtelijk. Het Meldpunt combineert deze doorrekening deze week met gegevens van de huidige voorraden bij fabrikanten, groothandelaren en ziekenhuisapotheken. Zo kan het Meldpunt inschatten of en waar aanvullende acties nodig zijn.

Inventarisatie huidige voorraden

Het Meldpunt onderhoudt nauw contact met handelsvergunninghouders, groothandelaren en (ziekenhuis)apotheken. De NVZA heeft afgelopen week aangegeven dat de voorraden van de IC-geneesmiddelen in de ziekenhuizen teruglopen.

De NVZA is daarom een dagelijkse landelijke inventarisatie gestart van de Corona-gerelateerde geneesmiddelen in de ziekenhuizen en deelt de informatie over de voorraadposities ook met het Meldpunt. De brancheorganisatie voor groothandelaren (BG Pharma) houdt zicht op voorraden van zowel geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 zoals opgenomen in het SWAB-behandeladvies, als algemene IC-medicatie en deelt deze informatie met het Meldpunt. Deze informatie geeft IGJ een integraal beeld van de Corona-gerelateerde geneesmiddelen in Nederland. Het Meldpunt heeft groothandelaren gevraagd een inventarisatie te maken van de mogelijkheden om alternatieve geneesmiddelproducten uit het buitenland te betrekken.

Aanvullende acties vanuit Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten

IGJ werkt verder aan een inventarisatie van productielocaties in Nederland, die in staat en bereid zijn om essentiële geneesmiddelen van goede kwaliteit te produceren. Op deze partijen kunnen we mogelijk een beroep doen mocht er een

mismatch ontstaan tussen de benodigde hoeveelheden en de bestaande voorraden. Eén zo'n bedrijf heeft zelf al aan IGJ laten weten zijn faciliteiten ter beschikking te stellen om, indien technisch en logistiek mogelijk, te produceren wat nodig is. IGJ benadert hiervoor ook andere partijen en neemt ook de beschikbaarheid van de benodigde werkzame stoffen (API's) mee in haar onderzoek.

Ook bekijken IGJ en CBG of het mogelijk is om veterinaire geneesmiddelen in te zetten. Veterinaire geneesmiddelen worden op basis van dezelfde kwaliteitstandaarden gemaakt als geneesmiddelen voor humane toepassing.

Daarnaast heeft IGJ de huisartsen opgeroepen het reumamedicijn hydroxychloroquine niet preventief voor te schrijven tegen besmetting met COVID-19. Rationeel gebruik van geneesmiddelen draagt ook bij aan het beschikbaar houden van geneesmiddelen voor patiënten die daar echt baat bij kunnen hebben, zoals reumapatiënten.

Tot slot maakt IGJ het voor apothekers tijdelijk mogelijk om onderling voorraden van COVID-19 en IC-geneesmiddelen uit te wisselen. In dat kader onderzoeken IGJ en CBG ook wat de voorraden zijn bij privéklinieken die momenteel gesloten zijn. Dit is normaal gesproken wettelijk niet toegestaan. IGJ vindt het echter belangrijk dat zorgaanbieders in deze complexe situatie de ruimte hebben om de zorg zo goed mogelijk in te richten. Zorgaanbieders dienen dit wel goed en navolgbaar vast te leggen zodat ze zich achteraf kunnen verantwoorden

Ik streef ernaar om op zo kort mogelijke termijn afspraken te maken voor aanvullende productie binnen de landsgrenzen van die geneesmiddelen waarvoor het tekort nijpend is. Daarbij benut ik alle mogelijkheden om de daarvoor benodigde werkzame stoffen tijdig beschikbaar te krijgen.

-

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie

Team D

Datum

3 april 2020